

# Seguridad de la vacuna

20/12/2018

## Seguridad

La inmunización con vacuna de rotavirus ha demostrado ser segura. No se ha confirmado una relación causa-efecto entre la vacuna de rotavirus y la aparición de enfermedad de Kawasaki.

Para conocer más acerca de la seguridad de la vacuna de rotavirus pueden consultarse las páginas web de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y de la OMS.

## Reacciones adversas

- Reacciones alérgicas a cualquiera de los excipientes o componentes de las vacunas.
- Otras reacciones adversas descritas tras la vacunación, todas ellas leves, que no han demostrado diferencia en los estudios comparativos realizados respecto a la administración de placebo, son irritabilidad, fiebre, vómitos y diarrea.
- Invaginación intestinal: se trata de un posible efecto adverso raro. Ocurre aproximadamente en uno de cada 20.000-100.000 receptores de la vacuna<sup>26</sup>. El riesgo de sufrir este evento tras la vacunación es mucho menor que el de padecer una gastroenteritis grave por rotavirus en niños no vacunados<sup>27</sup>. Sin embargo, el antecedente de invaginación intestinal es una contraindicación para recibir la vacuna. Así, se debe acudir al médico en caso de presentar signos de invaginación intestinal (dolor abdominal, vómitos, sangre en las heces o cambios en el hábito intestinal), en especial en las 2 semanas siguientes a la vacunación. El riesgo de invaginación intestinal es significativamente menor con las vacunas Rotarix<sup>®</sup> y RotaTeq<sup>®</sup> que con la vacuna RRV-TV, que fue

retirada del mercado por este motivo en el año 1999.

## **Contraindicaciones**

- Alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna<sup>7</sup>.
- Antecedente de reacción alérgica grave (anafilaxia) tras dosis previas<sup>7</sup>.
- Antecedente de invaginación intestinal<sup>7</sup>.
- Inmunodeficiencia grave combinada, otras inmunodeficiencias combinadas (síndrome de Di George, síndrome de Wiskott-Aldrich, síndrome linfoproliferativo ligado a X, etc.) u otras deficiencias del sistema inmunitario<sup>7</sup>.
- Niños en espera de recibir, o que ya han recibido, un trasplante hematopoyético de células madre; también niños que han recibido un trasplante de órgano sólido<sup>7</sup>.
- Niños en espera o en tratamiento de quimioterapia.
- Enfermedades inflamatorias crónicas tratadas con inmunosupresores.

Las guías de la Infectious Diseases Society of America de 2013 sugieren que se puede administrar la vacuna de rotavirus a individuos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La infección por rotavirus en estos pacientes puede ser particularmente grave, con hospitalización más prolongada y aumento de la mortalidad en comparación con otros niños no infectados por el VIH en los mismos hospitales. En ensayos con la vacuna en países en desarrollo no se encontró evidencia de empeoramiento de la enfermedad en niños infectados por el VIH (ensayos incluyendo invariablemente lactantes infectados por el VIH). En estudios aleatorizados, la vacuna Rotarix® se demostró segura y efectiva con tres dosis en niños VIH positivos.

Los CDC y la American Academy of Pediatrics apoyan la decisión de no retrasar la vacunación frente al rotavirus en niños

infectados o expuestos al VIH por querer establecer un diagnóstico de VIH definitivo previo.

## **Otras precauciones**

- Retrasar la inmunización en caso de cuadro de gastroenteritis moderada-grave hasta su resolución. Se tendrá que actuar de igual forma en caso de cuadro febril moderado-grave (para poder diferenciar posibles efectos adversos secundarios a la vacuna). Se deberá consultar con el pediatra si se diese este caso para programar la inmunización tras resolverse el episodio<sup>7</sup>.
- En caso de enfermedad gastrointestinal adquirida o preexistente (excepto invaginación intestinal), sin estar recibiendo tratamiento inmunosupresor, el niño puede beneficiarse de la vacuna del rotavirus<sup>7</sup>.
- En el caso de malformaciones que puedan predisponer a la invaginación<sup>7</sup>.

## **Circunstancias especiales y falsas contraindicaciones**

No está contraindicada la vacunación en los niños prematuros, que serán vacunados de acuerdo con su edad cronológica. La vacuna debe administrarse teniendo al menos 6 semanas de vida, encontrándose el niño clínicamente estable y si va a ser dado de alta próximamente<sup>9</sup>. En el caso de niños prematuros pueden consultar las recomendaciones dadas por la Asociación Española de Pediatría (AEP)<sup>28</sup>.

Las primeras infecciones naturales por rotavirus no producen inmunidad completa contra contagios graves posteriores, ya que existen numerosos tipos de rotavirus en la comunidad. Por ello, hay que vacunar, o completar la vacunación en caso de haberla iniciado, si se producen cuadros de gastroenteritis por rotavirus intercurrentes durante los meses de vacunación.

Se puede administrar la vacuna en cualquier momento tras la recepción de cualquier producto sanguíneo (transfusiones, anticuerpos), así como a niños que conviven con individuos inmunocomprometidos. Se recomienda tener una precaución especial en estos casos.

No son contraindicaciones para recibir la vacuna la lactancia materna ni convivir con una embarazada.

En cuanto a la transmisión por heces tras recibir la vacuna, la presencia de rotavirus en las heces persiste unos 7 días tras la administración de la vacuna, siendo más común en la primera dosis y más prolongada en niños con inmunodeficiencias<sup>29</sup>. Es sumamente raro padecer una gastroenteritis sintomática por transmisión del virus de la vacuna, estando ello en probable relación con el «efecto rebaño» de la vacuna, aunque no se conoce bien el motivo. Para minimizar este riesgo, se recomienda que todos los individuos que cuiden niños se laven siempre bien las manos después de cambiar un pañal durante al menos una semana tras la primera dosis de vacuna. Los individuos inmunodeprimidos deben evitar el cambio de pañales en niños que hayan recibido la vacuna durante al menos 4 semanas tras la administración.