

DE LO QUE NO PODEMOS DEJAR DE HABLAR HOY

LAS VACUNAS OLVIDADAS

Rotavirus, una historia de éxito, aun por completar

Ignacio Salamanca

Unidad de Investigación

Grupo IHP Pediatría



Potencial conflicto de interés

Relativas a esta presentación existen las siguientes relaciones que podrían ser percibidas como potenciales conflictos de interés:

- Investigador principal e investigador en ensayos clínicos de GSK, SANOFI PASTEUR, MSD, MERCK, PFIZER, BAXTER, NOVARTIS, TEVA,, BIOSEARCH, DANONE, LACTALIS, ORDESA, NUTRICIA, FERRER, NOVAVAX, ABLYNX, JANSEN, GENEXINE
- Investigador en estudios de vacunas frente a rotavirus de SANOFI PASTEUR- MSD, GSK
- Apoyo en participación en congresos y reuniones
- Ponente en actividades de formación con NOVARTIS, GSK, SANOFI PASTEUR, MSD, PFIZER, ASTRA ZÉNECA, SEQUIRUS y MSD
- Asesor externo de Comité Asesor de vacunas de la Asociación Española de Pediatría
- Miembro del comité asesor de vacunas del Plan Estratégico de Vacunación de Andalucía

Declaración de real conflicto de interés

- Opinión personal e independiente a favor de la vacunación basada en el conocimiento personal y de publicaciones científicas



Rotavirus, una historia de éxito, aun por completar

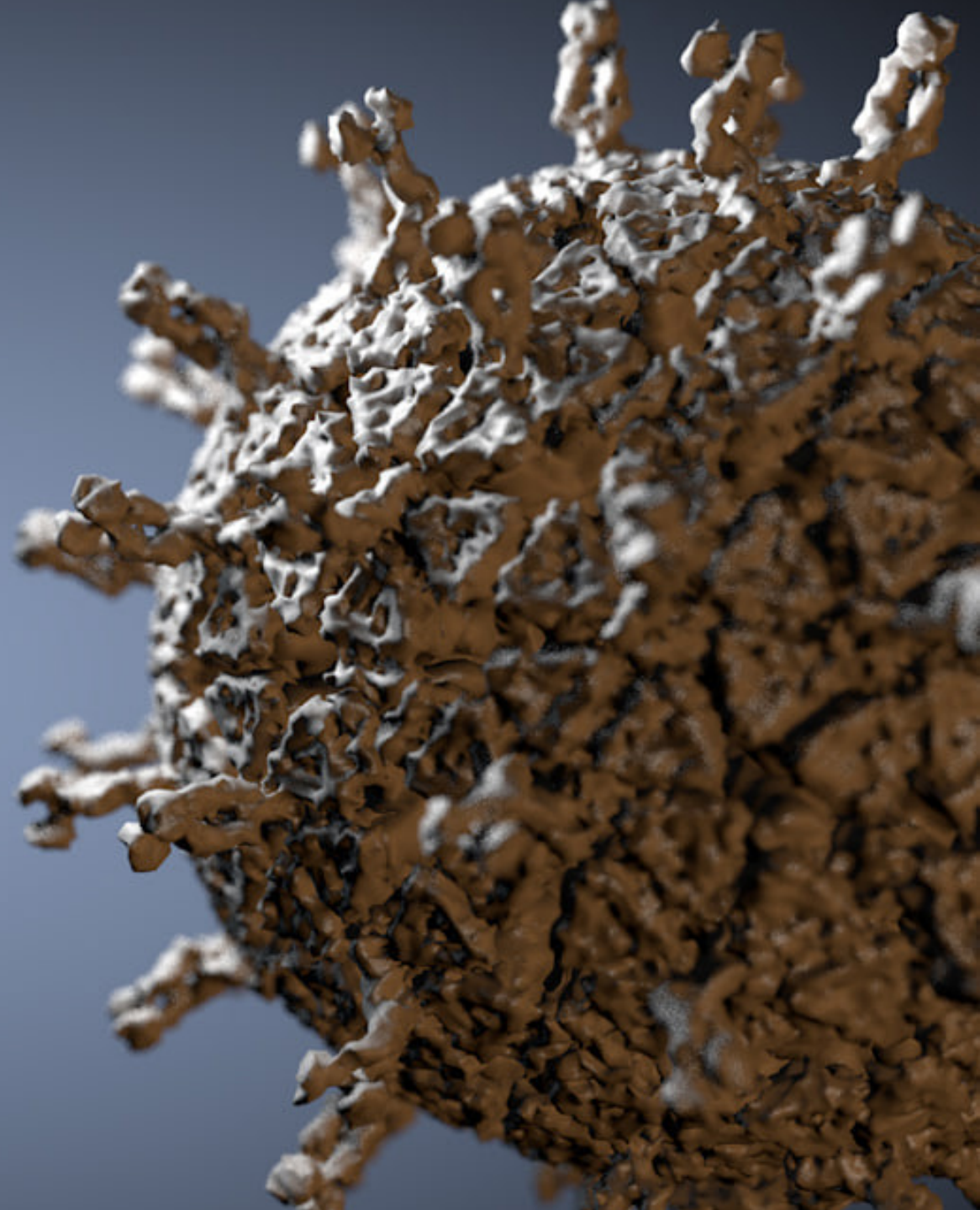
Ignacio Salamanca

Unidad de Investigación

Grupo IHP Pediatría



Rotavirus, una historia de éxito



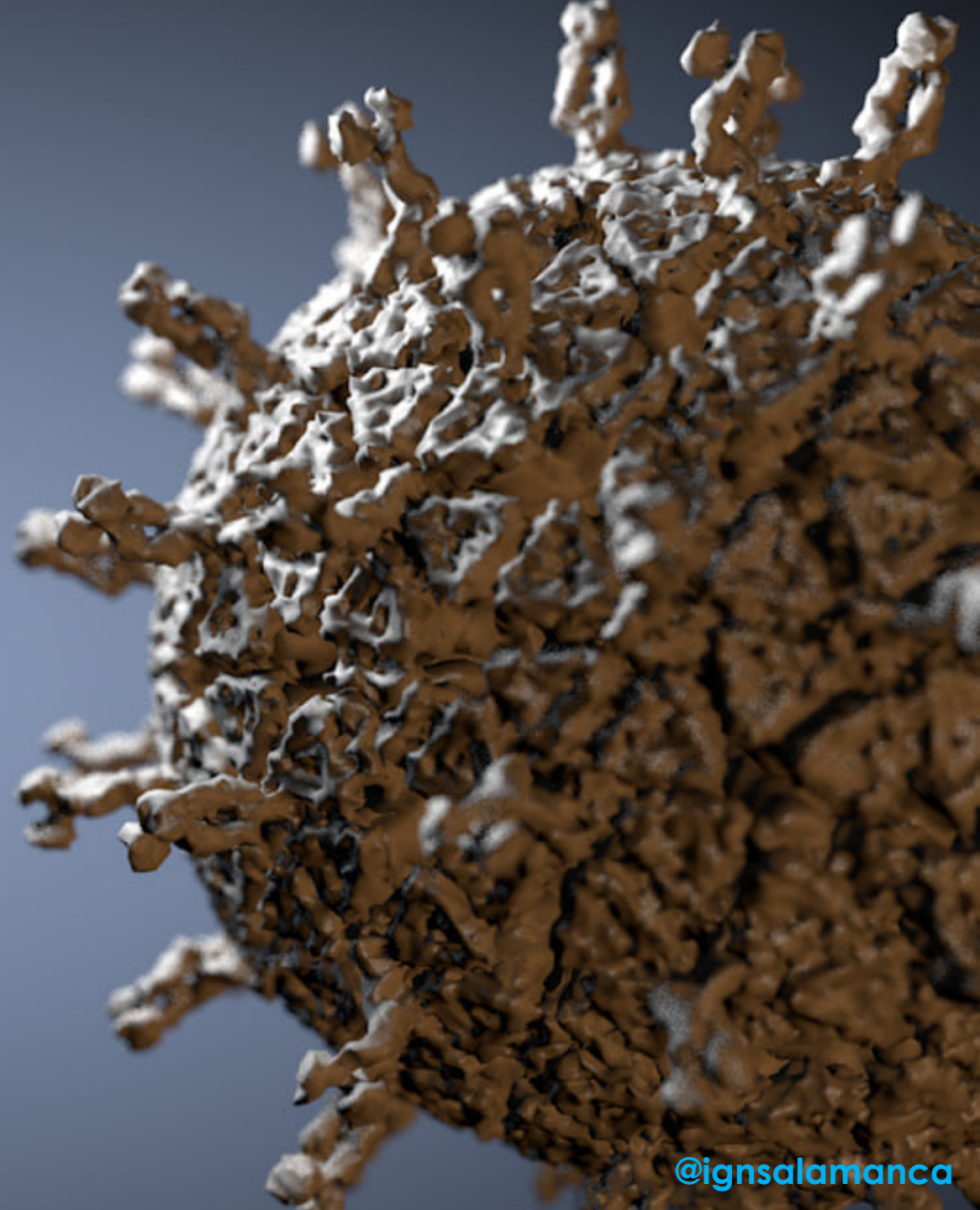


Rotavirus

Carga de enfermedad a nivel mundial

1ª causa de:

- Diarrea en niños < 5 años
- Hospitalización por diarrea en niños < 5 años
- Mortalidad por diarrea en el mundo



Vacunas orales

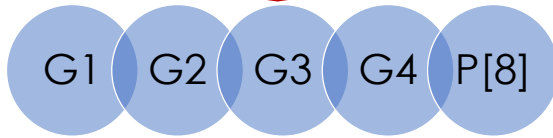


Principales características de las dos vacunas frente al rotavirus

RotaTeq®

Vacuna PENTAVALENTE recombineda humano-bovina

G1, G2, G3, G4, y P[8]



* reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero

FT RotaTeq® www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054185.pdf

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)	Líquida con <i>buffer</i> (citrato y fosfato sódico)

Rotarix®

Vacuna MONOVALENTE humana

G1P[8]



FT vacuna monovalente

www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054789.pdf

Seguridad de las vacunas frente a rotavirus



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of a Pentavalent Human–Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine

Timo Vesikari, M.D., David O. Matson, M.D., Ph.D., Penelope Dennehy, M.D., Pierre Van Damme, M.D., Ph.D., Mathuram Santosham, M.D., M.P.H., Zoe Rodríguez, M.D., Michael J. Dallas, Ph.D., Joseph F. Heyse, Ph.D., Michelle G. Goveia, M.D., M.P.H., Steven B. Black, M.D., Henry R. Shinefield, M.D., Celia D.C. Christie, M.D., M.P.H., Samuli Ylitalo, M.D., Robbin F. Itzler, Ph.D., Michele L. Coia, B.A., Matthew T. Onorato, B.S., Ben A. Adeyi, M.P.H., Gary S. Marshall, M.D., Leif Gotheffors, M.D., Dirk Campens, M.D., Aino Karvonen, M.D., James P. Watt, M.D., M.P.H., Katherine L. O'Brien, M.D., M.P.H., Mark J. DiNubile, M.D., H Fred Clark, D.V.M., Ph.D., John W. Boslego, M.D., Paul A. Offit, M.D., and Penny M. Heaton, M.D., for the Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST) Study Team

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis

Guillermo M. Ruiz-Palacios, M.D., Irene Pérez-Schael, M.Sc., F. Raúl Velázquez, M.D., Hector Abate, M.D., Thomas Breuer, M.D., SueAnn Costa Clemens, M.D., Brigitte Cheuvart, Ph.D., Felix Espinoza, M.D., Paul Gillard, M.D., Bruce L. Innis, M.D., Yolanda Cervantes, M.D., Alexandre C. Linhares, M.D., Pío López, M.D., Mercedes Macías-Parra, M.D., Eduardo Ortega-Barra, M.D., Vesta Richardson, M.D., Doris Maribel Rivera-Medina, M.D., Luis Rivera, M.D., Belén Salinas, M.D., Noris Pavía-Ruz, M.D., Jorge Salmerón, M.D., Ricardo Rüttimann, M.D., Juan Carlos Tinoco, M.D., Pilar Rubio, M.D., Ernesto Nuñez, M.D., M. Lourdes Guerrero, M.D., Juan Pablo Yarzabal, M.D., Silvia Damaso, M.Sc., Nadia Tornieporth, M.D., Xavier Sáez-Llorens, M.D., Rodrigo F. Vergara, M.D., Timo Vesikari, M.D., Alain Bouckennooghe, M.D., Ralf Clemens, M.D., Ph.D., Béatrice De Vos, M.D., and Miguel O'Ryan, M.D., for the Human Rotavirus Vaccine Study Group*

Vesikari et al. NEJM 2006

Por tanto, podríamos concluir que, en el momento actual, el balance riesgo-beneficio sigue siendo favorable a la vacunación frente a RV, no solo en los países en vías de desarrollo, sino en países industrializados. Las principales agencias reguladoras y las sociedades científicas (en España, la Asociación Española de Pediatría, por medio de su Comité Asesor de Vacunas) consideran que la vacunación frente al rotavirus constituye una medida preventiva recomendable para todos los niños de nuestro país.

Ruiz-Palacios et al. NEJM 2006



Vacunas de rotavirus disponibles en España

Eficacia clínica

RotaTeq®

68 038 sujetos estudio
(seguimiento 2 años)

Reducción en hospitalizaciones/visitas a los servicios de urgencias por gastroenteritis por RV hasta 2 años después de la vacunación (RotaTeq n=34.035) % [IC 95%]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5% [91,2-96,6]†	95,1% [91,6-97,1]†	87,6% [<0-98,5]	93,4% [49,4-99,1]†	89,1% [52,0-97,5]†	100% [69,6-100]†

Reducción en la incidencia de gastroenteritis por RV durante una temporada completa después de la vacunación (RotaTeq n=2.834) % [IC 95%]						
		Eficacia por genotipo (cualquier gravedad)				
Enfermedad grave* (G1-G4)	Cualquier gravedad (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0% [88,3-100,0]†	74,0% [66,8-79,9]†	74,9% [67,3-80,9]†	63,4% [2,6-88,2]†	82,7% [<0-99,6]	48,1% [<0-91,6]	65,4% [<0-99,3]

FT RotaTeq® www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054185.pdf

Rotarix®

63 225 sujetos estudio
(seguimiento 2 años)

	1º año de vida Rotarix N=2.572 Placebo N=1.302	2º año de vida Rotarix N=2.554 Placebo N=1.294
Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren atención médica [IC 95%]	91,8 [84,96,3]	76,2 [63,0;85,0]
Cepas de rotavirus circulantes		
Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren hospitalización [IC 95%]	100	92,2 [65,6;99,1]
Cepas de rotavirus circulantes	[81,8;100]	

FT Vacuna monovalente
www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054789.pdf

Efectividad

RotaTeq®

Diseño del estudio (Región)	Población del estudio	Criterios de valoración	Efectividad % [IC 95%]	Temporadas de RV
Análisis de bases de datos de solicitudes (EE.UU.)	33.140 vacunados 26.167 no vacunados Edades ≥7 meses Recibieron 3 dosis	Hospitalización y visitas a Servicio de Urgencias (SU) debidas a RVGE	100% [87,100]	2007-2008
		Pacientes ambulatorios debidos a RVGE	96% [76,100]	
Estudio de cohorte (Francia)	1.895 vacunados con 3 dosis 2.102 no vacunados Edades <2 años	Hospitalización y visitas al SU debido a gastroenteritis por cualquier causa	59% [47,68]	2007-2008 2008-2009
		Hospitalización debida a RVGE	98% [83,100]	
Estudio de casos y controles (EE.UU.)	402 casos 2.559 controles* Edades <8 años Recibieron 3 dosis	Hospitalización y visitas al SU debidas a RVGE	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		Específica de cepa - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8]	89% [55,97] 87% [65,95] 80% [64,89] 78% [71,84]	
		Específica de edad - 1er año de vida - 2º año de vida - 3er año de vida - 4º año de vida - 5º año de vida - 6º-7º año de vida	91% [78,96] 82% [69,89] 88% [78,93] 76% [51,88] 60% [16,81] 69% [43,84]	

* Controles de gastroenteritis aguda RV-negativos

FT RotaTeq® www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054185.pdf

Rotarix®

Países	Rango de edad	Nº (casos/controles)	Cepas	Efectividad % [IC 95%]
Bélgica 2008-2010†	< 4 a 3-11 m	160/198	Todas	90 [81-95]
	< 4 a 3-11 m	41/53	G1P[8]	94 [75-97]
	< 4 a 3-11 m	80/103	G2P[4]	95 [78-99]
	< 4 a 3-11 m	12/13	G3P[8]	87* [-0,98]†
Singapur 2008-2010†	< 4 a	16/17	G4P[8]	90 [19-99]†
	< 5 a	136/272	Todas	84 [32-96]
Tailandia 2009-2011	< 3 a	89/96	G1P[8]	91 [30-99]
	< 2 a	278/1.623†	Todas	92 [75-98]
E.E.U.U. 2010-2011	< 2 a	85/1.062†	G1P[8]	95 [69-100]
	8-11 m		Todas	82 [33-93]
E.E.U.U. 2009-2011	< 2 a	85/1.062†	G2P[4]	88 [68-95]
	< 5 a	74/255†	G3P[8]	80 [48-95]
Brasil 2010-2011	< 3 a 6-11 m 6-11 m 6-11 m	308/974	Todas	77 [65-84]†
	< 3 a		G2P[4]	77 [51-89]
	< 3 a		G3P[8]	85 [69-93]
	< 3 a		G1P[8]	90 [65-97]
Brasil 2008-2011	< 3 a	115/1.481	Todas	83 [70-92]
	< 3 a		G2P[4]	69 [14-89]
Brasil 2008-2009†	< 3 a 3-11 m	249/249†	G2P[4]	87 [30-96]
	< 3 a 3-11 m	222/222†	G1P[8]	72 [44-83]†
El Salvador 2007-2009	< 2 a 6-11 m	251/770†	Todas	69 [78-93]
	< 2 a 6-11 m		G2P[4]	75 [57-86], 95 [66-99]†
Guatemala 2012-2013	< 4 a	NEP†	Todas	83 [23-82]
	< 2 a	91/1†	G2P[4]	94 [16-100]
México 2010	< 2 a		Todas	76 [28-86]
	< 2 a		G1P[8]	66 [68-99]
Malawi 2012-2014	< 2 a		Todas	63 [23-83]

FT Vacuna monovalente
www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/.../WC500054789.pdf



Vacunas de rotavirus disponibles en España

Administración oral

Indicación

Inmunización activa de niños a partir de 6 semanas de edad para la prevención de gastroenteritis por rotavirus

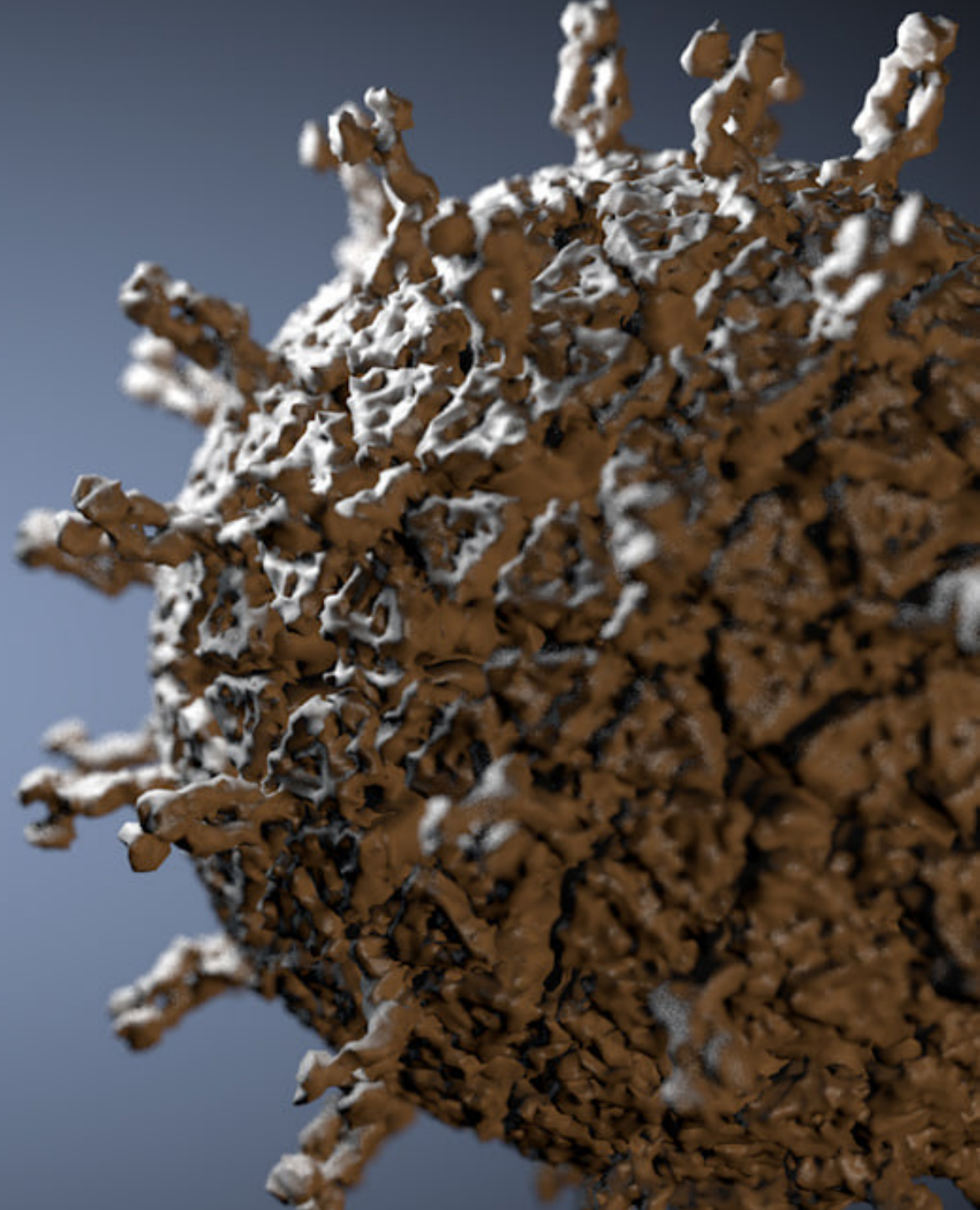
Eficaces | Perfil de seguridad favorable | Efectivas

