

Situación epidemiológica del rotavirus y su vacuna

20/12/2018

Situación mundial

Los rotavirus son la causa más frecuente de enfermedad diarreica grave en los niños pequeños de todo el mundo. Según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2008, aproximadamente 450.000 niños menores de 5 años mueren cada año debido a infecciones por rotavirus prevenibles por vacunas; la gran mayoría de estos niños viven en países de baja renta¹³.

Antes de la introducción de la vacuna, la enfermedad ocasionaba en los Estados Unidos más de 400.000 consultas al médico y 200.000 ingresos en urgencias anualmente, con un resultado de hasta 60 muertes en niños menores de 5 años cada año. En todo el mundo, en la actualidad, el rotavirus mata a 450.000 niños cada año, y la mayor parte de estos fallecimientos ocurren en países en vías de desarrollo¹⁴.

En 1998 se aprobó en los Estados Unidos el uso de una vacuna contra el rotavirus. Se realizaron ensayos clínicos en los Estados Unidos, Finlandia y Venezuela, en los que se obtuvo una elevada efectividad: 80-100% en la prevención de la diarrea grave causada por el rotavirus. Sin embargo, posteriormente comenzaron a detectarse efectos adversos graves, siendo la invaginación intestinal (deslizamiento de una parte del intestino dentro de otra) el más importante y llamativo. Por ello, en 1999 se retiró la vacuna del mercado al descubrirse que esta podría haber contribuido al aumento del riesgo de invaginación intestinal en uno de cada 12.000 niños vacunados.

En 2006 aparecieron dos nuevas vacunas contra el rotavirus que han demostrado ser seguras y efectivas en los niños, por lo que en 2009 la OMS recomendó incluir en todos los programas de inmunización la vacuna contra el rotavirus¹⁵.

Vacunas disponibles

Existen diferentes vacunas desarrolladas, con recombinaciones de rotavirus humanos y animales (utilizando genes de cepas del virus humanas y animales), rotavirus humanos atenuados y subunidades de viriones de rotavirus¹⁶.

Están elaboradas con rotavirus vivos que han sido debilitados en el laboratorio para evitar que causen la enfermedad. Ambas vacunas tienen una eficacia y una seguridad similares, y no existe preferencia por una u otra excepto en ocasiones concretas¹⁷.

Por su parte, algunos estudios han demostrado que la infección natural por un serotipo de rotavirus confiere cierta protección cruzada contra muchos otros serotipos, lo que significa que haber padecido la infección por un tipo de rotavirus puede producir cierta inmunidad frente a otros tipos del mismo virus¹⁸.

Las dos vacunas contra el rotavirus disponibles son orales:

- Vacuna humana atenuada (RV1, HRV, Rotarix®): es una vacuna humana atenuada que ofrece protección frente a los 9 genotipos del virus más comunes. Cada dosis contiene una cantidad de 1 ml de producto¹⁹.
- Vacuna pentavalente recombinante humana-bovina (RV5, PRV, RotaTeq®): Cada dosis contiene una cantidad de 2 ml de producto²⁰.

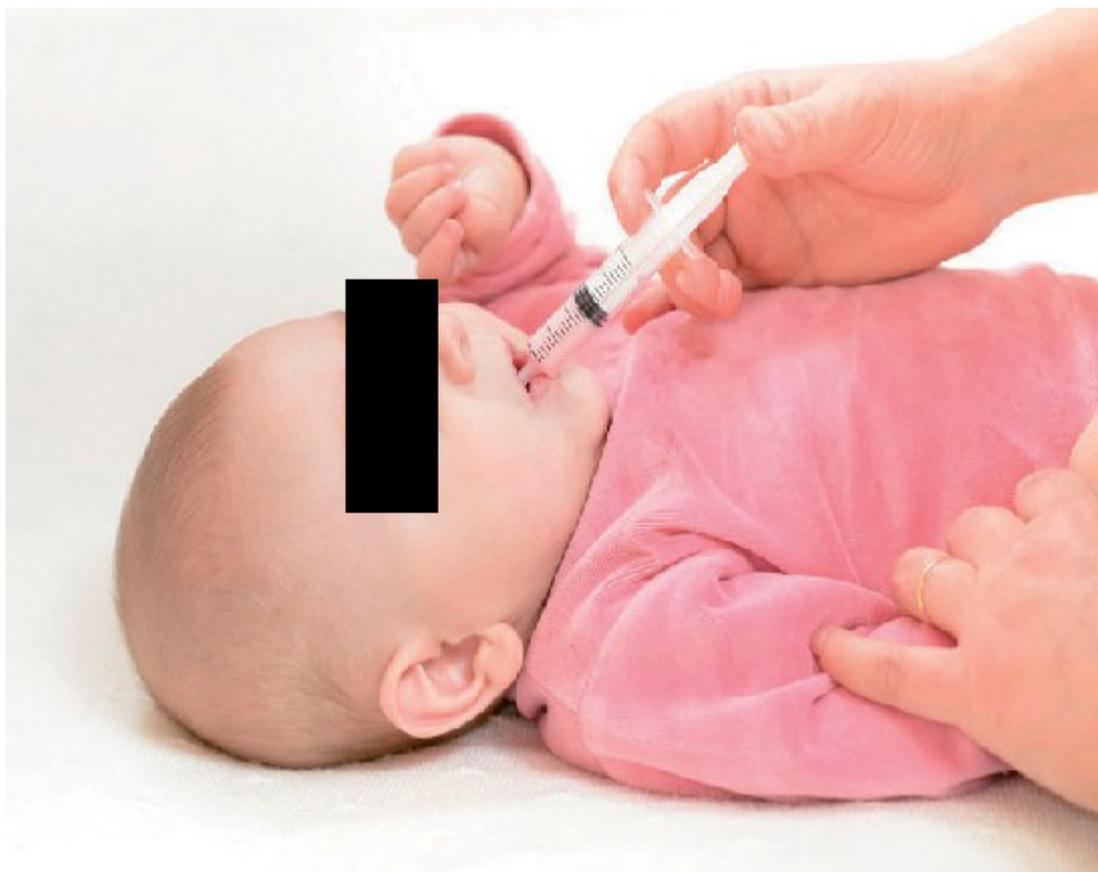
Como ya se ha señalado, la administración de cualquier vacuna

