

---

## 4.14. ROTAVIRUS

### **CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD**

Gastroenteritis caracterizada por vómitos, fiebre y diarrea acuosa que afecta principalmente a lactantes y niños de corta edad. Puede producir deshidratación grave. Rotavirus (RV) es la causa principal de hospitalización por diarrea en niños/as en nuestro medio y una causa importante de mortalidad en muchos países en vías de desarrollo. Paradojicamente, la infección por RV en los 3 primeros meses de vida, suele ser leve o asintomática debido a la protección pasiva de los anticuerpos adquiridos desde la madre.

### **AGENTE CAUSAL**

Los Rotavirus son virus pertenecientes a la familia *Reoviridae*. El grupo A es el más común en humanos. Se clasifican según 2 proteínas de superficie en la cápside externa, la proteína P y la glicoproteína G. Las proteínas P y G son los objetivos inmunológicos de las vacunas. En los países desarrollados más del 90% de las infecciones se producen por estos 5 genotipos: G1P8; G2P4; G3P8; G4P8; G9P8.

### **MODO DE TRANSMISIÓN**

Vía fecal-oral.

### **PERIODO DE INCUBACIÓN**

De 1 a 3 días.

### **CONTAGIOSIDAD**

Los niños con RV son contagiosos mientras presentan síntomas y hasta aproximadamente 8 días después de la aparición de estos.

### **EPIDEMIOLOGÍA.**

La cepa predominante a nivel mundial ha sido la G1P8 pero, gracias a la vacunación, ha habido una disminución en la proporción y en el número absoluto de infecciones causadas por el mismo, cayendo a sólo un 9% del total de infecciones por RV y habiendo sido sustituido por el genotipo G3P8 en los países europeos con programas de vacunación universal.

En nuestro país el genotipo G1P8 ha seguido siendo el predominante, seguido del G9P8.

Es importante detallar que NO existe evidencia de que los programas de vacunación frente a RV estén dando lugar a la reemergencia de nuevas cepas que pudieran escapar a la protección de las vacunas.

---

## VACUNAS DISPONIBLES

| ANTIGENOS                                                              | NOMBRE COMERCIAL | LABORATORIO              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Rotavirus G1, G2, G3, G4 y P8<br>Pentavalente bovina-humana (RV5)      | Rotateq®         | Merck, Sharp & Dohme MSD |
| Rotavirus RIX4414 (cepa del genotipo G1P8)<br>Monovalente humana (RV1) | Rotarix®         | GlaxoSmithKline GSK SA   |

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. No debe inyectarse.

## CONSERVACIÓN

Entre 2 y 8 °C. No congelar.

ROTATEQ®: estable 36 horas entre +8 y +25°C.

ROTARIX®: estable 72 horas entre +8 y +25°C y 24 horas entre +25 y +37°C.

## INDICACIONES

Calendario de Vacunación Infantil de la CAE

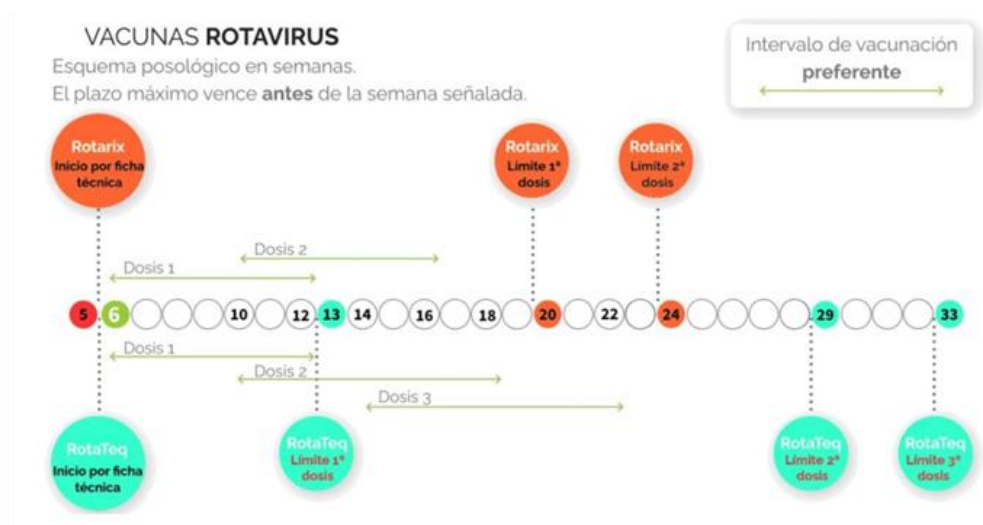
En el caso de vacunación en la unidad neonatal, se tomarán las medidas para la prevención de la transmisión del virus durante dos semanas.