Diferentes

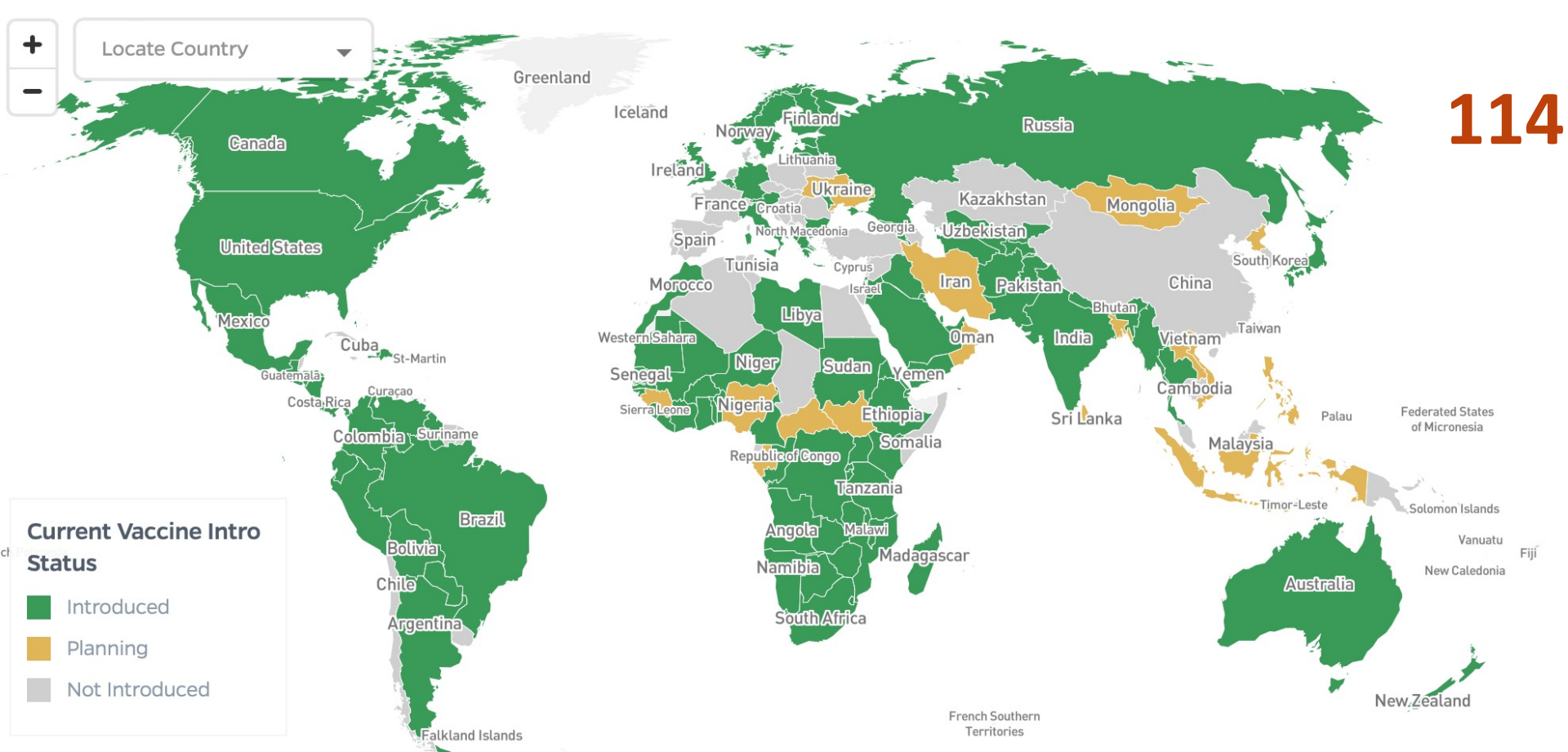


La vacunación constituye la principal estrategia para prevenir la enfermedad por Rotavirus

En la infancia la vacunación contra el rotavirus es la mejor intervención sanitaria disponible actualmente para prevenir con eficacia y seguridad la infección por rotavirus en los niños



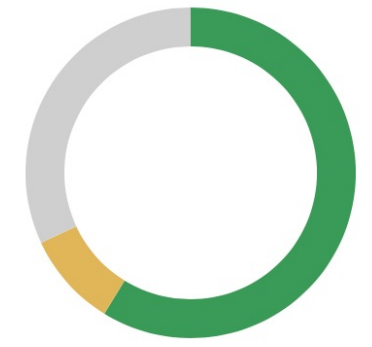
Países con Rotavirus en sus calendarios de vacunación



114

Overview

	Global Gavi	
Introduced	114	53
Planning	18	13
Not Introduced	62	7



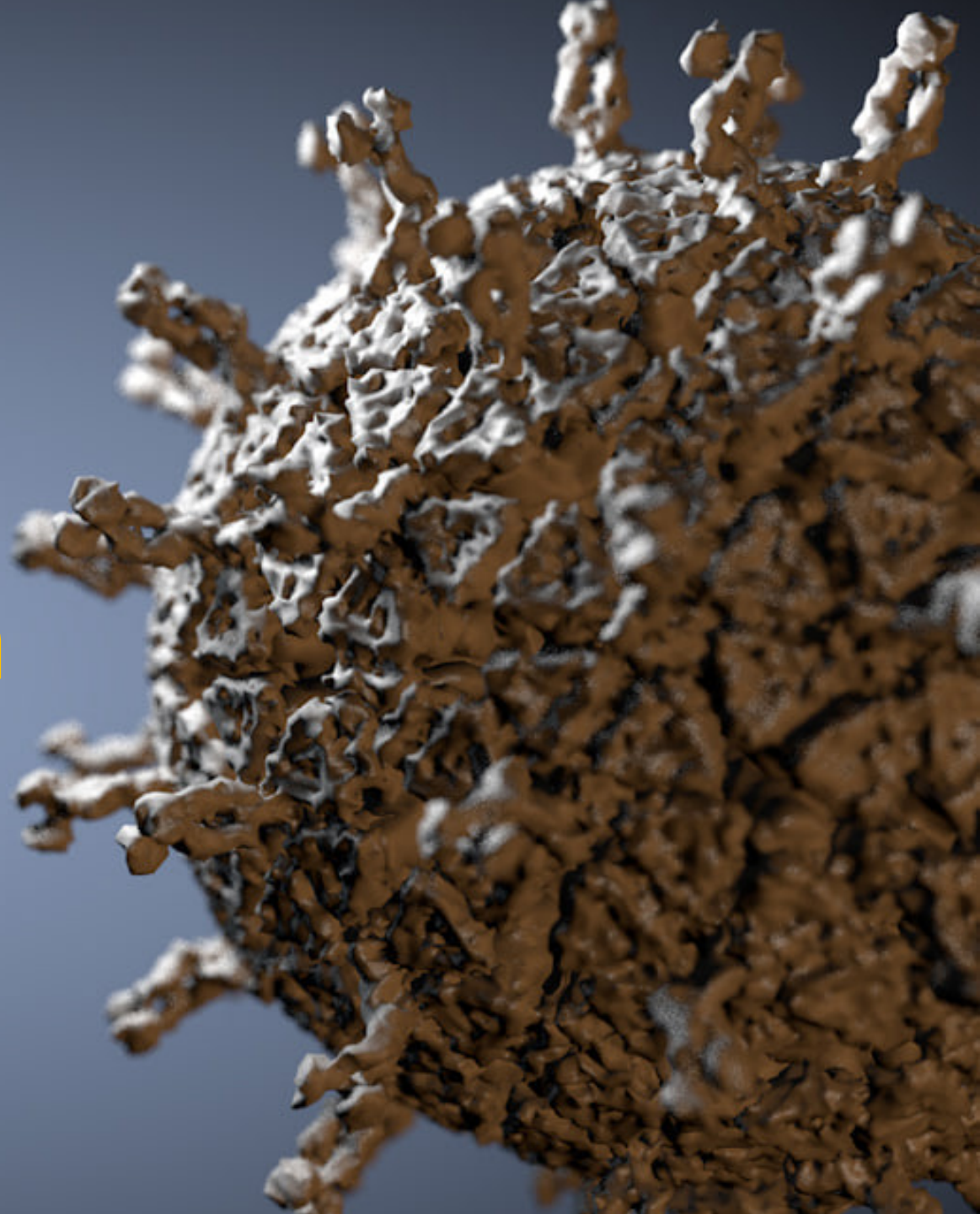
Click on Country to view details

Disponible on line. <https://view-hub.org/map/?set=current-vaccine-intro-status&group=vaccine-introduction&category=rv>

