



PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS EN PREMATUROS DE <32 SEMANAS

1. INTRODUCCIÓN

Los lactantes con antecedentes de prematuridad tienen un riesgo incrementado de complicaciones por enfermedades infecciosas, sobre todo en los primeros 24 meses de vida, siendo este mayor cuanto menor es el peso al nacer. Una de estas infecciones es la causada por el rotavirus, que es la causa más frecuente de diarrea de origen infeccioso en los primeros 5 años de vida, con especial virulencia en los 2 primeros años.

En los casos más graves es frecuente la aparición de deshidratación y trastornos electrolíticos, principal causa de ingreso hospitalario por gastroenteritis en nuestro medio. Los recién nacidos prematuros son especialmente vulnerables a la infección por este virus y tienen un riesgo 3 veces mayor de hospitalización, cifra que se incrementa cuanto menor edad gestacional y menor peso tenga el prematuro. A su vez, complicaciones como la deshidratación grave, las deposiciones sanguinolentas, la distensión abdominal y la enterocolitis necrotizante, son más comunes que en los recién nacidos a término. Por otro lado, tanto en las Unidades de Neonatología como en otras Áreas de Hospitalización Pediátrica, se producen con frecuencia brotes de infección nosocomial por rotavirus.

Las vacunas disponibles frente a rotavirus han mostrado resultados de eficacia y seguridad similares en lactantes prematuros con respecto a los niños a término. En niños menores de 5 años reducen la hospitalización por rotavirus en un 98% (IC 95%: 93-100%) en aquellos con antecedente de bajo peso al nacer (<2500 g) y en un 93% (IC 95%: 70-98%) en los de muy bajo peso al nacer (<1500 g).

La vacunación frente a rotavirus está incluida en el calendario oficial de muchos países, y en algunos como Reino Unido, Alemania, Finlandia o Australia, exhiben ya una experiencia acumulada notable con la vacunación de prematuros, incluyendo ingresados, a partir de las 6 semanas de vida. En ninguno de estos países se ha constatado problemas de diseminación de virus vacunal ni brotes en las unidades neonatales, a pesar de que este virus vacunal pueda excretarse por heces.

La vacunación frente a rotavirus no está incluida en el calendario sistemático de vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, la indicación en lactantes con antecedente de prematuridad cuya edad gestacional haya sido menor de 32 semanas está aprobada con cualquiera de las dos vacunas disponibles.

INSTRUCCION DGSPyOF-3/2020 - VACUNACION ROTAVIRUS PREMATUROS <32 SEM 1

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	1/7



Esta decisión está apoyada por las sociedades científicas nacionales de referencia, como la Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Neonatología (SENeo), mediante un documento de consenso monográfico.

En esta instrucción DGSPyOF-3/2020, de aplicación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se recoge la recomendación de que todos los lactantes con antecedente de prematuridad inferior a 32 semanas, siempre que su condición clínica lo permita y no existan contraindicaciones, reciban la vacunación frente al rotavirus en cuanto esté disponible por los canales oficiales en cada centro hospitalario (ver apartado 3).

2. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Se **indica** la vacunación frente al rotavirus a los lactantes que cumplan todas estas condiciones:

- Al menos 6 semanas de vida
- Antecedente de prematuridad inferior a 32 semanas de gestación (hasta 31+6)
- Estable clínicamente
- No existan contraindicaciones para la vacunación

Un lactante se considera clínicamente estable cuando se encuentra en fase de crecimiento sostenido, sin necesidad de ventilación mecánica, sin terapia corticoidea, sin tratamiento para infecciones agudas graves ni alteraciones cardiovasculares, respiratorias o metabólicas relevantes.

En la **tabla 1** se exponen las pautas autorizadas y resto de características de las dos vacunas de rotavirus disponibles. En otras situaciones de prematuridad diferentes a las señaladas en la tabla se valorará la vacunación de manera individualizada.

Entre las **contraindicaciones** para esta vacunación, se encuentran:

- Antecedente de reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna contra el rotavirus o a algún componente de la misma.
- Antecedente de invaginación intestinal o enfermedad/malformación congénita no corregida que la predisponga (ver apartado 4).
- Inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humorales graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactantes que precisen quimioterapia.
- Lactantes cuyas madres hayan recibido infliximab o adalimumab durante el segundo o tercer trimestre de la gestación, dado que podrían inducir inmunodepresión en el niño.

