

GUIA TECNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

VACUNA ROTAVIRUS

Actualización abril 2024

1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna que se distribuye en Castilla y León para uso en el calendario sistemático es **Rotateq®**, de MSD.

[FICHA TÉCNICA ROTATEQ SOLUCIÓN ORAL \(aemps.es\)](https://aemps.es)

También está disponible en España la vacuna **Rotarix®**, de GlaxoSmithKline, que es la vacuna que se ha suministrado anteriormente en el programa de vacunación cuando estaba solo destinada para niños prematuros.

[FICHA TÉCNICA ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL \(aemps.es\)](https://aemps.es)

Las vacunas frente a rotavirus no son intercambiables y debe completarse la pauta con la misma vacuna comercial.

Ambas vacunas son de **virus vivos atenuados**, para **administración por vía oral**.

2. COMPOSICIÓN

Nombre comercial	Rotarix®	Rotateq®
Laboratorio	GSK	MSD
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)	Líquida con <i>buffer</i> (citrato y fosfato sódico)

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

3. CONSERVACIÓN

Entre +2 y +8 ° C. No se debe congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Rotateq® es estable 36 horas entre +8 y +25°C.

Rotarix® es estable 72 horas entre +8 y +25°C y 24 horas entre +25 y +37 ° C

Una vez abierta, la vacuna debe usarse inmediatamente.

4. PRESENTACIÓN

Rotateq®:

Solución oral en un tubo precargado exprimible. Una dosis contiene 2 ml del producto.

La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

El líquido es transparente amarillo pálido y puede tener un tono rosado.

RotaTeq® contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben recibir esta vacuna.

Se pueden suministrar envases monodosis o multi monodosis (envases con 10 dosis separados en blíster individuales) según disponibilidad.

PRESENTACIÓN MONODOSIS:



Presentación multi-monodosis cada dosis se presenta en sobre individual:



Rotarix®:

Una dosis contiene 1,5 ml del producto. El líquido es transparente e incoloro.

Suspensión en aplicador oral precargado. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento.



5. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (no debe inyectarse en ninguna circunstancia).

6. PAUTA

El esquema de vacunación de Rotateq® consta de tres dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2, 3 y 4 meses de edad.

En el caso de usar Rotarix®, la pauta son 2 dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2 y 3 meses de edad.



(2) Pauta de 2 o 3 dosis según producto utilizado



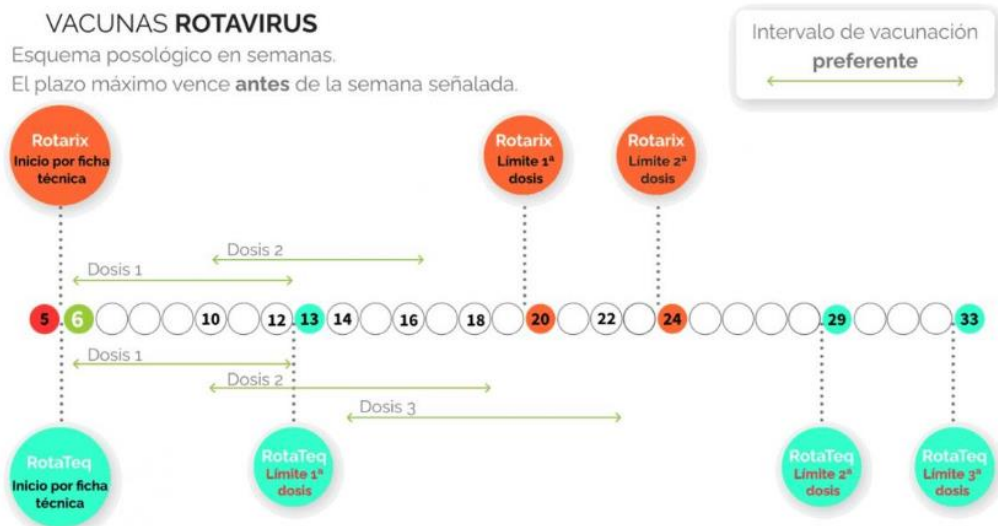
En las siguientes tablas se especifican los aspectos prácticos de interés para ambas vacunas

Figura 35.3. Aspectos prácticos de la vacunación frente al rotavirus en los lactantes

		Rotarix (2 dosis de 1,5 ml, vía oral)		RotaTeq (3 dosis de 2 ml, vía oral)	
Edad gestacional al nacer mínima		27 semanas	Conservar entre +2 y +8 °C	25 semanas	Conservar entre +2 y +8 °C
Intervalo mínimo entre dosis		4 semanas	Estable 72 horas entre +8 y +25 °C y 24 horas entre +25 y +37 °C	4 semanas	Estable 36 horas entre +8 y +25 °C
Primera dosis (edad cronológica)	Edad mínima	6 semanas		6 semanas	
	Edad máxima	<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 13 semanas (hasta las 12 semanas + 6 días) • Obligatoriamente antes de las 20 semanas (hasta las 19 semanas + 6 días) 		<ul style="list-style-type: none"> • 1.ª dosis: antes de las 13 semanas (hasta las 12 semanas + 6 días) • 2.ª dosis: preferentemente hasta las 18 semanas (18 semanas + 6 días). Obligatoriamente antes de las 29 semanas (hasta las 28 semanas + 6 días) 	
Finalización de la pauta vacunal (edad cronológica)		<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 16 semanas • Obligatoriamente antes de las 24 semanas (hasta las 23 semanas + 6 días) 		<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 23 semanas • Obligatoriamente antes de las 33 semanas (hasta las 32 semanas + 6 días) 	

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • v.5 / septiembre de 2022

Figura 35.4. Semanas de inicio y finalización de las 2 vacunas antirrotavirus



Fuente: Comité Asesor de vacunas. Asociación Española de Pediatría
<https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-35>

7. LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacuna se administrará en el centro de vacunación habitual.

En el caso de estar ingresado en el momento que le corresponda recibir alguna de las dosis, se podrá administrar en la unidad de neonatos.

8. COADMINISTRACIÓN

La vacuna frente a rotavirus se puede administrar concomitantemente con las de calendario infantil.

9. CONTRAINDICACIONES

La administración de la vacuna está contraindicada en las siguientes circunstancias:

- 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 del tracto gastro intestinal no corregida que la predisponga.
- 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.

Se debe posponer la administración de la vacuna:

- en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves
- en sujetos que padezcan diarrea o vómitos

10. PRECAUCIONES

Administrar con precaución en individuos en contacto estrecho con personas inmunodeprimidas (que no deben manipular los pañales del lactante).

Los cuidadores de niños vacunados deben mantener una higiene cuidadosa en actividades como el cambio de pañales.

Tras la vacunación se realizarán las medidas estándar de prevención primaria de transmisión del virus vacunal (feco-oral), sobre todo en las primeras 2 semanas tras la vacunación. Estas medidas se extremarán en caso de administración de la vacuna frente al rotavirus en el medio hospitalario, haciendo hincapié en la correcta higiene de manos.

11. EFECTOS ADVERSOS

Frecuentes: diarrea e irritabilidad.

Poco frecuentes: dolor abdominal, flatulencia y dermatitis.

Muy raros: invaginación intestinal y urticaria.

Guía técnica para profesionales sanitarios Vacuna Rotavirus. Actualización abril 2024.