XIII JORNADAS DE VACUNAS AEP
LEÓN, 1 Y 2 DE ABRIL DE 2022
vacunas.aep.org

**Rotavirus,
una historia de éxito**

Vacunación sistemática

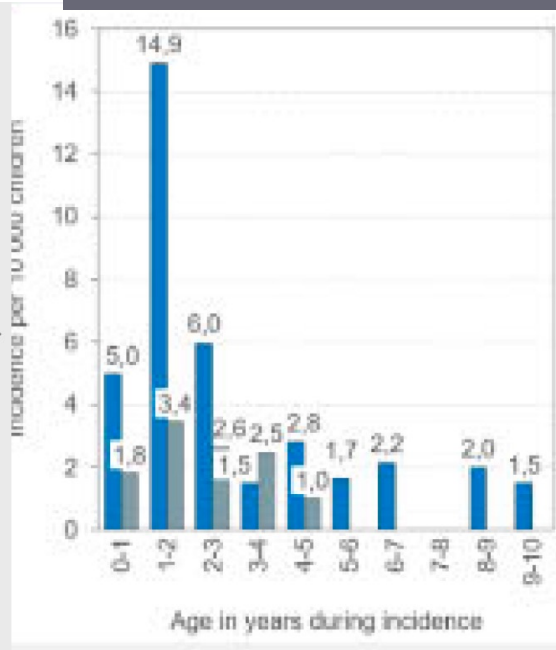


Países con vacunación sistemática

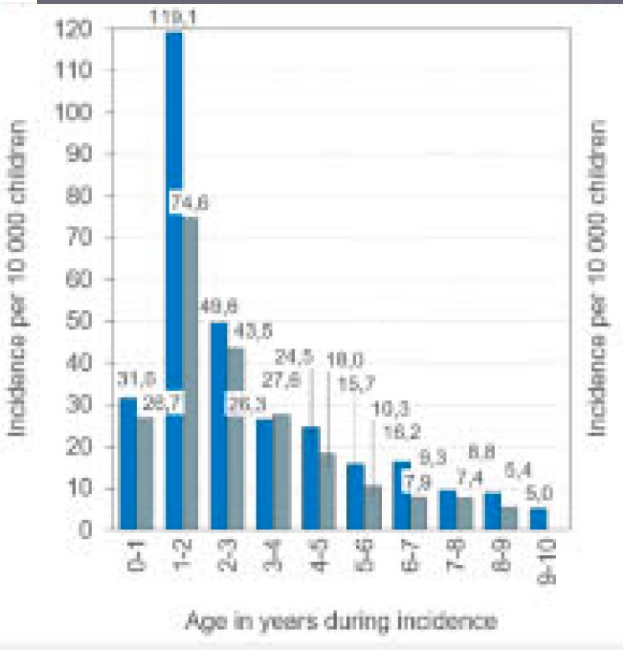
Impact of rotavirus vaccination after 10 years of a national immunization program in Finland (2009-2018)

Maria Hemming-Harjo^{1,2}, Annette Gylling³, Fredrik Herse⁴, Ira Haavisto⁴, Michael Pasternack³, M. Nabi Kanibir⁵

Incidencia de GEARV
Nacidos 2009 o 2010



Incidencia de GEA por virus
No Rotavirus
Nacidos 2009 o 2010



FINLANDIA

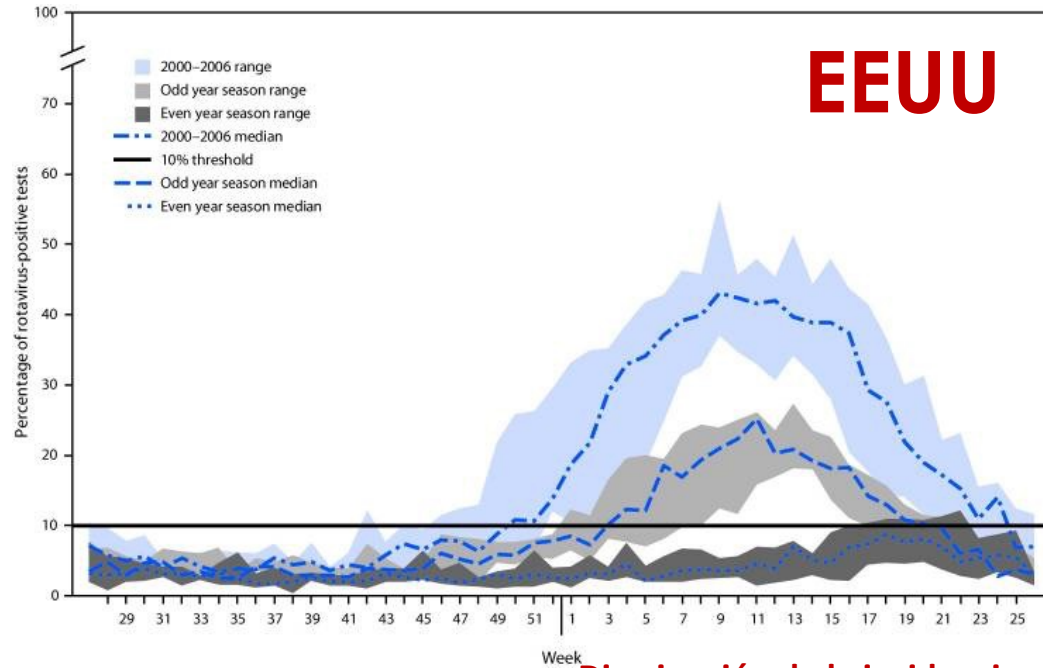
Reducción significativa de la incidencia de GEARV en los grupos de menor edad

Reducción de otras GEA víricas en la mayoría de grupos de edad

■ Nacidos en 2009 No vacunados ■ Nacidos en 2010 Vacunados



Países con vacunación sistemática



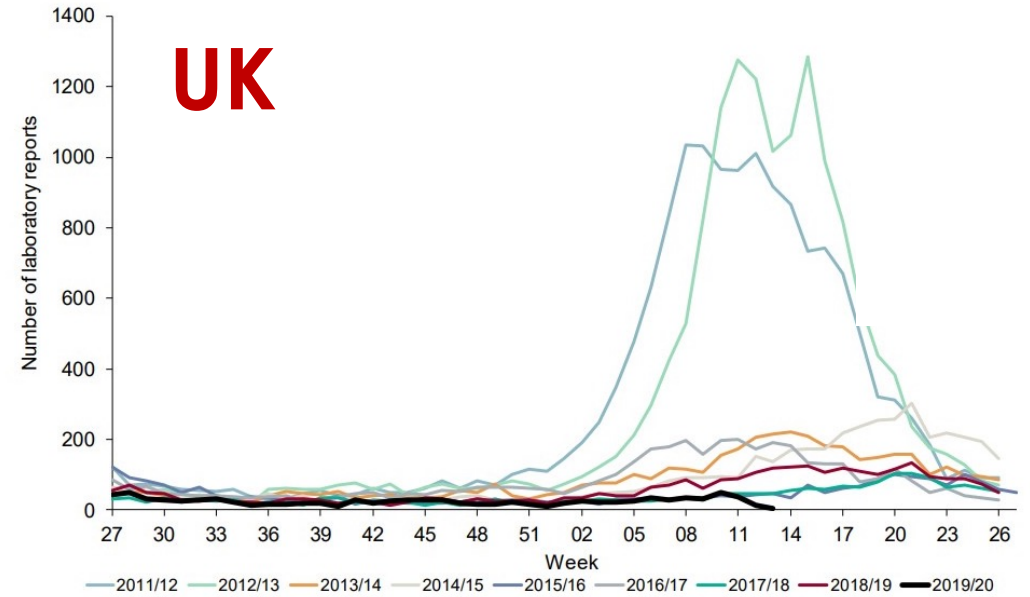
Disminución de la incidencia de GEA-RV en EE. UU

Cobertura vacunación 67%
(al menos una dosis)

Temporada rotavirus retrasada

Desaparece onda epidémica
Desaparece estacionalidad

Vacunación RV5 RotaTeq®
2006



Descenso mantenido en la detección de rotavirus después de la introducción de la vacuna frente al rotavirus en Reino Unido 2011-2020