## PAUTA VACUNAL

| EDAD DE ADMINISTRACIÓN                       | VACUNA        | ZONA DE ADMINISTRACIÓN |
|----------------------------------------------|---------------|------------------------|
| Calendario de Vacunación Infantil de la CAPV |               |                        |
| 2,4,6 meses                                  | Solución oral | Oral                   |

| VACUNA  | EDAD MINIMA DE INICIO | EDAD MÁXIMA DE INICIO | Nº DOSIS | INTERVALO MÍNIMO | EDAD* FINALIZACIÓN DE LA PAUTA |
|---------|-----------------------|-----------------------|----------|------------------|--------------------------------|
| ROTARIX | 6 semanas             | 20 semanas            | 2        | 4 semanas        | <24 semanas                    |
| ROTATEQ | 6 semanas             | 12 semanas            | 3        | 4 semanas        | <33 semanas                    |

\*Preferiblemente entre la semana 20 y 22



Fuente: Manual de inmunizaciones en línea. 2023. AEP.

Si en la misma pauta se utilizan ambas vacunas se debe realizar una pauta de 3 dosis respetando el intervalo mínimo de 4 semanas entre ellas.

Posibles pautas combinadas

| Dosis 1 | Dosis 2 | actuación                                                                               |
|---------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Rotateq | Rotateq | Preferiblemente 3ª dosis con Rotateq pero si no es posible se puede administrar Rotarix |
| Rotateq | Rotarix | Dosis adicional con Rotateq o Rotarix                                                   |
| Rotarix | Rotateq | Dosis adicional con Rotateq o Rotarix                                                   |
| Rotarix | Rotarix | Ninguna                                                                                 |

---

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad frente al alguno de los componentes de la vacuna o a dosis previa de la misma.

Historia de invaginación intestinal.

Malformación congénita del tracto gastrointestinal.

Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave.

Madre en tratamiento con infliximab o pertolizumab.

En la vacunación frente a rotavirus la regurgitación/vómito de una parte de la vacuna se considera que no justifica la repetición de la vacunación, a menos que se crea que se ha perdido casi toda o toda la vacuna, en cuyo caso puede administrarse una dosis adicional. Puede administrarse una única dosis de reemplazo en la misma visita. Si el problema se repite no deben administrarse más dosis de reemplazo.

## EFFECTOS ADVERSOS

1.- Vacuna monovalente humana (Rotarix®): la seguridad y eficacia se basa en un estudio en fase III en 63.225 sujetos. NO se detectó riesgo asociado de invaginación intestinal. Diarrea, fiebre o vómitos similar al grupo control.

2.- Vacuna pentavalente bovina-humana (Rotateq®): estudio de eficacia y seguridad realizado con 68.038 sujetos confirma la ausencia de riesgo asociado de invaginación. Tampoco aumenta la incidencia de fiebre, diarrea o vómitos en grupo vacunado. El subanálisis de recién nacidos prematuros tampoco ofreció diferencias en los efectos adversos observados.

No hay riesgo asociado a invaginación intestinal cuando se utiliza en las edades indicadas.

---

---

## BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo vacunación frente a rotavirus de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, enero 2024.
2. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children Recommendations of the ACIP. MMWR, February 6, 2009, Vol 58.
3. Rotavirus: the green book, chapter 27b .Update patch to chapter 27b: 28 August 2015. Public Health England. Disponible en:  
<https://www.gov.uk/government/publications/rotavirus-the-green-book-chapter-27b>.
4. The Australian Immunisation Handbook (updated 2019). Part Vaccine- Preventable Diseases. Rotavirus. Australian Government. Department of Health. Disponible en <https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccine-preventable-diseases/rotavirus>.
5. Ficha técnica de la vacuna: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
6. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP.