

# Nota informativa sobre a vacinación fronte ao rotavirus en prematuros

18 de novembro de 2019



A información relativa a esta nota informativa pódese consultar na web da Dirección Xeral de Saúde Pública:

<http://sergas.gal>

**ASUNTO:**

Nota informativa sobre a vacinación fronte ao rotavirus en prematuros

**ORIXE:**

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

**DATA:** 18 de novembro de 2019

**Edita:** Consellería de Sanidade. Dirección Xeral de Saúde Pública

## ÍNDICE

<b>1. Introducción .....</b>	4
<b>2. Indicacións de vacinación .....</b>	4
<b>3. Vacinas .....</b>	5
3.1 Tipos de vacinas e pautas .....	5
3.2 Inmunoxenicode, eficacia clínica e seguridade .....	6
3.3 Precaucións e contraindicacións .....	6
<b>4. Solicitude das vacinas .....</b>	7
<b>5. Rexistro das doses .....</b>	7

## 1. Introdución

A poboación con antecedentes de prematuridade, é dicir, nacida antes da semana 37 de xestación, ten un maior risco de padecer determinadas enfermidades immunoprevibles, e este risco perdura ata aproximadamente os 24 meses de idade.

Dentro destas patoloxías previbles por vacinación atópase a infección por rotavirus, sendo os prematuros especialmente vulnerables a esta infección, con cadros de diarreas por este virus potencialmente más graves que nos lactantes a termo. Este risco incrementado é inversamente proporcional ao peso ao nacer; un estudo demostra que os lactantes nacidos con peso < 2.500 g presentan un risco de hospitalización tres veces maior durante unha gastroenterite por rotavirus, incluso meses despois de nacer, comparado cos neonatos de peso > 2.500 g.

Entre as complicacións asociadas a esta enfermidade, que son máis comúns en lactantes prematuros, atópanse a deshidratación grave, as deposicións sanguinolentas, a distensión abdominal e a enterocolite necrotizante.

A vacinación fronte ao rotavirus non está incluída, nestes momentos, no calendario común de vacinación do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, pero as circunstancias especiais desta poboación prematura e o seu maior risco aconsellan a introdución da vacinación fronte a esta enfermidade neste colectivo, medida que foi avaliada e aprobada pola Comisión de Saúde Pública (CSP) neste mes de novembro de 2019.

## 2. Indicacións de vacinación

- I Recoméndase a vacinación fronte ao rotavirus nos lactantes nacidos entre a semana 27 e a 32 de xestación, que estean clinicamente estables e non teñan contraindicacións.  
*Un prematuro considérase clinicamente estable cando se encontra en fase de crecemento sostido, sen necesidade de ventilación mecánica, sen terapia esteroidea ou para infeccións graves, sen alteracións metabólicas, cardiovasculares ou respiratorias significativas.*
- I Noutras situacións de prematuridade diferentes ás sinaladas con anterioridade valorarase a vacinación de forma individualizada.
- I A vacinación realizarase a partir das 6 semanas de vida, segundo a idade cronolóxica e seguindo as pautas autorizadas para a vacina. A pauta será a mesma que en nacidos a termo, sen ter en conta o peso ao nacer nin a idade xestacional.

## 3. Vacinas

### 3.1 Tipos de vacinas e pautas

Na actualidade existen dous preparados dispoñibles no mercado, ambos de **virus vivos atenuados** e de **administración oral**: a **Vacina ROTARIX**, do laboratorio GSK, e a **Vacina ROTATEQ**, do laboratorio MSD.

O Programa Galego de Vacinación subministrará, neste momento, aos puntos de vacinación, para os lactantes prematuros, a vacina Rotarix®.



Vacina	Características	Pauta	Administración
Rotarix® Laboratorio GSK.	Vacina monovalente de orixe humana, para lactantes con idade xestacional $\geq 27$ semanas.	2 doses, separadas entre elas polo menos por 4 semanas.	A 1.ª dose débese administrar entre as semanas 6 e 12 de vida, aínda que pode demorarse ata a semana 20 de vida, e debe estar completa antes da semana 24.

## 3.2 Inmunoxenicidade, eficacia clínica e seguridade

Ambos os preparados demostraron, en ensaios clínicos con prematuros, inmunoxenicidade, eficacia e seguridade similares ás observadas nos lactantes a termo.

Nun estudio poscomercialización nos EE.UU. observouse unha redución de hospitalización por rotavirus dun 98% (IC 95%: 93-100) naqueles con antecedente de baixo peso ao nacemento (< 2.500 g) e dun 93% (IC95%: 70-98) nos de moi baixo peso ao nacer (< 1.500 g), datos moi similares aos que se obtiveron en nenos de peso normal 91% (IC95%: 90-92).

## 3.3 Precaucións e contraindicacións

- A vacina está contraindicada se existe: hipersensibilidade ao principio activo, a algúns dos seus excipientes ou a unha dose previa; historia de invaxinación intestinal ou padecemento dalgúnha malformación conxénita, non corrixida, do tracto gastrointestinal que poida predispoñer a unha invaxinación intestinal e en suxeitos con inmunodeficiencia grave.
- Xa que son vacinas vivas atenuadas, administradas por vía oral, o virus vacinal pode excretarse polas feces, co posible risco de diseminación a outros lactantes ou persoas do seu contorno, polo que tras a vacinación se realizarán as **medidas estándar de prevención primaria de transmisión de virus vacinal**, sobre todo nas 2 primeiras semanas posteriores á vacinación.

**Estas medidas extremaranse cando a administración da vacina fronte ao rotavirus se realice no medio hospitalario**, aínda que experiencias noutras países onde a vacinación está implantada constatan a inexistencia de brotes por virus vacinal nas unidades neonatais.

- Respecto á vacinación en lactantes cujas nais recibiron anticorpos monoclonais e/ou fármacos como etanercept con efecto inmunosupresor durante o embarazo, particularmente na segunda metade da xestación, existen opinións encontradas. Uns autores desaconsellan a vacinación nestes nenos por motivos de seguridade, mentres que outros non aprecian inconvenientes na súa administración, non detectándose efectos adversos significativos e incluso argumentando que a vacinación é máis segura que o padecemento da enfermidade natural.

## Nota informativa sobre a vacinación fronte ao rotavirus en prematuros

Debido a que a enfermidade grave ou moi grave por rotavirus é moi pouco frecuente no noso medio, **non se recomenda, con carácter xeral, a vacinación de prematuros cuxas nais recibiron tratamentos inmunosupresores durante o embarazo.**

A vacinación podería considerarse, a criterio do facultativo, dependendo do axente terapéutico utilizado e do tempo transcorrido desde a finalización do tratamento, baseándose na evidencia científica dispoñible en cada caso.

- Débese pospoñer a administración da vacina en nenos que padezan diarrea ou vómitos.

## 4. Solicitud das vacinas

As vacinas deberan solicitarse seguindo o procedemento habitual do resto das vacinas, a través da páxina web e axustándose á estimación da demanda de poboación prematura usuaria do punto de vacinación, tendo en conta que o repartimento habitual se realiza os xoves de cada semana.

## 5. Rexistro das doses

Débese lembrar que todas as vacinas administradas deben ser rexistradas informaticamente no Rexistro do Programa Galego de Vacinación como un dereito da persoa e tamén para poder facer unha mellor e más adecuada avaliación das doses subministradas polo Programa.

É igualmente importante rexistrar todas as doses administradas a cada neno.



Santiago de Compostela,

Andrés Paz-Ares Rodríguez  
Director xeral de Saúde Pública



galiçia

Consellería  
de Sanidade

Saúde Pública