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	2/7



Las vacunas frente al rotavirus no están contraindicadas en la alergia al látex (los envases de ambas no contienen látex).

Tabla 1. Características de las vacunas frente a rotavirus comercializadas en España (basadas en las fichas técnicas, 2020).			
		ROTARIX (GLAXOSMITHKLINE)	ROTATEQ (MSD Vaccines)
Tipo de vacuna		Monovalente humana atenuada	Pentavalente bovina-humana reordenada
Cepas vacunales		RIX4414	Bovina WC3 (G6P7[5]) Reordenadas humana-bovina: G1 x WC3; G2 x WC3; G3 x WC3; G4 x WC3; P[8] x WC3
Tipos incluidos		G1P[8]	G1, G2, G3, G4, P[8]
Dosis		Dosis = 1,5 ml No menos de: - 10 ⁶ CCID ₅₀	Dosis = 2 ml No menos de: - 2,2 x 10 ⁶ UI G1 - 2,8 x 10 ⁶ UI G2 - 2,2 x 10 ⁶ UI G3 - 2,0 x 10 ⁶ UI G4 - 2,3 x 10 ⁶ UI P1[8]
Presentación		Líquida con <i>buffer</i> (carbonato de calcio). Contiene sacarosa.	Líquida con <i>buffer</i> (citrato y fosfato cálcico). Contiene sacarosa.
Vía de administración		Oral	Oral
Edad gestacional mínima		27 semanas	25 semanas
Pauta		2 dosis	3 dosis
Intervalo mínimo entre dosis		4 semanas	4 semanas
Primera dosis (edad cronológica)	Edad mínima	6 semanas	6 semanas
	Edad máxima	Preferentemente antes de las 12 semanas (se admite hasta semana 20)	12 semanas
Finalización de la pauta (edad cronológica)		Preferentemente antes de las 16 semanas	Preferentemente antes de las 22 semanas
		Obligatoriamente antes de las 24 semanas	Obligatoriamente antes de las 32 semanas
Conservación		Entre +2 y +8°C. Estable 72 horas entre +8 y +25 °C	Entre +2 y +8°C. Estable 48 horas entre +9 y +25 °C

CCID₅₀ = mediana de dosis infectante en cultivo de tejidos; UI = unidades infecciosas

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	3/7



3. PROCEDIMIENTO, TIPOS DE VACUNAS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En los casos en los que esté indicada (**apartado 2**), se aconseja la vacunación frente a rotavirus, incluso aunque se encuentren ingresados en la unidad de Neonatología, tal y como se administran otras vacunas rutinarias, como la vacuna hexavalente, la antineumocócica conjugada 13-valente y la antimeningocócica C. En caso de vacunación durante el ingreso hospitalario, de forma general, en prematuros <32 semanas, se recomienda monitorización cardiorrespiratoria durante las siguientes 72 horas tras la vacunación, sobre todo en aquellos con antecedentes de apneas o inestabilidad cardiovascular, en los que tengan en ese momento un peso <2000 g, y en los que nacieron con <28 semanas. Además, en caso de administración de esta vacunación en la Unidad Neonatal, se recomienda mantener las precauciones habituales en el manejo de pañales y heces con guantes y lavado de manos, sobre todo en la 1ª semana tras la vacunación, para minimizar el hipotético riesgo de transmisión del virus vacunal.

En el caso de estar ya de alta en su domicilio cuando precise recibir cualquiera de las dosis de la pauta de vacunación, esta se administrará en el centro hospitalario de referencia para el paciente, en la consulta habilitada para este tipo de procedimiento, habitualmente en la Unidad de Medicina Preventiva.

Existen dos vacunas frente al rotavirus comercializadas y disponibles en España: la vacuna monovalente humana atenuada (Rotarix®, GlaxoSmithKline) y la pentavalente bovina-humana reordenada (RotaTeq®, MSD Vaccines). Ambas son vacunas de virus vivos atenuados para administración por vía oral, y se pueden administrar concomitantemente con las de calendario infantil, así como con la vacuna del meningococo B, si no existe contraindicación al respecto. Sus características diferenciales más importantes se exponen en la **tabla 1**. La pauta de administración se ajustará a la vacuna seleccionada por cada centro hospitalario a través de los canales oficiales habilitados de aprobación y compra de medicamentos (Comisión de Farmacia y/o Comisión de Control de Infecciones).

