



Procediment per a la vacunació contra el rotavirus en infants prematurs

Introducció

El rotavirus és la causa principal de diarrea en els primers anys de vida i els infants prematurs són especialment vulnerables a aquesta infecció, amb quadres potencialment més greus que els lactants a terme.

A l'edat de cinc anys, la majoria dels infants, independentment de l'entorn socioeconòmic, se n'hauran infectat almenys una vegada. Mentre estiguin infectats, necessitaran atenció mèdica a causa de la gran pèrdua de líquids.

Així mateix, cal destacar que tant a les unitats de neonatologia com en altres àrees d'hospitalització pediàtrica es produeixen brots d'infecció nosocomial per rotavirus. Aquests poden representar una quarta part dels brots epidèmics per infeccions víriques en unitats neonatals.

Les infeccions per rotavirus es poden prevenir amb vaccins després de l'aprovació en 2006 de dos vaccins orals contra rotavirus vius atenuats per administrar-les a lactants. Els països de la UE/EEE que han introduït els vaccins contra el rotavirus en els seus programes d'immunització nacionals han observat una reducció significativa del nombre de infants que acudeixen a la consulta mèdica per infecció per rotavirus.

La vacunació contra el rotavirus en infants prematurs ha mostrat uns resultats d'eficàcia i seguretat similars als comunicats en infants a terme. Les dades suggereixen un risc baix de disseminació i infecció nosocomial quan la vacunació té lloc durant l'hospitalització.

A l'estat espanyol, la vacunació contra el rotavirus no està inclosa en el calendari de vacunació infantil aprovat pel Consell Interterritorial, tot i que des de novembre de 2019 es recomana en prematurs ≤ 32 setmanes d'edat gestacional (SG) i ja està inclosa en el calendari de vacunació en grups de risc de població infantil. A les Illes Balears la vacunació començarà a mitjan mes de novembre de 2022.

Objectiu

- L'objectiu principal de la vacunació contra el rotavirus és proporcionar protecció contra la malaltia de moderada a greu en els nomenats prematurs ≤ 32 SG i, per tant, prevenir l'hospitalització, complicacions i mort.
- Reduir les consultes per malaltia per rotavirus moderada/greu en els serveis d'urgències.

Població diana

La població diana són els nounats **prematurs, nascuts entre les setmanes de gestació (SG) 25^o i 32^o**, clínicament estables en el moment de rebre la vacunació i sense altres contraindicacions.

Es considera **clínicament estable** quan el lactant es troba en fase de creixement sostingut, sense necessitat de ventilació mecànica, sense teràpia corticoide, sense tractament per a infeccions agudes greus ni alteracions cardiovasculars, respiratòries o metabòliques rellevants.

Procediment

Es recomana la **vacuinació dels prematurs segons l'edat cronològica**, sense tenir en compte el pes en néixer. D'aquesta manera, la vacunació contra el rotavirus, si no hi ha contraindicacions, s'iniciarà **a partir de les 6 setmanes de vida segons l'edat cronològica** i seguint les pautes autoritzades per a cada vaccí.

Actualment hi ha dues vaccins contra el rotavirus disponibles a Espanya: Rotarix® i RotaTeq®. Ambdues són de virus vius atenuats i d'administració per **via oral**. Les **recomanacions per a la vacunació d'infants prematurs difereixen entre els dos vaccins**: d'una banda, **Rotarix®**, amb pauta de **2 dosi**, està indicat en lactants amb antecedent d'edat gestacional de 27 setmanes o més; mentre que **RotaTeq®**, amb pauta de **3 dosi**, està indicat per a lactants amb antecedent d'edat gestacional de 25 setmanes o més. D'aquesta manera, els hospitals i centres de salut disposaran d'ambdós vaccins.