Desaparece onda epidémica

↓ 50% consultas por GEA

**GEA-RV +
2012 → 2017
54% → 4%**

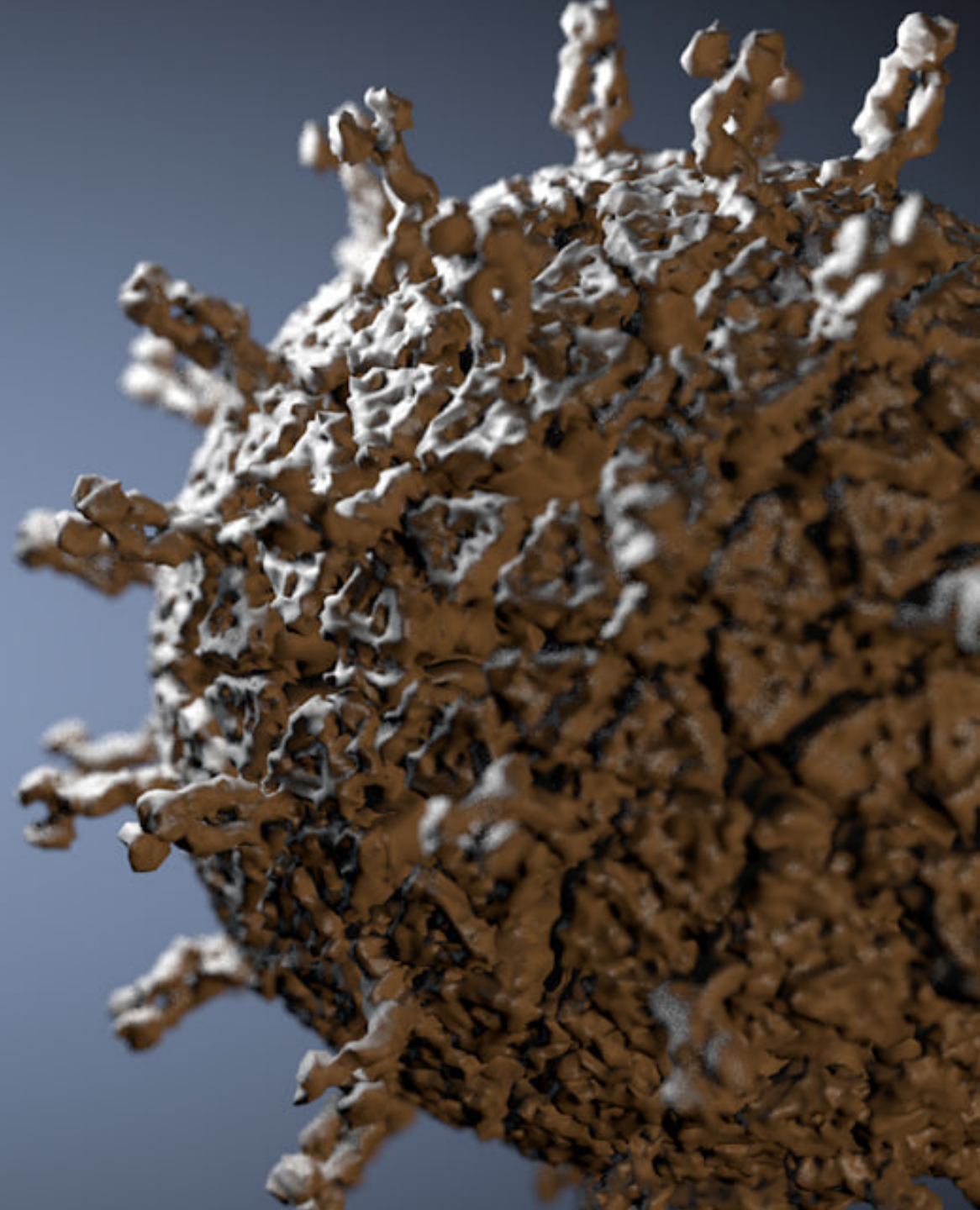
Vacunación RV1 Rotarix®
Sep 2013

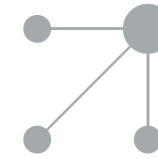
Duración de la temporada de rotavirus y actividad máxima para los años prevacunales (2000-2006) y los años posteriores a la vacuna (2008-2018). National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System, United States 2000-2018. Tomado de Hollowell BD, et al. Trends in the Laboratory Detection of Rotavirus Before and After Implementation of Routine Rotavirus Vaccination - United States, 2000-2018. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2019;68:539-43.

Marlow R, Et al. Assessing the ongoing impact of rotavirus in the United Kingdom. Epidemiol Infect. 2018; 146:1-10.

**Rotavirus,
¿una historia de éxito**

Vacunación privada?



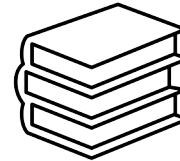


ORIGINAL

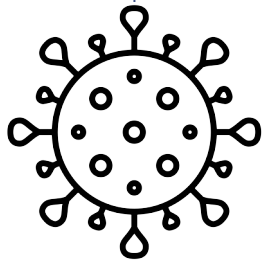
¿Qué hemos aprendido sobre rotavirus en España en los últimos 10 años?



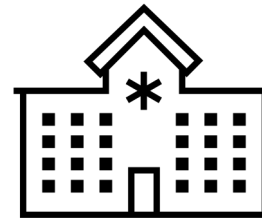
Javier Díez-Domingo^{a,*}, María Garcés-Sánchez^b, Francisco Giménez-Sánchez^c,
Javier Colomina-Rodríguez^d y Federico Martinón-Torres^e



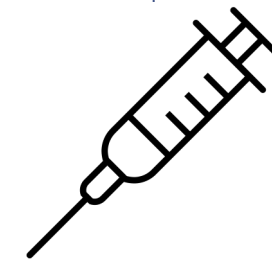
Revisión sistemática de la literatura en España de 2006-2018



**Infección Rotavirus
y vacunas frente a Rotavirus**



**Carga de enfermedad
por Rotavirus**



**Resultados de la vacunación
frente a Rotavirus**

Javier Díez-Domingo et al. ¿Qué hemos aprendido sobre rotavirus en España en los últimos 10 años? An Pediatr (Barc). 2019;91(3):166---179





Carga de enfermedad en España

Niños < 5 años

ORIGINAL

¿Qué hemos aprendido sobre rotavirus en España en los últimos 10 años?

Javier Díez-Domingo^{a,*}, María Garcés-Sánchez^b, Francisco Giménez-Sánchez^c,
Javier Colomina-Rodríguez^d y Federico Martínón-Torres^e

Atención primaria



- 15,4-19,5 casos/1000 niños/año

1 de cada 4 diarreas es por RV

- Infraestimación % no asistencia pediátrica



Hospitalización

- 120 - 480 casos/100.000 niños/año

- ↓ Casos de GEA atribuibles a RV

11% - 55%

- Impacto en vacunación similar en GEA y GEARV
- Potencial infraestimación



RESEARCH

Open Access

Rotavirus gastroenteritis hospitalizations in provinces with different vaccination coverage rates in Spain, 2013–2018



J. Ruiz-Contreras¹, S. Alfayate-Miguel², B. Carazo-Gallego³, E. Onís⁴, L. Díaz-Munilla⁵, M. Mendizabal⁵, M. Méndez Hernández⁶, B. Ferrer-Lorente⁷, M. Unsaín-Mancisidor⁸, J. T. Ramos-Amador⁹, B. Croche-Santander¹⁰, F. Centeno Malfaz¹¹, J. Rodríguez-Suárez¹², M. Cotarelo¹³, M. San-Martín^{13*} and J. Arístegui⁴

Proporciones de hospitalizaciones por todas las causas en niños < 5 años que se deben a RVGE y OR (95% IC) durante el período de estudio entre los grupos VCR

VCR group	Proportion of hospitalizations due to RVGE % (95% CI)	OR (95% CI)
≤ 30%	3.98 (3.71–4.27)	Ref
31–59%	2.96 (2.71–3.22)	0.73 (0.65–0.82)
≥ 60%	1.78 (1.62–1.95)	0.44 (0.39–0.49)

Proportions of hospitalizations were calculated among all-cause hospitalizations in children < 5 years

VCR vaccination coverage rate, RVGE Acute Gastroenteritis due to Rotavirus, AGE Acute Gastroenteritis, OR odds ratio, 95% CI 95% confidence interval, Ref. reference group for OR calculation

Estudio FHOROS (I/II) Principales resultados

12 hospitales
 Junio de 2013 - mayo 2018
 1.731 de hospitalizaciones por GEARV en <5 años
 16,5% de las cuales fueron de origen nosocomial

ESPAÑA

Contexto de cobertura de vacunación intermedia

Importantes diferencias por provincias, localidades...
El riesgo de hospitalización

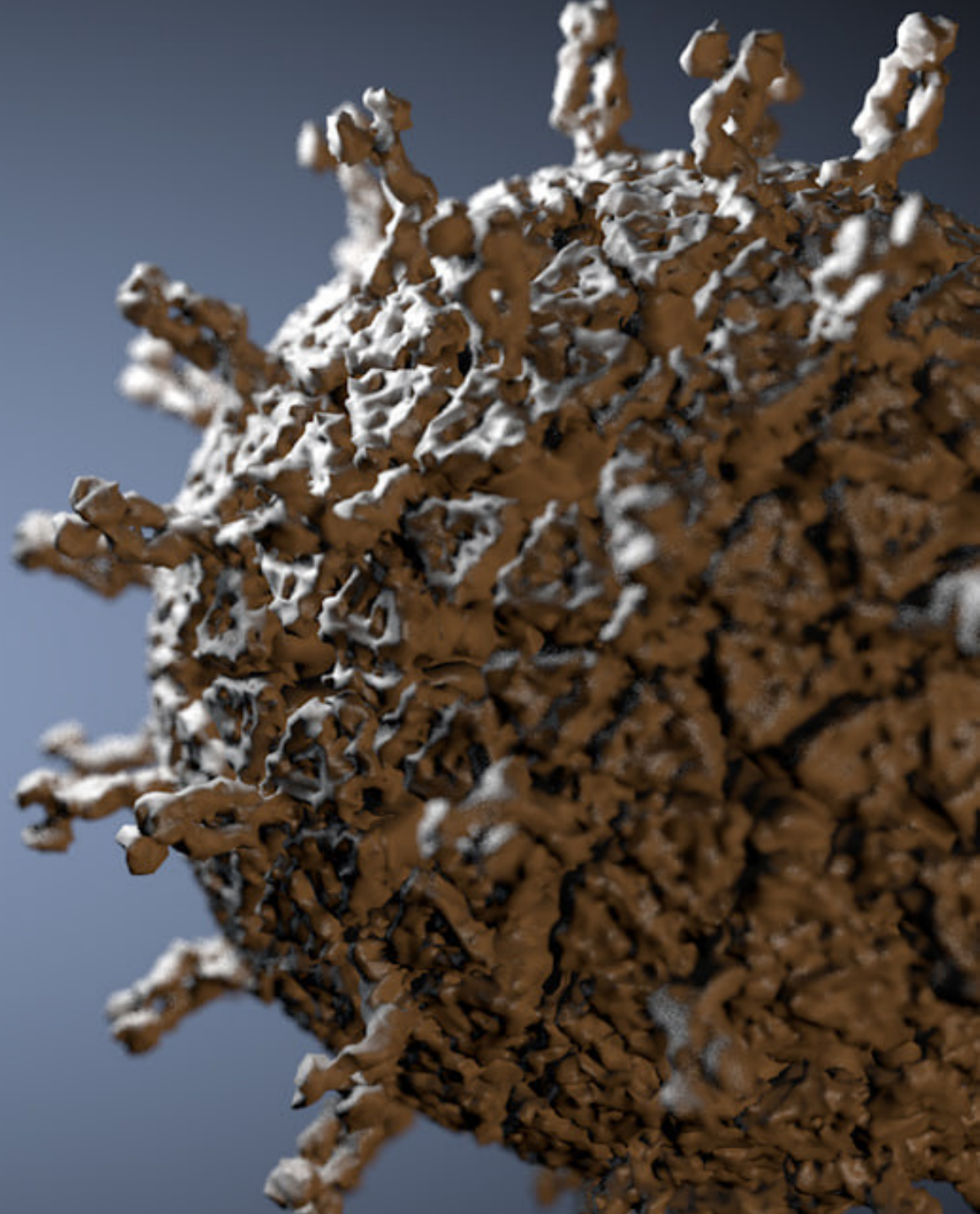
Zona cobertura alta ▼ **56%** (IC95%, 51-61%)

Zona cobertura intermedia ▼ **27%** (IC95%, 18-35%)

