



Recomendaciones para la vacunación frente al ROTavirus de los recién nacidos PREMaturos (ROTAPREM)

Fecha: 28 de mayo de 2019

Documento de consenso

- Sociedad Española de Neonatología (SENeo) <https://www.seneo.es/>
- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) <https://vacunasaep.org/>

Contenido:

- Puntos clave
- Introducción
- [Impacto](#) de la infección por RV
- [Eficacia y seguridad](#) de la vacunación de los prematuros
- [Estudios observacionales](#) en niños prematuros
- [Diseminación](#) y transmisión del virus vacunal en hospitalizados
- [Riesgos y beneficios](#) de la vacunación en la unidad neonatal
- [Recomendaciones](#) de uso
- [Administración simultánea](#)
- [Situaciones especiales](#)
- [Contraindicaciones](#)
- [Precauciones](#)
- [Recomendación](#) de la SENeo y el CAV-AEP
- [Agradecimientos](#)
- [Referencias](#) bibliográficas

Puntos clave

- El rotavirus (RV) es la causa principal de diarrea infantil grave en todo el mundo e infecta prácticamente a todos los niños en los primeros 5 años de vida, sobre todo en los primeros 2 años.
- Existen dos vacunas frente al rotavirus disponibles en nuestro medio, ambas atenuadas y de administración oral, que han demostrado ser seguras y eficaces frente a la enfermedad y que no interfieren con las vacunas de los calendarios vigentes.
- El objetivo fundamental de estas vacunas ha sido reproducir la historia natural de la infección y proteger frente a la enfermedad grave en los primeros meses de vida.
- Los niños recién nacidos (RN) prematuros son especialmente vulnerables a la enfermedad por RV, no solo por tener más riesgo de adquirir la infección, sino también por sus complicaciones. Ello es debido, entre otros factores, a que han tenido una menor transferencia materna de anticuerpos y porque habitualmente la tasa de lactancia materna en ellos es menor que en los RN a término.
- La vacunación frente al RV en niños prematuros ha mostrado unos resultados de eficacia y seguridad similares a los comunicados en niños a término y los datos existentes sugieren un riesgo bajo de diseminación e infección nosocomial cuando la vacunación se realiza durante la hospitalización.
- Se recomienda que los RN prematuros, siempre que su condición clínica lo permita, reciban la vacunación frente al RV sin retrasos, incluso durante la hospitalización si así fuese necesario.

Introducción

La infección por rotavirus (RV) es la causa principal de diarrea infantil grave en todo el mundo y un problema relevante de salud pública en los países

desarrollados. Los niños prematuros constituyen una población muy vulnerable tanto en términos de riesgo de infección como respecto a la gravedad de la misma. En la actualidad existen en Europa dos vacunas frente al RV disponibles: la vacuna

pentavalente bovina-humana reordenada (RotaTeq, MSD) y la monovalente humana atenuada (Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals). La evidencia disponible indica que la vacunación frente al RV en niños prematuros es bien tolerada y segura, con una eficacia similar a la comunicada en los niños a término. La transmisión horizontal del virus vacunal, aun siendo posible, no ha sido documentada en estudios clínicos y los existentes hasta ahora, aunque con sus limitaciones, sugieren un riesgo bajo al respecto. Como quiera que los niños prematuros, especialmente los menores de 1500 g, con frecuencia están todavía hospitalizados cuando corresponde la administración de la primera dosis, es deseable, siempre que su condición clínica lo permita, que la vacunación tenga lugar sin retrasos, incluso mientras estén hospitalizados.



Impacto de la infección por rotavirus

El RV es un agente universal que prácticamente infecta a todos los niños antes de cumplir los 3-5 años y es globalmente la primera causa de diarrea con deshidratación en menores de 5 años¹. En España, la infección por RV causa el 14-30 % de todos los casos de gastroenteritis aguda (GEA), requiriendo hospitalización una cuarta parte de ellos².

Los RN prematuros son más vulnerables frente a los RV que los nacidos a término debido, entre otros factores, a que han tenido una menor transferencia materna de anticuerpos y, por otra parte, porque habitualmente la tasa de lactancia materna en ellos es menor que en los RN a término³.

A su vez, los RN prematuros y los niños con bajo peso al nacer tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por RV, incluso varios meses después del nacimiento, en comparación con los RN a término y los RN con peso normal al nacer. La deshidratación grave, las deposiciones con sangre, la distensión abdominal y la enterocolitis necrotizante son más comunes en los prematuros

Tabla 1.- Análisis multivariante de factores de riesgo para la hospitalización por gastroenteritis aguda por rotavirus (adaptado de Newman R, *et al.* Pediatrics, 1999⁴).

Factor de riesgo (todos los casos: N=1606)		OR	IC 95 %
Peso del recién nacido (g)	<1500	2,57	(1,60-4,14)
	1500-2499	1,63	(1,29-2,06)
	2500-4000	1,00	(Ref)
	>4000	0,76	0,61-0,85)
Estación al nacimiento	Enero a septiembre	1,00	(Ref)
	Octubre a diciembre	0,80	(0,69-0,92)
Género masculino		1,42	(1,27-1,60)
Edad de la madre (años)	<20	1,23	(1,04-1,46)
	20-34	1,00	(Ref)
	>35	0,69	(0,55-0,87)
Consumo de tabaco		1,21	(1,08-1,44)
Familia monoparental		1,24	(1,08-1,44)
OR: <i>odds ratio</i> . IC: intervalo de confianza. Ref: referencia			

que en los niños a término. El mayor riesgo de enfermedad grave por RV en los RN prematuros se demostró en un estudio en el que las tasas de hospitalización por diarrea por RV en los primeros meses de vida estaban estrechamente relacionadas con el peso al nacer y tendían a aumentar cuanto menos peso tuvieran los RN⁴ (Tabla 1). Dennehy *et al.* posteriormente publicaron el efecto a largo plazo de la prematuridad en la diarrea por RV, de modo que el peso al nacer <2500 g se asoció con un riesgo aproximadamente tres veces mayor de requerir hospitalización en las GEA por RV, incluso más allá de los primeros meses de vida, comparado con los RN con peso al nacer >2500 g (odds ratio [OR] 2,8; IC del 95 %, 1,6- 5,0)⁵. Por otra parte, se han descrito brotes epidémicos de GEA por infección natural por RV en las unidades de neonatología⁶. Se estima que casi una cuarta parte de los brotes epidémicos de infecciones víricas en estas unidades son debidos al RV⁷ y entre los factores de riesgo implicados se

encuentra la prematuridad⁶.



Eficacia y seguridad de la vacunación frente al rotavirus. Resultados en prematuros

Existen dos vacunas frente al RV disponibles en Europa: la vacuna pentavalente bovina-humana reordenada (RotaTeq, MSD) y la monovalente humana atenuada (Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals). Un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, señala que ambas vacunas muestran una eficacia similar en términos de prevención de diarreas graves⁸.

Específicamente en niños prematuros, disponemos de datos de dos ensayos clínicos. Uno de ellos para evaluar la inmunogenicidad con 1009 niños prematuros (un 20 % con edad gestacional de 27-30 semanas) que recibieron la vacuna monovalente frente al RV o placebo, con dos dosis siguiendo las mismas recomendaciones que para los niños a término⁹. Las tasas de seroconversión de anticuerpos IgA anti-RV tras la segunda dosis fueron del 86 % globalmente en el grupo vacunado (76 % en aquellos con edad gestacional de 27-30 semanas y 88 % en los neonatos de 31 a 36 semanas de gestación) frente al 16 % en el grupo que recibió placebo. La tolerabilidad de esta vacuna fue buena, presentando acontecimientos adversos de forma similar en el grupo vacunado y en los que recibieron placebo (5 % vs 7 %, respectivamente).

En otro estudio *post hoc* de un ensayo clínico aleatorizado de eficacia se comparó la vacuna pentavalente frente al RV y placebo, administrándose 3 dosis a un total de 2070 niños prematuros¹⁰. La eficacia en cuanto a la reducción del número de hospitalizaciones frente a placebo fue del 100 % (IC 95 % 59-100) y del 92 % (IC 95 % 57-100) respecto a la reducción de las visitas a urgencias. En un subgrupo de 308 prematuros en los que se estudió de forma detallada la seguridad, la frecuencia de fiebre, vómitos, diarrea e irritabilidad fue similar entre los niños vacunados y los que recibieron placebo.

En ninguno de los dos ensayos clínicos en RN prematuros o de los estudios observacionales realizados con ambas vacunas se comunicaron casos de invaginación intestinal.



Estudios observacionales en niños prematuros

Un estudio prospectivo realizado en EE. UU. con la vacuna monovalente en 15 niños prematuros con fallo intestinal mostró buenos datos de inmunogenicidad, con desarrollo de seroconversión de anticuerpos IgA frente al RV en 12 de los 14 pacientes evaluables (86 %) ¹¹. Un estudio poblacional prospectivo realizado en Francia (estudio IVANHOE), que inició un programa de vacunación frente al RV en 2007, utilizando datos de 217 niños prematuros de la cohorte vacunada con la vacuna pentavalente, comunicó que el número de hospitalizaciones se redujo por un factor de 2,6 en las dos primeras temporadas epidémicas tras la vacunación y por un factor de 11 en la tercera temporada^{12,13}. En conjunto, los estudios observacionales publicados hasta la fecha muestran que la vacunación frente al RV en niños prematuros presenta un buen perfil de tolerabilidad y seguridad y estos buenos resultados también se han observado en las series publicadas en niños prematuros con patología gastrointestinal relevante^{14,15}, como la enterocolitis necrotizante.

En otro análisis retrospectivo de los datos de más de 1,6 millones de vacunaciones realizadas entre 2001 y 2015 en Michigan (EE. UU.), para niños con peso normal, bajo y muy bajo, la reducción de las tasas de hospitalización por infección por RV fueron del 91 %, 98 % y 93 %, respectivamente, y la reducción en las tasas de hospitalización por gastroenteritis aguda en comparación con niños no vacunados fue del 62 %, 72 % y del 71 %, respectivamente¹⁶.



Diseminación y transmisión del virus vacunal en niños prematuros hospitalizados

Una de las razones por las que la vacuna se utiliza menos en prematuros hospitalizados es el riesgo potencial de transmisión horizontal como consecuencia de la eliminación en heces del virus vacunal y la posible diseminación a otros niños ingresados en las unidades neonatales.

Existen varios estudios que de algún modo han evaluado el riesgo de transmisión del RV de prematuros vacunados a otros niños hospitalizados. En un estudio realizado en dos unidades de cuidados intensivos neonatales de Canadá en 102 niños vacunados con la vacuna pentavalente, los autores analizaron las infecciones nosocomiales por RV en un periodo de más de dos años previos al inicio de

las vacunaciones y 20 meses posteriores a dicho inicio¹⁷. En uno de los hospitales no hubo infecciones nosocomiales por RV en los periodos pre y posvacunación. En el otro hospital las tasas de infección nosocomial por RV fue de 4,9 (IC 95 % 2,0 a 10,1) casos por 10 000 pacientes-días en el periodo prevacunal, y de 0,0 (IC 95 % 0,0 a 2,6) en el periodo posvacunal. Monk et al., en el estudio de mayor tamaño muestral comunicado hasta la fecha, analizaron retrospectivamente los datos de 96 niños prematuros vacunados con vacuna pentavalente en una unidad de cuidados intensivos neonatales de EE. UU. y de 801 niños no vacunados vecinos de la unidad¹⁸. En el periodo de realización del estudio, no se detectó ningún caso confirmado de GEA nosocomial por RV en la unidad.

En un estudio realizado específicamente en una unidad neonatal se analizaron los resultados de la vacunación con vacuna pentavalente o monovalente a un total de 19 neonatos vacunados y 49 neonatos ingresados cuyas camas estaban próximas a las de los vacunados. Los resultados de la PCR a tiempo real no mostraron genoma vírico en ninguna de las muestras de heces de los 49 neonatos no vacunados¹⁹. En otro estudio, se analizó la transmisión nosocomial del RV en las unidades pediátricas, neonatales y de otras especialidades de un hospital donde se administraba la vacunación de RV con vacuna pentavalente. De las casi 1200 muestras de heces recogidas durante el estudio, solamente 13 (1,1 %) fueron positivas para RV mediante PCR a tiempo real, una en un niño no vacunado que mostró una cepa natural y 12 en niños vacunados; no hubo casos producidos por cepas del virus vacunal entre los niños no vacunados²⁰.

Por tanto, la transmisión horizontal del virus vacunal, aun siendo posible, no ha sido documentada en estudios clínicos y los limitados estudios existente hasta ahora sugieren un riesgo muy bajo al respecto. Es más, se ha señalado que la diseminación del virus es más probable que resulte en una inmunidad colectiva inducida que en una enfermedad sintomática²¹.



Riesgos vs beneficios de la vacunación en la unidad neonatal

Se considera que, con los datos existentes, la vacunación frente al RV presenta una relación beneficio-riesgo adecuada para su utilización en unidades neonatales, y por ello debería revisarse la recomendación que existe en determinados países de no vacunar antes del alta a los niños ingresados en una unidad neonatal²¹⁻²⁴.

Se debe tener presente que esperar hasta después del alta puede suponer que se supere la edad para recibir esta vacuna y, en definitiva, se reduzca la cobertura de vacunación en esta población. Así, en un estudio en una unidad de neonatos en EE. UU. se encontró que el 63 % de los niños con bajo peso no habían recibido la vacuna frente al RV en el momento del alta, principalmente porque eran demasiado mayores¹⁴. Este no es el único motivo de la infrutilización de la vacuna frente al RV; así, incluso en países como el Reino Unido, donde la vacunación frente al RV está recomendada y, a diferencia de EE. UU., la recomendación incluye los niños hospitalizados, una proporción importante de unidades neonatales no administra la vacuna²⁵.



Recomendaciones de vacunación frente al RV en niños prematuros

- Las recomendaciones respecto a la vacuna frente al RV en el Reino Unido remarcan los beneficios de la vacunación en niños prematuros y muy prematuros y señalan que el riesgo de transmisión es bajo si se mantienen las medidas habituales de control de infecciones y que, además, el virus vacunal está muy atenuado como para producir una infección muy virulenta. Por tanto, establecen que, si el niño hospitalizado está clínicamente estable, no se debe retrasar la vacunación²⁶.
- En la misma línea, la *European Society for Paediatric Infectious Diseases* (ESPID) recomienda la vacunación en prematuros de acuerdo con su edad cronológica, incluyendo los prematuros menores de 32 semanas de gestación y los hospitalizados, siempre que se tomen las precauciones necesarias para evitar la transmisión a contactos de riesgo alto²⁷.
- El *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) de EE. UU. recomienda la

vacunación frente al RV a niños prematuros siempre que cumpla los requisitos en edad cronológica, se encuentre clínicamente estable y, contrariamente a lo comentado para el Reino Unido, la vacunación se realice al alta o con posterioridad²⁸.

- El *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) de Canadá, señala que pueden recibir la vacunación frente al RV aquellos niños prematuros que tienen una edad cronológica entre 6 semanas y 8 meses, estén sanos y no estén hospitalizados²⁹. No obstante, la última Guía Canadiense de Inmunización señala que si se está valorando la posibilidad de vacunar al niño mientras esté hospitalizado, es aconsejable que se haga tras una discusión entre el neonatólogo y el servicio de medicina preventiva³⁰.
- Las autoridades australianas señalan respecto a la vacunación en niños hospitalizados, incluyendo los prematuros, que el riesgo de transmisión del virus es bajo y que, por tanto, siempre que el RN esté médicamente estable no se debería retrasar la vacunación, especialmente si existe riesgo de superar la edad límite para la misma. Añaden, además, que si un niño vacunado requiere hospitalización no se deben tomar más precauciones que las habituales para evitar la transmisión del virus³¹.
- El *Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría* (CAV-AEP) ha realizado una serie de recomendaciones generales sobre la vacunación de prematuros³²:
 - a) El prematuro debe ser vacunado de acuerdo a su edad cronológica, independientemente de su edad gestacional y de su peso al nacimiento.
 - b) Es sumamente importante iniciar la vacunación a partir de las 6 semanas de vida. Salvo en situaciones excepcionales, no se debe retrasar la edad de la vacunación y si fuera preciso se administrarán todas las vacunas en el hospital, incluida la vacuna del RV.
 - c) Los lactantes que fueron prematuros menores de 28 semanas y pesaron <1500 g tienen mayor riesgo de apnea y bradicardia en las 48-72 horas después de la vacunación, pero estos fenómenos son transitorios.

- d) La seguridad de las vacunas en los niños prematuros es alta y la reactividad es similar a la de los recién nacidos a término.
- e) Los niños prematuros que permanecen ingresados deben estar clínicamente estables y sin presentar acontecimientos cardiorrespiratorios, en particular las apneas y bradicardias, en el momento de la vacunación.
- f) La administración de la vacunación frente al RV en prematuros hospitalizados se ha constatado que es segura bajo unas adecuadas condiciones higiénicas, por lo que debería ser una práctica habitual en las unidades de neonatología cuando alcanzan la edad de 6-8 semanas (edad cronológica, sin corregir) si están clínicamente estables².
- g) Como precaución (y viene recogido en las fichas técnicas), cuando se administre la vacunación a niños prematuros ≤ 28 semanas de gestación y, especialmente, en aquellos con historial de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización durante 48-72 horas.



Administración simultánea

Las vacunas frente al rotavirus (Tabla 2) pueden administrarse simultáneamente con las vacunas inactivadas de la serie de primovacunación del calendario. Asimismo, se pueden administrar coincidiendo con alimentación materna, de banco o sucedáneo de leche materna (fraccionada o en débito).



Situaciones especiales

- Los lactantes prematuros deben inmunizarse en el mismo programa y con las mismas precauciones que los bebés a término si están clínicamente estables y cumplen con los requisitos de edad para la vacunación frente al rotavirus.
- Si llegasen al límite de edad para la administración de la primera dosis (según el preparado) y estuviesen ingresados todavía, se

pueden vacunar en la unidad respetando las siguientes precauciones para evitar transmisión horizontal en las dos semanas tras la administración de cualquier dosis:

- Aislamiento de contacto (bata y guantes).
- Estricto lavado de manos previo y posterior a la manipulación del paciente.
- Estrictas medidas higiénicas en el cambio de pañales. Retirada cuidadosa de guantes inmediata e higiene de manos antes de tocar nada tras la eliminación del pañal.
- Estas medidas incluyen a pacientes que, habiendo sido dados de alta, reingresasen en la unidad por cualquier otro motivo.
- Si el niño prematuro tiene alimentación por sonda nasogástrica, la vacuna se puede administrar por la sonda y añadir un poco de suero fisiológico o leche tras la vacuna
- Si un lactante prematuro inmunizado es readmitido en la unidad neonatal dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación, las precauciones de contacto deben establecerse y mantenerse durante dos semanas después de la administración
- La vacunación frente al RV se puede administrar en cualquier momento antes, junto con o después de la administración de cualquier producto sanguíneo, incluidos los productos que contienen anticuerpos.
- Cuando los RN sean vacunados (en la unidad o en la consulta) se procederá al registro de la vacunación (según el caso en el documento existente, cartilla vacunal o registro informático)
- En el caso de pacientes fuera de protocolo (>32 semanas de gestación) cuyos padres aporten la vacuna comprada por sus medios, se facilitará su administración y el correspondiente registro.
- Los RN que hubieran tenido gastroenteritis por RV antes de iniciar o completar la serie de vacunación, es recomendable que inicien o completen la vacunación, según sea el caso, ya que la infección inicial por el RV podría brindar solo una protección parcial frente al genotipo causante y no frente a otros genotipos de RV para los que confieren protección las vacunas.
- Lactantes prematuros nacidos antes de las recomendaciones por edad gestacional: las fichas técnicas de estas vacunas no incluyen a los RN nacidos antes de las 25 semanas de edad

gestacional (RotaTeq) y de las 27 semanas de edad gestacional (Rotarix). Esta población no se incluyó en los estudios científicos para obtener la licencia de cada una de las vacunas. No hay datos de que dichas vacunas sean menos segura en estos niños. Dado que los RN muy prematuros tienen mayor riesgo de gastroenteritis graves por rotavirus, se recomienda la vacunación de los mismos consensuándolo con los padres.



Contraindicaciones

- La vacunación contra el RV no debe administrarse a lactantes con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna contra el rotavirus o a un componente de la vacuna.
- Antecedentes de alergia al látex. Debido a que el aplicador para Rotarix contiene látex, los bebés con alergia grave al látex deben recibir RotaTeq en su lugar.
- No se debe administrar en lactantes con inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humorales graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactantes que precisen quimioterapia
- Los médicos deben sopesar los riesgos y beneficios potenciales de administrar la vacunación contra el RV a los niños inmunocomprometidos.
- Lactante con antecedente de invaginación intestinal o enfermedad / malformación congénita no corregida que la predisponga.



Precauciones

- Los virus de estas vacunas se excretan por heces durante la primera semana tras la vacunación. Se recomienda a los padres el lavado de manos tras cada cambio de pañal.
- Los lactantes que viven en hogares con personas inmunocomprometidas o mujeres embarazadas pueden ser inmunizados.
- La vacunación frente al RV no debe administrarse a niños con gastroenteritis aguda, de moderada a grave hasta que la condición mejore. Los lactantes con gastroenteritis aguda leve pueden ser inmunizados, especialmente si el retrasar la

dosis pudiera implicar rebasar la edad máxima recomendada para su administración, según la ficha técnica.

Tabla 2.- Vacunas frente a rotavirus disponibles y pautas de administración		
Nombre comercial	Rotarix	RotaTeq
Laboratorio	GlaxoSmithKline Biologicals	MSD Vaccines (Europa), Merck and Co., Inc. (EE. UU.)
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), contiene sacarosa y sorbitol	Líquida con <i>buffer</i> (citrato y fosfato sódico), contiene sacarosa
Pauta	Dos dosis	Tres dosis
Conservación	En nevera de +2 y +8 °C Estable 72 horas entre +8 y +25 °C	En nevera de +2 y +8 °C Estable 48 horas entre +9 y +25 °C
Intervalo entre dosis	Mínimo 4 semanas	Mínimo 4 semanas
1.ª dosis	A partir de las 6 semanas	A partir de las 6 semanas
Límite 1.ª dosis	Preferentemente antes de las 12 semanas	12 semanas
Finalización pauta	Preferentemente antes de las 16 semanas Obligatoriamente antes de las 24 semanas	Preferentemente antes de las 22 semanas Obligatoriamente antes de las 32 semanas
Edad gestacional mínima	27 semanas	25 semanas

- La vacunación tampoco debe retrasarse debido a una enfermedad leve de las vías respiratorias, con o sin fiebre. Al igual que con todas las vacunas, la presencia de una enfermedad aguda de moderada a grave es una precaución para la

administración de la vacunación contra el rotavirus.

- La vacuna no se debe volver a administrar a los bebés que regurgitan o vomitan durante o después de la administración de la vacuna. Los

bebés deben recibir las dosis restantes de la vacuna de acuerdo al calendario establecido.

- Los lactantes con afecciones del tracto gastrointestinal preexistentes (por ejemplo,

síndromes de malabsorción congénita, enfermedad de Hirschsprung) que no reciben tratamiento inmunosupresor deben beneficiarse de la vacunación contra el rotavirus.



Recomendación de la SENeo y el CAV-AEP

- La infección por RV continúa siendo un problema de salud pública relevante y los niños prematuros constituyen una población más vulnerable tanto en términos de riesgo de infección, como respecto a sufrir complicaciones derivadas de la misma.
- La vacunación frente al RV en niños prematuros ha mostrado unos resultados de eficacia y seguridad similares a los comunicados en niños a término y los datos existentes sugieren un riesgo muy bajo de diseminación e infección nosocomial cuando la vacunación se realiza durante el ingreso.
- El Comité Asesor de Vacunas de la AEP recomienda que la vacunación frente a rotavirus sea incluida en el calendario sistemático de todos los lactantes³³.
- Mientras tanto, y entendiendo el mayor riesgo de enfermedad grave de los prematuros, se recomienda que todos los RN menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer, siempre que su condición clínica lo permita y no exista contraindicación, reciban la vacunación frente al RV sin retrasos, incluyendo su administración mientras estén hospitalizados, si así fuese necesario.
- Esta es una recomendación de vacunación financiada como grupo de riesgo, y no excluye la posibilidad de ampliar la misma a otros prematuros de >32 semanas si así se considerase.

Agradecimientos

Este documento ha utilizado texto y referencias de un artículo enviado para publicación en una revista científica firmado por J. Álvarez Aldeán e I. Salamanca de la Cueva.



Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Rotavirus vaccines WHO position paper – January 2013. Weekly Epidemiol Rec. 2013;88(5):49-64.
2. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Rotavirus. En: Manual de Vacunas en línea de la AEP [Internet]. Última actualización: diciembre 2018. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-35>
3. Plenge-Bönig A, Soto-Ramírez N, Karmaus W, Petersen G, Davis S, Foster J. Breastfeeding protects against acute gastroenteritis due to rotavirus in infants. Eur J Pediatr. 2010;169(12):1471-76.
4. Newman RD, Grupp-Phelan J, Shay DK, Davis RL. Perinatal risk factors for infant hospitalization with viral gastroenteritis. Pediatrics. 1999;103(1):E3.
5. Dennehy PH, Cortese MM, Begue RE, Jaeger JL, Roberts NE, Zhang R, *et al*. A case-control study to determine risk factors for hospitalization for rotavirus gastroenteritis in U.S. children. Pediatr Infect Dis J. 2006;25(12):1123-31.
6. Herruzo R, Omenaca F, Garcia S, Diez J, Sanchez-Fauquier A. Identification of risk factors associated with nosocomial infection by rotavirus P4G2, in a neonatal unit of a tertiary-care hospital. Clin Microbiol Infect. 2009;15(3):280-5.
7. Civardi E, Tzialla C, Baldanti F, Strocchio L, Manzoni P, Stronati M. Viral outbreaks in neonatal intensive care units: what we do not know. Am J Infect Control. 2013;41(10):854-6.

8. Takeuchi M. Bayesian network meta-analysis suggests a similar effectiveness between a monovalent and a pentavalent rotavirus vaccine: a preliminary report of re-analyses of data from a Cochrane Database Systematic Review. *Hum Vaccin Immunother.* 2014;10(5):1421-4.
9. Omenaca F, Sarlangue J, Szenborn L, Nogueira M, Suryakiran PV, Smolenov IV, *et al.* Safety, reactogenicity and immunogenicity of the human rotavirus vaccine in preterm European Infants: a randomized phase IIIb study. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31(5):487-93.
10. Goveia MG, Rodriguez ZM, Dallas MJ, Itzler RF, Boslego JW, Heaton PM, *et al.* Safety and efficacy of the pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine in healthy premature infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2007;26(12):1099-104.
11. Javid PJ, Sanchez SE, Jacob S, McNeal MM, Horslen SP, Englund JA. The safety and immunogenicity of rotavirus vaccination in infants with intestinal failure. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2014;3(1):57-65.
12. Gagneur A, Nowak E, Lemaitre T, Segura JF, Delaperriere N, Abalea L, *et al.* Impact of rotavirus vaccination on hospitalizations for rotavirus diarrhea: the IVANHOE study. *Vaccine.* 2011;29(21):3753-9.
13. Roue JM, Nowak E, Le Gal G, Lemaitre T, Oger E, Poulhazan E, *et al.* Impact of rotavirus vaccine on premature infants. *Clin Vaccine Immunol.* 2014;21(10):1404-9.
14. Stumpf KA, Thompson T, Sanchez PJ. Rotavirus vaccination of very low birth weight infants at discharge from the NICU. *Pediatrics.* 2013;132(3):e662-5.
15. Fang AY, Tingay DG. Early observations in the use of oral rotavirus vaccination in infants with functional short gut syndrome. *J Paediatr Child Health.* 2012;48(6):512-6.
16. Dahl RM, Curns AT, Tate JE, Parashar UD. Effect of rotavirus vaccination on acute diarrheal hospitalizations among low and very low birth weight US infants, 2001-2015. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37(8):817-22.
17. Thrall S, Doll MK, Nhan C, Gonzales M, Perreault T, Lamer P, *et al.* Evaluation of pentavalent rotavirus vaccination in neonatal intensive care units. *Vaccine.* 2015;33(39):5095-102.
18. Monk HM, Motsney AJ, Wade KC. Safety of rotavirus vaccine in the NICU. *Pediatrics.* 2014;133(6):e1555-60.
19. Hiramatsu H, Suzuki R, Nagatani A, Boda H, Miyata M, Hattori F, *et al.* Rotavirus vaccination can be performed without viral dissemination in the Neonatal Intensive Care Unit. *J Infect Dis.* 2018;217(4):589-96.
20. Hofstetter AM, Lacombe K, Klein EJ, Jones C, Strelitz B, Jacobson E, *et al.* Risk of rotavirus nosocomial spread after inpatient pentavalent rotavirus vaccination. *Pediatrics.* 2018;141(1).
21. Pahud B, Pallotto EK. Rotavirus immunization for hospitalized infants: Are we there yet? *Pediatrics.* 2018;141(1).
22. Crawford NW, Hunt RW. Rotavirus vaccine timeliness in special care nurseries. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2014;99(3):F251-2.
23. Briggs-Steinberg C, Shah S. Rationale for in-Neonatal Intensive Care Unit administration of live, attenuated rotavirus vaccination. *Am J Perinatol.* 2018;35(14):1443-8.
24. Kilich E, Sadarangani M. Use of rotavirus vaccines in preterm babies on the neonatal unit. *Expert Rev Vaccines.* 2016;15(12):1463-65.
25. Jaques S, Bhojnagarwala B, Kennea N, Duffy D. Slow uptake of rotavirus vaccination in UK neonatal units. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2014;99(3):F252.
26. Ramsay Me. Immunisation against infectious disease. London: Public Health England. Department of Health, 2017. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2017/05/phe-pgd-rotavirus-v03.pdf>
27. Vesikari T, Van Damme P, Giaquinto C, Dagan R, Guarino A, Szajewska H, *et al.* European Society for Paediatric Infectious Diseases consensus recommendations for rotavirus vaccination in Europe: update 2014. *Pediatr Infect Dis J.* 2015;34(6):635-43.
28. Cortese MM, Parashar UD. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2009;58(RR-2):1-25.
29. National Advisory Committee on Immunization. Updated Statement on the use of Rotavirus Vaccines. *Can Commun Dis Rep.* 2010;36:1-37.
30. Public Health agency of Canada. Canadian

- Immunization Guide, 2018. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html>.
31. Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). The Australian Immunisation Handbook 10th ed (2017 update). In: Australian Government Department of Health, editor. Canberra, 2017.
32. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Vacunación en niños prematuros. En: Manual de Vacunas en línea de la AEP [Internet]. Última actualización: junio 2018. Disponible en <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-10>.
33. Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Álvarez Aldeán J, Cilleruelo Ortega MJ, Garcés Sánchez M, García Sánchez N, *et al.* Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2019. *An Pediatr (Barc)*. 2019;90:56.e1-56.e9
34. RotaTeq. Product Information. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rotateq-epar-product-information_en.pdf. [consultado el 13/02/2019].
35. Rotarix. Product Information. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rotarix-epar-product-information_en.pdf. [consultado el 13/02/2019].