A efectos prácticos, para el uso en prematuros, conviene tener en cuenta, sobre todo, los siguientes aspectos en la elección de la vacuna:

- La **vacuna pentavalente** resortante humana-bovina (RotaTeq®):
 - o autorizada para lactantes con edad gestacional ≥ 25 semanas
 - o pauta de 3 dosis, que debe estar finalizada antes del fin de la semana 32
 - o la primera dosis debe administrarse entre las semanas 6 y 12

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	4/7



- La **vacuna monovalente** de origen humano (Rotarix®, de GlaxoSmithKline):
 - o autorizada para lactantes con edad gestacional ≥ 27 semanas
 - o pauta de 2 dosis, que debe estar finalizada antes del fin de la semana 24
 - o la primera dosis debe administrarse entre las semanas 6 y 12, aunque se admite la posibilidad de extenderse hasta la semana 20 de vida

Se debe tener en cuenta que el retraso en el inicio y finalización de la pauta, con ambas vacunas, se asocia a mayor riesgo de invaginación intestinal.

4. ACLARACIONES Y SITUACIONES ESPECIALES

- **Patología quirúrgica gastrointestinal (ej: malformaciones congénitas gastrointestinales).**

En caso de antecedente de cirugía por enterocolitis necrotizante o por malformaciones congénitas gastrointestinales, aun en caso de ser portadores de ileostomía, el beneficio de la vacunación supera el riesgo, fundamentalmente de invaginación intestinal, por lo que se recomienda su administración en estos casos. El riesgo de invaginación es mucho más alto si se padece la infección del virus salvaje que con el virus atenuado de la vacuna. En otros casos más dudosos (ej: gastrosquisis no corregida), la indicación final es del profesional responsable del paciente junto con los padres, teniendo en cuenta que habitualmente el beneficio supera al riesgo.

- **Administración en pacientes portadores de sonda nasogástrica.**

Se puede administrar por la sonda nasogástrica y añadir un poco de suero fisiológico o leche tras la vacuna.

- **Intercambiabilidad de vacunas de rotavirus.**

Se recomienda que la pauta completa se realice siempre con el mismo preparado vacunal, para garantizar el máximo beneficio esperado.

- **Administración concomitante con otras vacunas.**

Ambas vacunas de rotavirus se pueden coadministrar a la vez que otras vacunas, tanto de calendario como la meningocócica B, pues no interfieren con la respuesta inmunitaria y eficacia de las mismas. Se aconseja primero administrar la vacuna de rotavirus, ya que contiene sacarosa, y actúa como analgésico.

- **Administración conjunta con alimento.**

Se pueden administrar coincidiendo con alimentación materna, de banco o sucedáneo de leche materna (fraccionada o en débito).

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	5/7



- Administración junto a medicamentos orales.

Se puede administrar a la vez que otros medicamentos, pero no deben mezclarse antes de su administración dada la ausencia de estudios de compatibilidad.

- Vacunación en lactantes con gastroenteritis aguda.

La vacunación frente al rotavirus no debe administrarse a niños con gastroenteritis aguda, de moderada a grave hasta que la condición mejore. En casos leves, se puede administrar, especialmente si el retrasar la dosis pudiera implicar rebasar la edad máxima recomendada para su administración, según la ficha técnica.

- Regurgitación tras la administración de la vacuna.

La vacuna no se debe volver a administrar a los bebés que regurgitan o vomitan durante o después de la administración de la vacuna. Los bebés deben recibir las dosis restantes de la vacuna de acuerdo con el calendario establecido.

- Antecedente de gastroenteritis por rotavirus.

Se recomienda la vacunación en estos casos, ya que la infección previa no previene el poder pasar otra infección por un genotipo distinto y circulante.

5. REGISTRO

Todos los lactantes que reciban la vacunación frente al rotavirus deben tener un **registro** de la misma en el módulo de vacunas de Diraya. Dado que el registro debe anteceder a la administración de la vacuna, permite que el módulo oferte o por el contrario contraindique la vacunación del lactante.

El módulo de vacunas permite asociar a un usuario determinados factores de riesgo, en razón a las patologías crónicas, situaciones o actividades de riesgo. Esta asociación se lleva a cabo, dentro del módulo, en el apartado “**configuración ficha de vacunación**”, y concretamente, para esta vacunación, se debe seleccionar en ese apartado la condición “**Prematuridad <32 semanas**”. Tras asociar la condición de prematuridad, es necesario, al coexistir dos vacunas con diferentes pautas, que se especifique igualmente en las Condiciones/Pautas, cual de ellas se va a utilizar. El módulo ofrecerá el calendario creado de vacunación frente a rotavirus, con sus pautas específicas según qué vacuna se utilice. Existen además condiciones que contraindican la vacunación que también se hayan recogidas en el módulo.

La adecuada asociación de estos **factores de riesgo** (condiciones) permite:

- Obtener información de pacientes que han sido correctamente vacunados, que se encuentran pendientes de vacunar o que se están incorrectamente vacunados.
- Evaluar los resultados del programa de vacunación, a fin de proponer mejoras en el mismo.

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	6/7



MAS INFORMACION

Fichas técnicas de vacunas de rotavirus

- Rotarix®. Ficha técnica. Disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rotarix-epar-product-information_es.pdf [consultado el 20 mayo de 2020].
- Rotateq®. Ficha técnica. Disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rotateq-epar-product-information_es.pdf [consultado el 20 mayo de 2020].

Más información y enlaces de interés

- Vacunas. Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía. Disponible en:
<https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/salud-vida/vacunas.html>
- Calendario de vacunaciones para todas las edades, Andalucía 2020. Consejería de Salud y Familias, Junta de Andalucía. Disponible en:
<https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/csafaCalendarioVacunacion2020.pdf>
- Vacunación en prematuros. Noviembre 2019. Ponencia y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en:
https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_Prematuros.pdf
- CAV-AEP, SENeo. Recomendaciones para la vacunación frente a rotavirus de los recién nacidos prematuros (ROTAPREM). Consenso de la Asociación Española de Pediatría y Sociedad Española de Neonatología. An Pediatr. 2019; 91:205.e1-e7.
- Omenaca F, Sarlangue J, Szenborn L, Nogueira M, Suryakiran PV, Smolenov IV, et al. Safety, reactogenicity and immunogenicity of the human rotavirus vaccine in preterm European Infants: a randomized phase IIIb study. Pediatr Infect Dis J. 2012;31:487-93.
- Roue JM, Nowak E, Le Gal G, Lemaitre T, Oger E, Poulhazan E, et al. Impact of rotavirus vaccine on premature infants. Clin Vaccine Immunol. 2014;21:1404-9.
- Stumpf KA, Thompson T, Sanchez PJ. Rotavirus vaccination of very low birth weight infants at discharge from the NICU. Pediatrics. 2013;132:e662-5.
- Dahl RM, Curns AT, Tate JE, Parashar UD. Effect of rotavirus vaccination on acute diarrheal hospitalizations among low and very low birth weight US infants, 2001-2015. Pediatr Infect Dis J 2018;37:817-22.
- Monk HM, Motsney AJ, Wade KC. Safety of rotavirus vaccine in the NICU. Pediatrics. 2014;133:e1555-60.
- Hiramatsu H, Suzuki R, Nagatani A, Boda H, Miyata M, Hattori F, et al. Rotavirus vaccination can be performed without viral dissemination in the Neonatal Intensive Care Unit. J Infect Dis. 2018;217:589-96.
- Hofstetter AM, Lacombe K, Klein EJ, Jones C, Strelitz B, Jacobson E, et al. Risk of rotavirus nosocomial spread after inpatient pentavalent rotavirus vaccination. Pediatrics. 2018;141(1).
- Kilich E, Sadarangani M. Use of rotavirus vaccines in preterm babies on the neonatal unit. Expert Rev Vaccines. 2016;15:1463-65.

INSTRUCCION DGSPOF-3/2020 - VACUNACION ROTAVIRUS PREMATUROS <32 SEM 7

Código Seguro de Verificación: VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	15/06/2020
ID. FIRMA	VH5DP83BBGRJABAU9YM7Y3XS8ANQ9	PÁGINA	7/7