Els dos vaccins són segurs i efectius. No obstant això, per qüestions logístiques i de facilitat d'administració —té una finestra mes àmplia d'administració, possible entre les 6-20 setmanes de vida— s'ha decidit que el vaccí Rotarix® sigui el que s'administri a tots els nounats prematurs nascuts a les 27 SG o posteriorment. D'altra banda, es reserva el vaccí Rotateq® per als nascuts entre les 25a i 27a SG

Sol·licitud i distribució dels vaccins

El naixement de nounats prematurs <32 SG a les Illes Balears té lloc gairebé exclusivament en dos hospitals públics: Hospital Universitari Son Espases (UCIN nivell IIIB) i Hospital Universitari Son Llàtzer (UCIN nivell IIIA). Tots dos hospitals rebran un estoc de dosi de Rotarix® i Rotateq®.

La resta dels centres hospitalaris i centres de salut per iniciar o completar pautes han de fer una petició nominal a Salut Pública.

Administració dels vaccins en els hospitals

La vacunació, habitualment, s'iniciarà a l'hospital. Després de l'alta hospitalària, si la pauta de vacunació recomanada encara no s'ha completat, es completarà en els centres de salut.

- **Precaucions d'administració en l'àmbit hospitalari**
Atès que és una **vaccí viu atenuat administrat per via oral**, el virus vaccinal es pot **eliminar per via fecal**, amb la possibilitat de disseminació a altres lactants o

persones. No obstant això, és probable que comporti un risc baix de transmissió del virus del vaccí si es mantenen les precaucions estàndard de control de la infecció.

Aquesta transmissió horitzontal, tot i que és possible, no ha estat documentada en diferents estudis de vacunació en unitats neonatals. A més, el vaccí contra el rotavirus està altament atenuat i no reverteix en una soca d'alta virulència.

Per tant, **sempre que el lactant estigui clínicament estable**, no s'ha de retardar la vacunació, sobretot si es corre el risc que es retardi l'administració del vaccí o que la primera dosi d'aquest s'apropi al límit superior d'edat. Els infants prematurs hospitalitzats són especialment vulnerables a la infecció per rotavirus i a les seves complicacions. Per aquesta raó, han de ser vacunats tan aviat com en siguin aptes. Si es retarda la vacunació fins a l'alta de la unitat neonatal, els infants prematurs poden ser massa grans per rebre la primera dosi del vaccí.

Per reduir el risc de transmissió del virus del vaccí a altres persones, en la unitat neonatal, s'han d'emprar bates i guants per canviar els bolquers i seguir les **precaucions estàndard de control d'infeccions:**

1. Rentat de mans estrictes abans i després de manipular el pacient. Aquesta norma és aplicable al personal sanitari i als familiars.
2. Mesures estrictes de canvi de bolquer (guants, rentat de mans immediatament posterior). Cal ser rigorós amb les mesures higièniques després manipular els bolquers. Aquesta norma és aplicable al personal sanitari i als familiars.

A més, cal mantenir el nounat en **aïllament de contacte durant 10 dies** després de la dosi del vaccí.

Monitoratge respiratori

Es recomana fer el **monitoratge respiratori durant 48-72 hores** després d'administrar la dosi del vaccí, especialment en infants amb una possible major immaduresa respiratòria, pel risc potencial d'apnea.

▪ **Informe d'alta**

Quan es doni l'alta hospitalària, **en l'informe d'alta ha de constar la informació següent:**

- tipus de vaccí administrat (monovalent o pentavalent, nom comercial), lot, data de la primera dosi.
- Data o dates aproximades en què s'han d'administrar les properes dosis vaccinals.
- Si el pacient té una **contraindicació expressa** per ser vacunat, cal indicar-ne el motiu en l'informe d'alta perquè consti al seu equip de pediatria.

De manera excepcional, si la dosi següent s'ha d'administrar abans de 7 dies després de l'alta hospitalària, se n'ha d'informar Salut Pública per mitjà del correu electrònic vacunes@dgsanita.caib.es, fent constar el nom del pacient, centre de salut i la data prevista d'administració de la següent dosi, per garantir-ne la disponibilitat en el centre de salut.

Administració dels vaccins en els centres de salut

Quan es doni l'alta del centre hospitalari s'ha de programar una cita de continuïtat assistencial per a l'equip de pediatria referent.

Una vegada que l'equip de pediatria (infermer i/o pediatra) tingui constància del pacient, cal programar totes les activitats previstes per al seguiment del prematur a atenció primària (vegeu el document específic) i programar les properes dosis del calendari vaccinal, entre les quals s'inclourà la/les dosi/dosis del vaccí contra el rotavirus (el tipus de vaccí, data prevista).

És important **preveure la data de la propera dosi o de les dues dosis** (en pacient no vacunat en l'àmbit hospitalari però que compleix els criteris per iniciar la pauta vaccinal) amb temps suficient perquè pugui ser subministrada al centre de salut per SP.

La petició de la vacuna s'ha de sol·licitar a SP de manera nominal

S'ha de contemplar tant la data límit de l'inici de l'administració com de l'última dosi

Vaccinació en prematurs nascuts abans de la 25a setmana de gestació

Cap dels dos vaccins està autoritzat en lactants nascuts abans de la 25a setmana de gestació. D'aquesta manera, cal valorar la vacunació de manera individualitzada i, si es decideix vaccinar, prèviament és necessari obtenir el consentiment informat per escrit dels pares/tutors, ja sigui pel que fa a Rotarix® o a Rotateq® conforme s'administra fora del que indica la fitxa tècnica.

Registre dels vaccins

La dosi vacunal s'ha de registrar en:

- e-SIAP
- Cartilla de vacunació

El registre ha de reflectir el dia de l'administració, el tipus de vaccí administrat i el lot.

Característiques generals dels vaccins

Per tenir més informació, consultau les [fitxes tècniques](#) dels vaccins.

▪ Conservació

Rotarix® i Rotateq® s'han de conservar dins una nevera a una temperatura d'entre 2°C i 8°.

▪ Pauta d'administració

Ambdós vaccins s'han d'administrar per VIA ORAL sense mesclar amb altres vaccins o solucions.

A continuació es detallen les pautes de vacunació recomanades de cada vaccí:

- **Rotarix®**, de GlaxoSmithKline (vaccí monovalent d'origen humà), amb pauta de 2 dosis, per a lactants amb antecedent d'edat **gestacional de 27 setmanes o més**.

Pauta recomanada:

- 2 dosis (1,5 ml) administrades per via oral i amb un interval d'almenys 4 setmanes entre dosis.
- La primera dosi s'ha d'administrar entre les 6 i 12 setmanes de vida (fins a les 12 setmanes i 6 dies), tot i que s'admet la possibilitat d'estendre's fins a abans de la setmana 20 de vida (19 setmanes i 6 dies).
- La pauta s'ha de completar preferentment abans de les 16 setmanes de vida, i obligatòriament abans de la 24a setmana de vida (fins a les 23 setmanes i 6 dies).

És important comentar que el retard en la vacunació, sobretot de la primera dosi, s'associa a un major risc d'invaginació intestinal.

- **RotaTeq[®], de MSD (vacció pentavalent reassortida humana-bovina) amb pauta de 3 dosi, per a lactants amb antecedent d'edat gestacional de 25 setmanes o més.**

Pauta recomanada:

- 3 dosi (2ml) administrades per via oral i amb intervals d'almenys 4 setmanes entre dosis.
- La primera dosi s'ha d'administrar entre les setmanes 6 i no més tard de les 13 setmanes (fins a la 12a setmana i 6 dies).
- La segona dosi cal administrar-la preferiblement fins a la 18a setmana (18 setmanes i 6 dies), tot i que es pot estendre fins a la 28a setmana (28 setmanes i 6 dies).
- La pauta de vacunació de 3 dosi s'ha de completar preferentment abans de les 23 setmanes de vida i obligatòriament abans de la setmana 33 d'edat cronològica (fins a les 32 setmanes i 6 dies).

Taula resum

		Rotarix (2 dosis d'1,5 ml, via oral)	RotaTeq (3 dosis de 2 ml, via oral)
Edat gestacional en néixer mínima		27 setmanes	25 setmanes
Interval mínim entre dosis		4 setmanes	4 setmanes
Primera dosi (edat cronològica)	Edat mínima	6 setmanes	6 setmanes
	Edat màxima	<ul style="list-style-type: none"> Preferentment abans de les 13 setmanes (fins a les 12 setmanes i 6 dies) Obligatòriament abans de les 20 setmanes (fins a les 19 setmanes i 6 dies) 	<ul style="list-style-type: none"> 1a dosi: abans de les 13 setmanes (fins a les 12 setmanes i 6 dies) 2a dosi: preferentment fins a les 18 setmanes (18 setmanes i 6 dies); obligatòriament abans de les 29 setmanes (fins a les 28 setmanes i 6 dies)
Finalització de la pauta vaccinal (edat cronològica)		<ul style="list-style-type: none"> Preferentment abans de les 16 setmanes Obligatòriament abans de les 24 setmanes (fins a les 23 setmanes i 6 dies) 	<ul style="list-style-type: none"> Preferentment abans de les 23 setmanes Obligatòriament abans de les 33 setmanes (fins a les 32 setmanes i 6 dies)
Conservació		<ul style="list-style-type: none"> Entre +2 i +8 °C Estable 72 hores entre +8 i +25 °C Estable 24 hores entre +25 i +37 °C 	<ul style="list-style-type: none"> Entre +2 i +8 °C Estable 36 hores entre +8 i +25 °C

Font: Associació Espanyola de Pediatria. *Vacunación de los lactantes frente al rotavirus. Aspectos prácticos*. Data de l'última actualització: 22/09/22 https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/rotavirus-info-general-pauta_lactantes-y-prematuros_tabla_sep2022.pdf?1662492286

▪ Contraindicacions i precaucions d'ús

Els vaccins contra el rotavirus no s'han d'administrar en les situacions o condicions següents:

- Antecedent de reacció al·lèrgica greu al vaccí o a algun dels seus components (làtex aplicador del Rotarix®).
- Lactants nascuts de mares que van prendre medicaments biològics durant l'embaràs (vegeu més a baix)
- Història prèvia d'invaginació intestinal.
- Malformació congènita gastrointestinal no corregida o malformació congènita que pugui predisposar a una invaginació intestinal.
- Antecedent d'enterocolitis, perforació aïllada o peritonitis meconial.
- Omfalocèle, gastròsquisi o atrèsia intestinal intervingudes
- Hèrnia diafragmàtica congènita
- Immunodeficiència combinada greu, immunodeficiències humorals greus en tractament amb immunoglobulines i lactants que precisin quimioteràpia.
- Lactants amb problemes hereditaris rars d'intolerància a la fructosa, mala absorció de glucosa-galactosa o insuficiència de sacarasa-isomaltosa.

Així mateix, **Rotarix® també conté fenilalanina**, per la qual cosa caldria valorar-ne l'administració en pacients amb fenilcetonúria.

▪ **Vaccinació de lactants exposats a teràpia biològica immunosupressora en l'úter**

La immunització amb vaccins vius s'ha de retardar fins als 6 mesos d'edat en els infants nascuts de mares que van rebre teràpia biològica immunosupressora durant l'embaràs (inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF α) i altres medicaments biològics com infliximab).

En la pràctica, això significa que els infants nascuts de mares que van rebre una teràpia biològica immunosupressora durant l'embaràs no podran rebre cap dels vaccins contra el rotavirus.

En el cas del fàrmac infliximab, la fitxa tècnica indica que si els nivells sèrics d'infliximab en el lactant són indetectables o l'administració d'infliximab es va limitar al primer trimestre de l'embaràs, es podria considerar l'administració d'un vaccí de microorganismes vius en una etapa més primerenca.

▪ **L'administració del vaccí contra el rotavirus s'ha de posposar en els lactants que pateixen de:**

- malaltia febril aguda greu,
- diarrea aguda o vòmits. Això és per tenir la seguretat que el vaccí no es regurgita o passa pels intestins massa ràpid, la qual cosa podria reduir-ne l'eficàcia.

Altres malalties menors sense febre o alteracions sistèmiques no són raons vàlides per posposar la vacunació.

▪ **El vaccí conté un virus viu atenuat, i les dades de seguretat i eficàcia són limitats en els lactants amb immunodepressió; excepte en el cas d'immunodeficiència combinada greu (en què no s'ha d'oferir el vaccí), es pot considerar la possibilitat d'administrar-lo.**

▪ **Intercanviabilitat entre vaccins**

La pauta de vacunació contra el rotavirus per a cada lactant s'ha de completar amb el mateix vaccí sempre que sigui possible.

No obstant això, si el vaccí administrat en una dosi anterior no està disponible o es desconeix, la sèrie s'ha de completar amb el vaccí disponible. No es recomana reiniciar la pauta de vacunació.

▪ **Administració concomitant amb altres vaccins**

Ambdós vaccins contra el rotavirus es poden administrar concomitantment amb els vaccins del calendari infantil. Com s'ha demostrat que els vaccins orals contra el rotavirus tenen un efecte mitigador del dolor a causa del seu contingut de sacarosa, és útil administrar el vaccins contra el rotavirus abans dels vaccins injectables coadministrats.

▪ **Lactància i vacunació contra el rotavirus**

La lactància materna pot continuar durant el període de vacunació ja que és poc probable que redueixi la protecció conferida per les vaccins.

Bibliografia

- 1) Associació Espanyola de Pediatria. Vacunación del rotavirus en los prematuros en España. 22 septiembre 2022. Portal de vacunas AEP
https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/rotavirus-vacuna-financiada-en-prematuros-CCAA-sep2022?utm_source=Vacunaci%C3%B3n+del+rotavirus+en+los+prematuros+en+Espa%C3%B1a&utm_medium=webpush&utm_campaign=notificaciones-vacunas [consulta: 22 setembre 2022]
- 2) Associació Espanyola de Pediatria. Vacunación de los lactantes frente al rotavirus: aspectos prácticos. 30 mayo 2022. Portal de vacunas AEP
<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/rotavirus-aspectos-practicos-vacunacion> [consulta: 22 setembre 2022]
- 3) European Centre for Disease Prevention and Control. Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. September 2017
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/rotavirus-vaccination-expert%20opinion-september-2017.pdf>
- 4) Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. Vacunaciones. Portal para profesionales.
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/vacunas/profesionales/rotavirus.htm> [consulta: 22 setembre 2022]
- 5) Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. Consejo interterritorial. Vacunación en prematuros. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Noviembre 2019.
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/enfermedades/docs/Vacunacion_Prematuros.pdf
- 6) Societat Espanyola de Neonatologia i Associació Espanyola de Pediatria. Recomendaciones para la vacunación frente al ROTAVirus de los recién nacidos PREMaturos (ROTAPREM) 29 de abril de 2019.
https://www.seneo.es/images/site/publicaciones/rotaprem_2019_0.pdf
- 7) Organització Mundial de la Salut. Rotavirus vaccines: WHO position paper - July 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WER9628>
- 8) UK Health Security Agency. The green book. Chapter 27b. Rotavirus
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457263/Green_Book_Chapter_27b_v3_0.pdf
- 9) UK Health Security Agency. The green book. Chapter 6. Contraindications and special considerations
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/655225/Greenbook_chapter_6.pdf