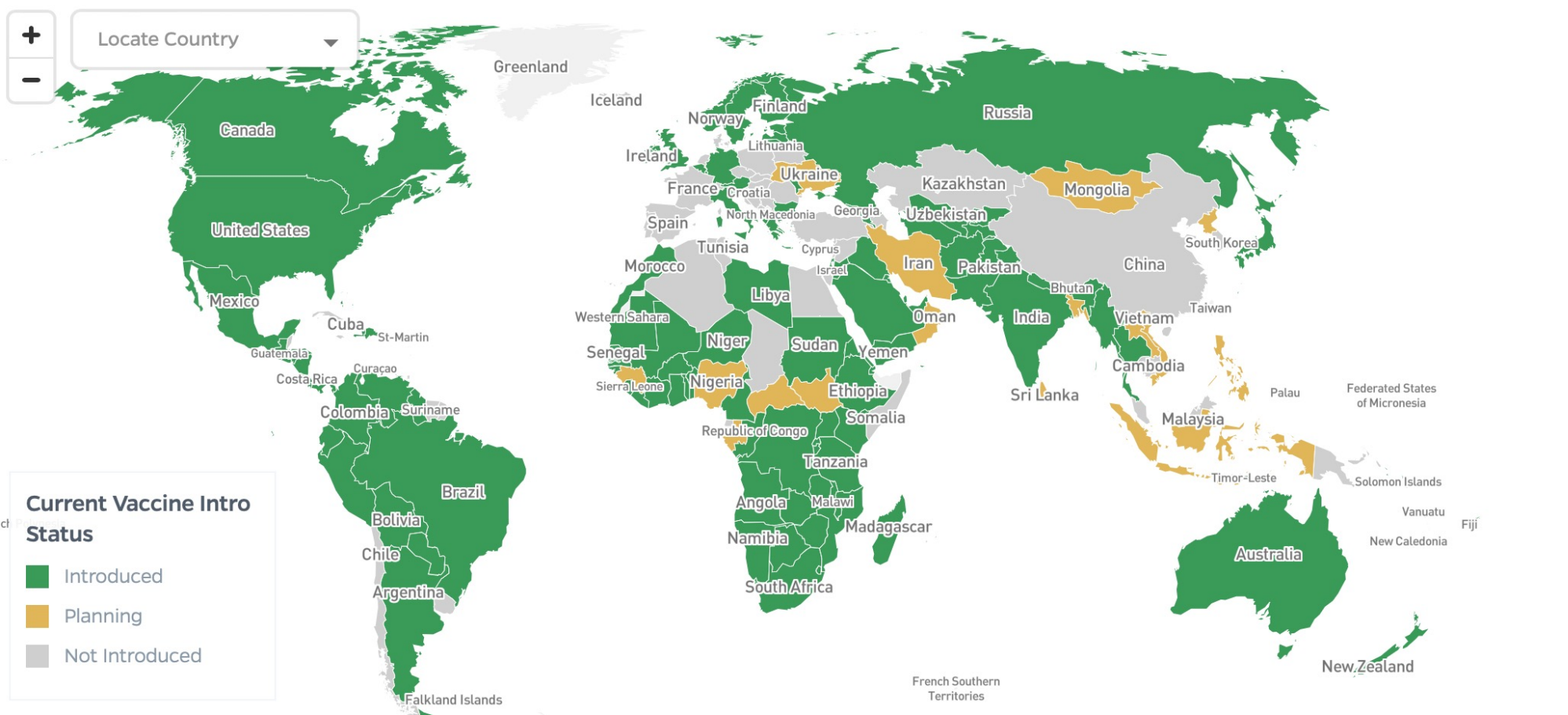
comparado con las zonas de bajas coberturas de vacunación.



**Rotavirus,
una historia de éxito,
aun por completar**

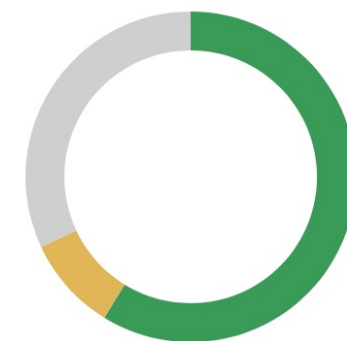


Países con Rotavirus en sus calendarios de vacunación



Overview

	Global Gavi	
Introduced	114	53
Planning	18	13
Not Introduced	62	7

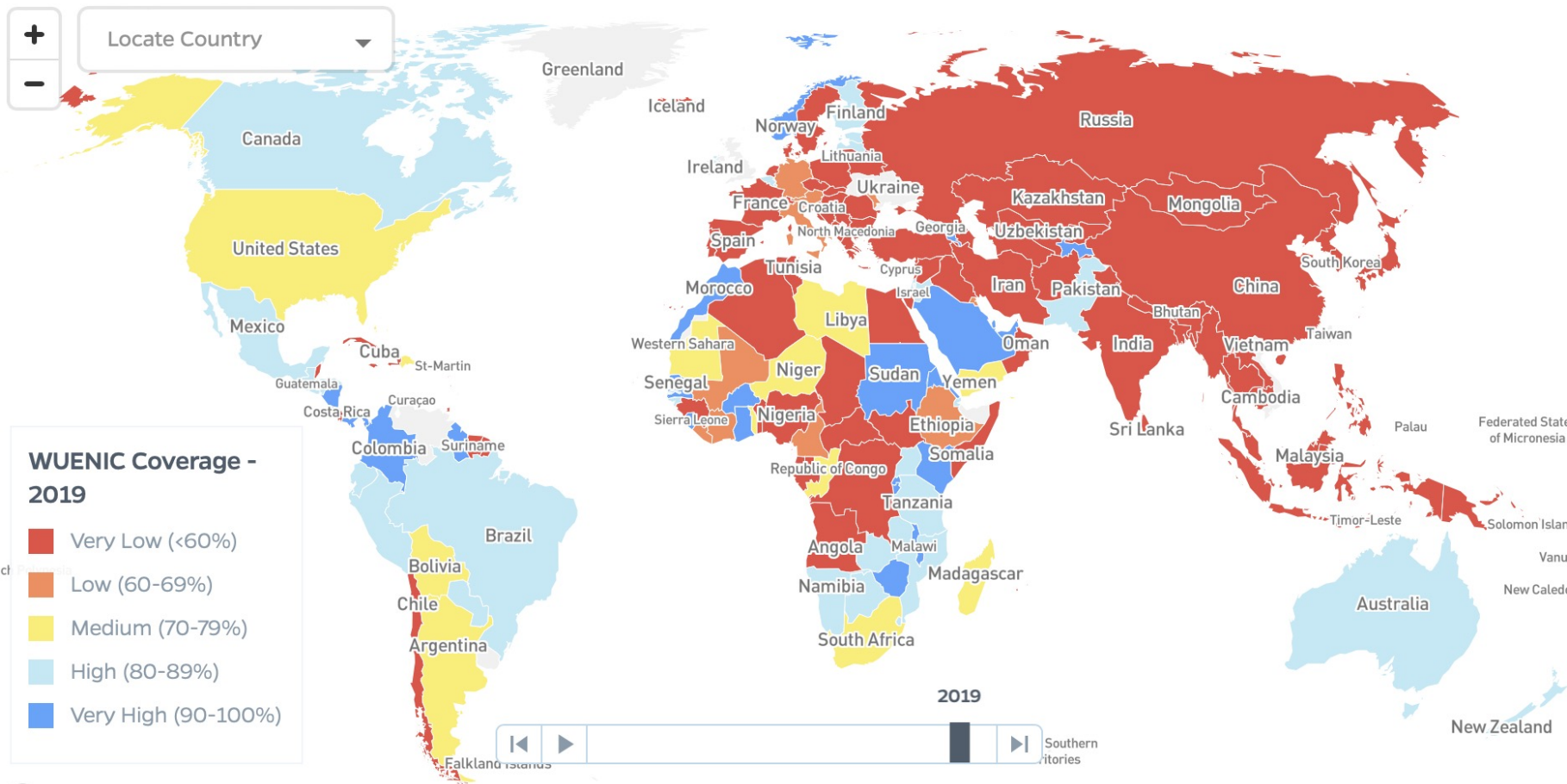


Click on Country to view details

Disponible on line. <https://view-hub.org/map/?set=current-vaccine-intro-status&group=vaccine-introduction&category=rv>

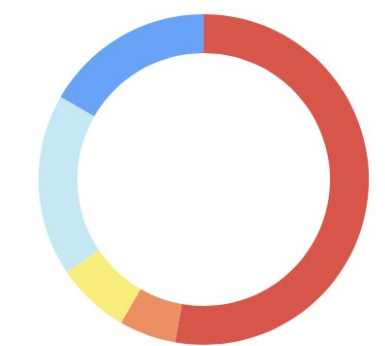


Cobertura de vacunación mundial 2019



Overview - 2019

	Global	Gavi
Very Low (<60%)	95	30
Low (60-69%)	10	6
Medium (70-79%)	13	7
High (80-89%)	32	11
Very High (90-100%)	30	17

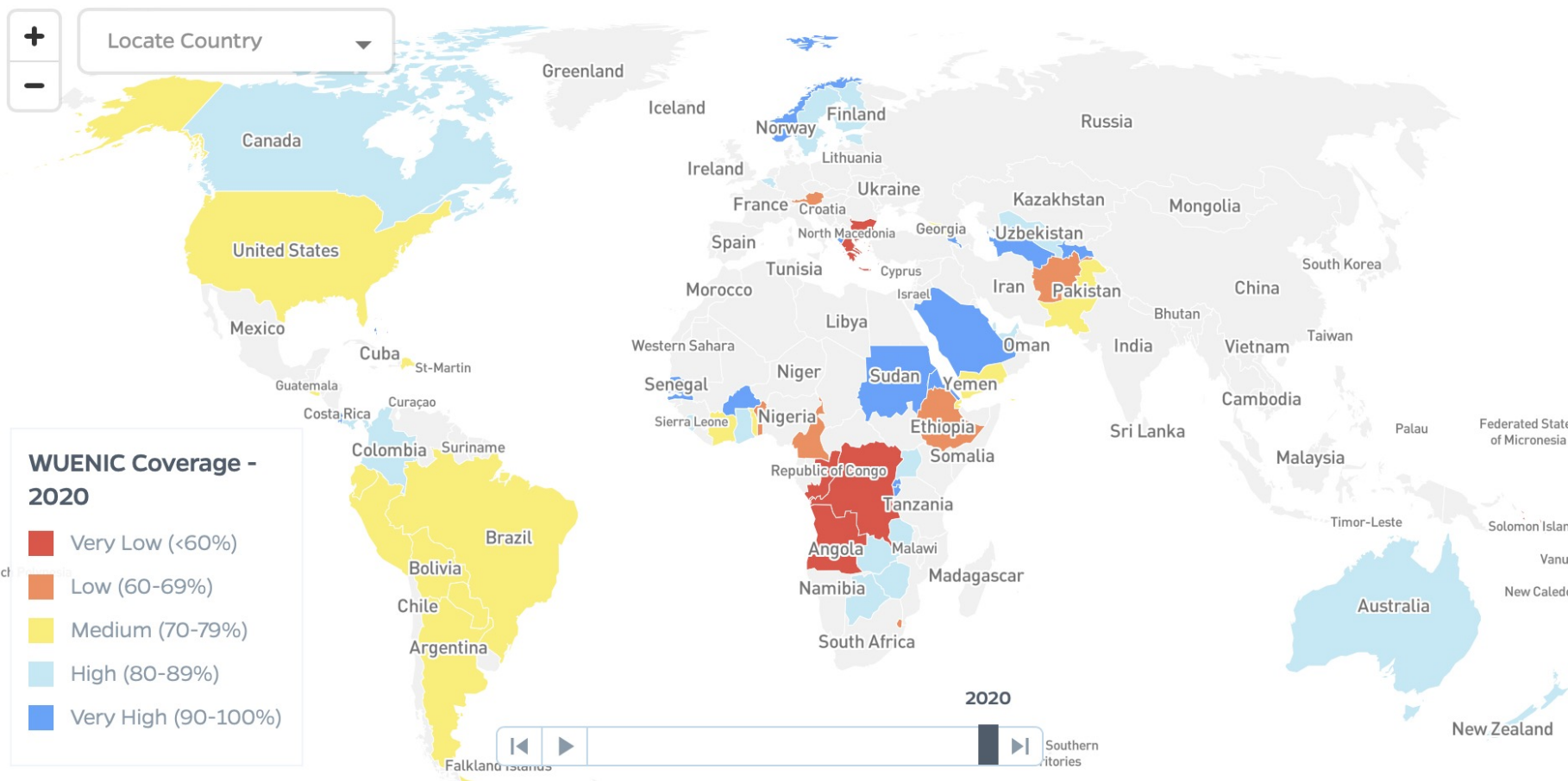


Click on Country to view details

Disponible on line. <https://view-hub.org/map/?set=wuenic-coverage&group=vaccine-coverage&category=rv&year=2020>

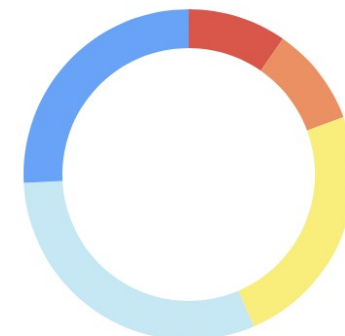
XIII JORNADAS DE VACUNAS AEP
LEÓN, 1 Y 2 DE ABRIL DE 2022
vacunas.aep.org

Cobertura vacunación mundial 201



Overview - 2020

	Global Gavi
Very Low (<60%)	6 4
Low (60-69%)	6 4
Medium (70-79%)	15 7
High (80-89%)	19 6
Very High (90-100%)	16 8



Click on Country to view details

Disponible on line. <https://view-hub.org/map/?set=wuenic-coverage&group=vaccine-coverage&category=rv&year=2020>



2021, 96, 301-320



Organisation mondiale de la Santé

Contents
49 Rotavirus vaccines
WHO position paper – January 2013

Rotavirus vaccines
WHO position paper – January 2013

Vaccins antirotavirus
Note de synthèse de l'OMS

No 28

Weekly epidemiological record

Relevé épidémiologique hebdomadaire

16 JULY 2021, 96th YEAR / 16 JUILLET 2021, 96^e ANNÉE

No 28, 2021, 96, 301-320

<http://www.who.int/wer>

Contents

301 Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

WHO recommendations

Rotavirus vaccines should be included in all national immunization programmes and considered a priority, particularly in countries with high RVGE-associated fatality rates, such as in South and South-eastern Asia and sub-Saharan Africa. Introduction of rotavirus vaccine should be accompanied by measures to ensure high vaccination coverage and timely administration of each dose.



Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

Summary
301 Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

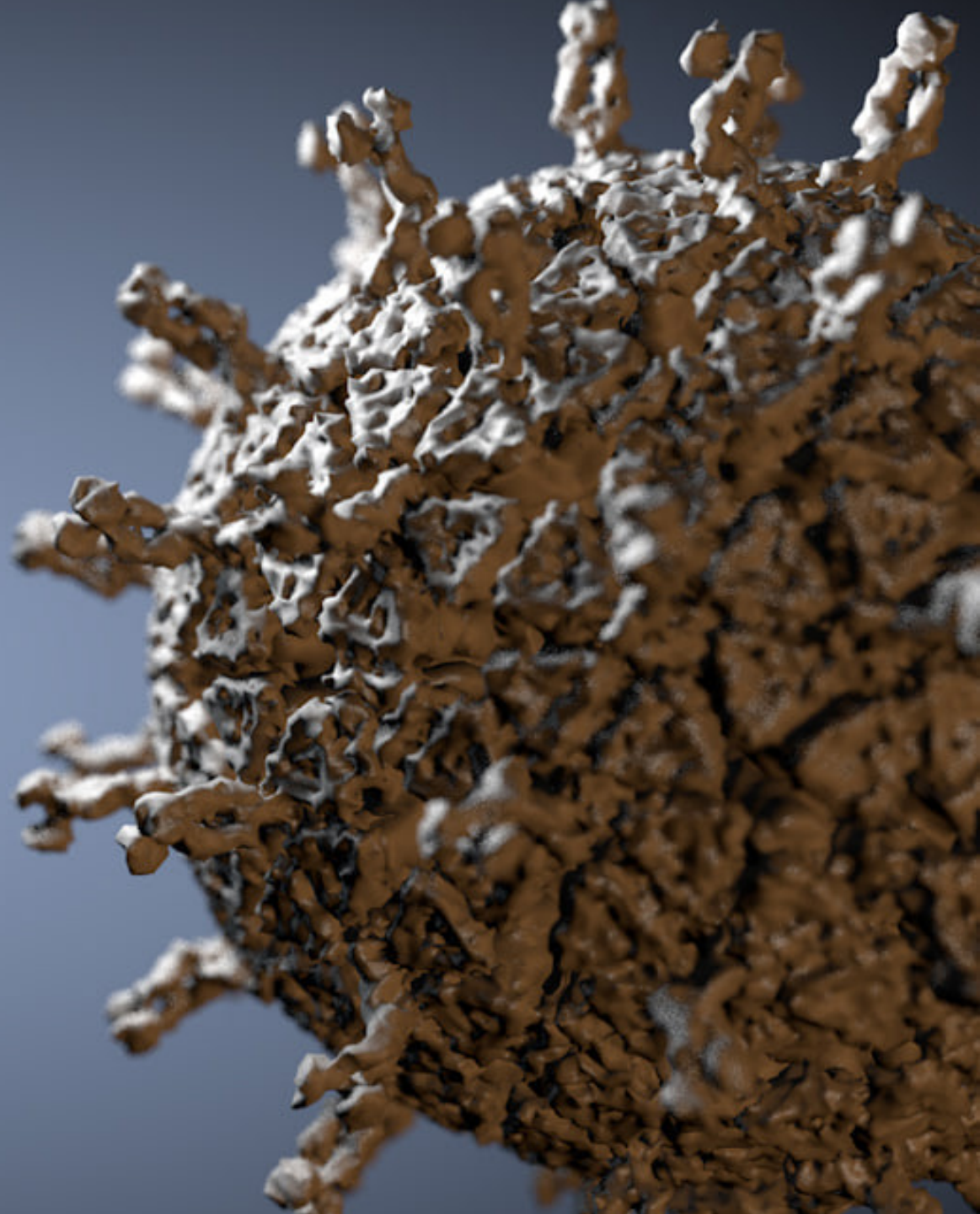
The papers are reviewed by external experts and WHO staff and are reviewed and endorsed by the WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization. The SAGE decision-making process is reflected in "Evidence-based recommendations" tables. The processes followed for the preparation of vaccine position papers are described at www.who.int/immunization/policy/paper_position_paper_process.pdf. The position papers are intended for use mainly by national public health officials and managers of immunization programmes. They may also be of interest to international funding agencies, vaccine advisory groups, vaccine manufacturers, health professionals, researchers, the scientific media and the general public.

Vaccins antirotavirus: Note de synthèse de l'OMS – Juillet 2021

Ces notes ont été examinées par des experts externes et du personnel de l'OMS, puis adoptées et approuvées par le Groupe consultatif mondial d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS (http://www.who.int/immunization/policy/paper_position_paper_process.pdf). Les notes de synthèse ont été élaborées pour être utilisées notamment de la part publique et des administrateurs des programmes de vaccination, mais elles peuvent également présenter un intérêt pour les organismes internationaux de financement, les groupes consultatifs sur la vaccination, les fabricants de vaccins, les professionnels de santé, les chercheurs, les médias scientifiques et le grand public.



**Rotavirus,
una historia de éxito,
aun por completar**



Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2008

E. Bernaola Iturbe, F. Giménez Sánchez, M. Baca Cots, F. de Juan Martín, J. Díez Domingo, M. Garcés Sánchez, A. Gómez-Campderá, F. Martínón Torres, J.J. Picazo y V. Pineda Solás

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

CALENDARIO VACUNAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2008
 Comité Asesor de Vacunas

VACUNAS	Edad MESES					Edad AÑOS				
	0	2	4	6	12-15	15-18	3,4	6	11-12	13-16
Hepatitis B ¹ (madres HBsAg ⁻)	HB ¹	HB ^{1,2}	HB ¹	HB ^{1,3}						HB ⁴
Difteria ⁵ Tétanos Tosferina		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa			DTPa	dTPa ⁶
Polio ⁷		VPI	VPI	VPI		VPI				
H. influenzae b ⁸		Hib	Hib	Hib		Hib				
Meningococo C ⁹		MC	MC			MC ⁸				
Sarampión ¹⁰ Rubéola Parotiditis					TV			TV		
Varicela ¹¹					Var		Var		Varicela	
Neumococo ¹²		Pn7v	Pn7v	Pn7v		Pn7v				
Papilomavirus ¹³										VPH
Rotavirus ¹⁴⁻¹⁵			ROTAV							
Gripe ¹⁶					GRUPE				GRUPE	
Hepatitis A ¹⁷					HA	HA			HA	

RECOMENDADAS RECOMENDADAS O RIESGO Rango de edad recomendada CATCH-UP

analesdepediatria

www.analesdepediatria.org



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2021



Francisco José Álvarez García^{a,b,c*}, María José Cilleruelo Ortega^{c,d}, Javier Álvarez Aldeán^e, María Garcés-Sánchez^{f,g}, Nuria García Sánchez^{h,i}, Elisa Garrote Llanos^{i,k}, Ángel Hernández Merino^l, Antonio Iofrio de Arce^m, Abián Montesdeoca Meliánⁿ, María Luisa Navarro Gómez^{o,p} y Jesús Ruiz-Contreras^{q,r}, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)^s