de rotavirus es por vía oral. Para evitar la pérdida de cantidad de la dosis y la inoculación accidental en los ojos se recomienda que la administración se realice suavemente dentro de la mejilla. No es necesario ayuno previo, ni afecta a la lactancia materna. Si se produjese regurgitación de la dosis, se vomitase o se escupiese, no es preciso repetirla. En caso de que, por error, la vacuna contra el rotavirus se administrara de forma inyectada, la dosis no se podría considerar como válida, por lo habría que repetirla por vía oral y con la pauta de administración correcta.

La vacuna de rotavirus puede administrarse junto con otras vacunas en la misma visita, ya sean por vía de administración inyectable o intranasal. La única excepción es la vacuna oral de la poliomielitis en los países donde persiste su administración, siendo la recomendación no administrarla en la misma visita.

Pautas de vacunación

La vacuna contra el rotavirus no está incluida como vacuna sistemática en el calendario de vacunación infantil en España^{9,12}.



Esta vacuna se administra exclusivamente por vía oral (bebida).

Las pautas de vacunación recomendadas son:

- RV1/Rotarix®: está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis por rotavirus. El uso de Rotarix® debería estar basado en las recomendaciones oficiales. El esquema de vacunación consta de dos dosis. La primera dosis debe ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis. La pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad. Rotarix se puede administrar con la misma posología a niños prematuros de 27 semanas o más de gestación. La pauta de vacunación se puede finalizar a las 10 semanas.

- RV5/RotaTeq®: está indicado para la inmunización activa de niños a partir de las 6 semanas a 32 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a la infección por rotavirus. Rotateq® debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La pauta de vacunación consta de 3 dosis. La primera dosis puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad y no más tarde de las 12 semanas de edad. Rotateq puede administrarse a niños nacidos prematuramente siempre que el periodo de gestación haya sido de al menos 25 semanas. Estos niños deben recibir la primera dosis de Rotateq® al menos seis semanas después del nacimiento. Debe haber intervalos de al menos 4 semanas entre dosis. Se recomienda que la pauta de vacunación de tres dosis se complete a las 20-22 semanas de edad. Si es necesario, la tercera dosis (la última) se puede administrar hasta las 32 semanas de edad. La pauta de vacunación se puede finalizar a las 14 semanas.

La vacunación contra el rotavirus debería ser completada con el mismo producto, es decir, con la vacuna del mismo laboratorio (RotaTeq® o Rotarix®).

Indicación de la vacuna

Se recomienda la inmunización contra el rotavirus de todos los niños, de manera universal. La vacuna ha demostrado una alta eficacia en la prevención de la gastroenteritis y en la disminución de las hospitalización por su causa, y una disminución del uso de cuidados y recursos sanitarios²².

Eficacia/efectividad

En los primeros 2 años de comercialización de la vacuna Rotarix® se previno más de un 80% de los casos graves de diarrea por rotavirus en países de mortalidad baja (países desarrollados). A pesar de que la eficacia es menor en los

países con mortalidad alta o en vías de desarrollo, no podemos olvidar que se previene un mayor número de casos de gastroenteritis por rotavirus y otras causas debido a la elevada frecuencia de este tipo de infecciones, por lo que ha demostrado ser una medida coste-efectiva²³.

En definitiva, todos los datos apoyan la recomendación de la OMS en cuanto a la vacunación contra el rotavirus en todo el mundo.

Además de todo esto, se ha demostrado que la vacunación contra el rotavirus produce la llamada inmunidad de grupo o «efecto rebaño» (protección que el resto de la población tiene frente a una infección debido a la presencia de un porcentaje de individuos vacunados e inmunes), con una reducción significativa del grado de afectación por la enfermedad en niños mayores y adultos no vacunados.