VACUNA	Edad en meses					Edad en años					
	2	4	6	11	12	15	3-4	6	12	14	15-18
Hepatitis B ¹	HB	HB		HB							
Difteria, tétanos y tosferina ²	DTPa	DTPa		DTPa				DTPa/Tdpa		Tdpa	
Poliomelitis ³	VPI	VPI		VPI				VPI			
Haemophilus influenzae tipo b ⁴	Hib	Hib		Hib							
Neumococo ⁵	VNC	VNC		VNC							
Rotavirus ⁶	RV	RV	(RV)								
Meningococo B ⁷	MenB	MenB				MenB					
Meningococos C y ACWY ⁸		MenC				Men ACWY				Men ACWY	
Sarampión, rubéola y parotiditis ⁹					SRP			SRP Var/SRPV			
Varicela ¹⁰						Var					
Virus del papiloma humano ¹¹										VPH 2 dosis	

https://vacunas.aep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep-2021



SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LAS GASTROENTERITIS PRODUCIDAS POR ROTAVIRUS

RECOMENDACIONES DE LA VACUNACIÓN FRENTE A ROTAVIRUS

SEPTIEMBRE 2006



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Crterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España

Ponencia de Programa y
Registro de Vacunaciones

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2013
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Costo-efectividad de la vacunación contra el rotavirus

2021, 96, 301–320

No 28



Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

16 JULY 2021, 96th YEAR / 16 JUILLET 2021, 96^e ANNÉE

No 28, 2021, 96, 301–320

<http://www.who.int/wer>

Factores de los que dependen las evaluaciones económicas

- Carga de enfermedad rotavirus
- Precios de las vacunas
- Cofinanciación
- Disponibilidad de vacunas
- Pauta de dosis
- Interpretación de umbrales de costo-efectividad

...

Contents

301 Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

2021, 96, 301–320



Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

16 JULY 2021, 96th YEAR / 16 JUILLET 2021, 96^e ANNÉE

No 28, 2021, 96, 301–320

<http://www.who.int/wer>

Contents

301 Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

2021, 96, 301–320

Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

16 JULY 2021, 96th YEAR / 16 JUILLET 2021, 96^e ANNÉE

No 28, 2021, 96, 301–320

<http://www.who.int/wer>

Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

In accordance with its mandate to provide guidance to Member States on health policy matters, WHO regularly assesses position papers on vaccines against diseases that have an international public health impact. These papers are considered primarily with the aim of ensuring the highest immunization coverage. They constitute essential background information on diseases and vaccines and consult with the normal WHO practice on the use of vaccines worldwide.

The papers are reviewed by external experts and WHO staff and are endorsed by the WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization. The SAGE decision-making process is outlined in "Vaccine decision-making" within the processes followed for the preparation of vaccine position papers are described at www.who.int/immunization/policy/position_papers_process.pdf. The position papers are intended for use mainly by national public health officials and managers of immunization programmes. They may also be of interest to international funding agencies, vaccine advisory groups, vaccine manufacturers, health professionals, researchers, the scientific media and the general public.

This position paper replaces the 2013 WHO position paper on rotavirus vaccines, in light of recent developments in the field, such as 2 additional rotavirus vaccines registered by WHO in 2019, as well as updated performance safety and effectiveness data for the 2 previously prepa-

Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021

La resolución de su mandato es proveer orientación a los Estados miembros en materia de políticas de salud. La OMS evalúa periódicamente los papeles de posición sobre vacunas contra enfermedades que tienen un impacto de salud pública internacional. Estos papeles se consideran principalmente con el fin de asegurar la mayor cobertura de inmunización. Constituyen información esencial de fondo sobre enfermedades y vacunas y consultan con la práctica normal de la OMS sobre el uso de vacunas en todo el mundo.

Los papeles son revisados por expertos externos y el personal de la OMS y son respaldados por el Grupo Asesor Estratégico de la OMS sobre Inmunización. El proceso de toma de decisiones de la OMS se describe en "Proceso de toma de decisiones sobre vacunas" dentro de los procesos seguidos para la preparación de los papeles de posición sobre vacunas. Los papeles de posición están destinados principalmente a ser utilizados por funcionarios de salud pública nacionales y gerentes de programas de inmunización. También pueden ser de interés para agencias de financiación internacional, grupos asesores de vacunas, fabricantes de vacunas, profesionales de la salud, investigadores, los medios científicos y el público en general.

Este papel de posición reemplaza el papel de posición de la OMS de 2013 sobre vacunas contra el rotavirus, a la luz de los desarrollos recientes en el campo, como 2 vacunas adicionales registradas por la OMS en 2019, así como datos actualizados de seguridad y efectividad para las 2 vacunas previamente prepa-

Vaccins antirotavirus: Note de synthèse de l'OMS – Juillet 2021

2021, 96, 301–320



Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

16 JULY 2021, 96th YEAR / 16 JUILLET 2021, 96^e ANNÉE

No 28, 2021, 96, 301–320

<http://www.who.int/wer>

Vaccins antirotavirus: Note de synthèse de l'OMS – Juillet 2021

Conformément à son mandat, qui prévoit qu'elle conseille les États membres en matière de politique sanitaire, l'OMS évalue régulièrement les papiers de position sur les vaccins contre les maladies qui ont un impact de santé publique international. Ces papiers, qui sont considérés principalement sur l'objectif de garantir la plus haute couverture de vaccination à grande échelle, constituent une information essentielle sur les maladies et les vaccins correspondants et prennent en compte la pratique normale de l'OMS concernant l'utilisation de ces vaccins à l'échelle mondiale.

Ces notes sont examinées par des experts externes et des membres du personnel de l'OMS, puis évaluées et approuvées par le Groupe consultatif mondial d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS (SAGE). Le processus de prise de décision de l'OMS est décrit dans "Le processus de prise de décision de l'OMS" au sein des processus suivis pour la préparation des papiers de position sur les vaccins. Les papiers de position sont destinés principalement aux fonctionnaires de santé publique et aux gestionnaires des programmes de vaccination, mais ils peuvent également présenter un intérêt pour les organismes internationaux de financement, les groupes conseillers de vaccins, les professionnels de santé, les chercheurs, les médias scientifiques et le grand public.

Cette note de synthèse sur les vaccins antirotavirus remplace celle de 2013, elle intègre les données récentes dans ce domaine, notamment les 2 vaccins antirotavirus supplémentaires enregistrés par l'OMS en 2019, ainsi que des données actualisées sur la sécurité et l'efficacité pour ces deux vaccins.

Resultados hasta la fecha son consistentes

La vacunación contra el rotavirus es rentable en comparación con la ausencia de vacunación

Países de ingresos bajos y medianos

vacunación contra el rotavirus es altamente rentable: coste-efectiva y coste-ahorro

XIII JORNADAS DE VACUNAS AEP LEÓN, 1 Y 2 DE ABRIL DE 2022 vacunas.aep.org

Vacunación financiada en prematuros



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


Fecha: 29 de abril 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/>

Vacunación en prematuros

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones
Noviembre 2019



Se recomienda la vacunación frente a rotavirus en lactantes nacidos entre la semana 25-27 (según la vacuna utilizada) y 32 de gestación, clínicamente estables y sin contraindicaciones. La vacunación se realizará a partir de las 6 semanas de vida según la edad cronológica y siguiendo las pautas autorizadas para cada vacuna

Vacunación en prematuros. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Noviembre 2019 https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/enfermedades/docs/Vacunacion_Prematuros.pdf

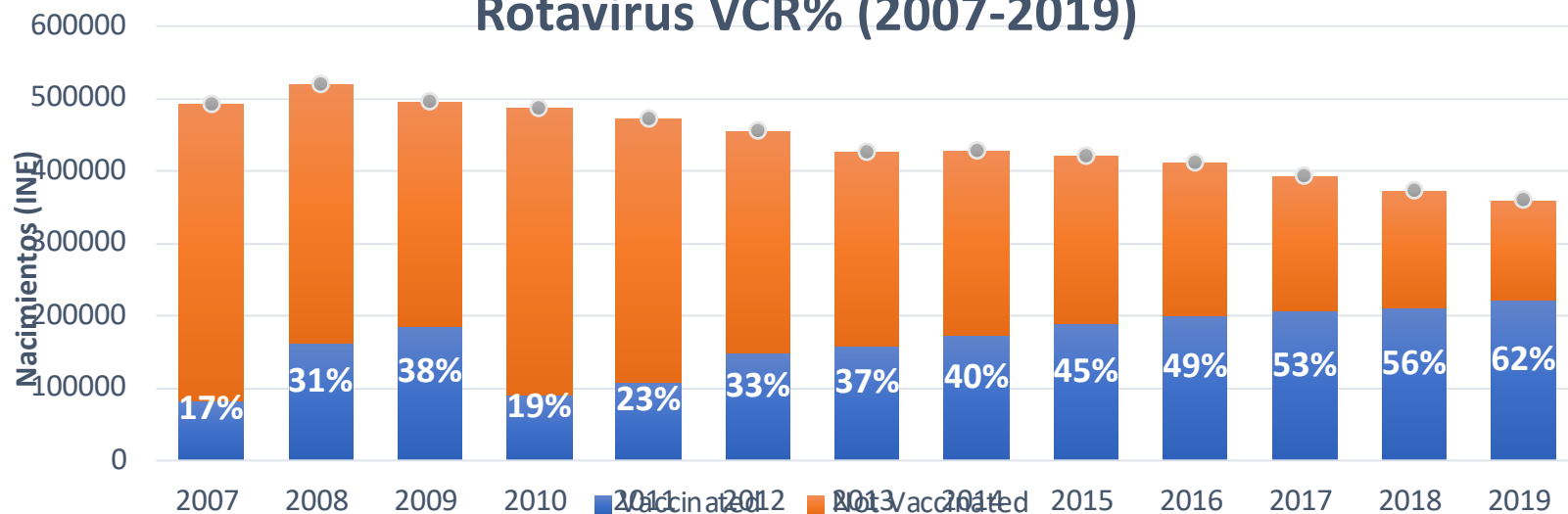


Coberturas de vacunación de rotavirus en España

Rotavirus VCR% (2007-2019)

Product	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
NACIMIENTOS (INE)	492,527	519,779	494,997	486,575	471,999	454,648	425,715	427,595	420,290	410,583	393,181	372,777	359,770
TOTAL VACUNADOS (IQVIA)	82530	162064	186176	90104	109306	148328	157481	171900	188674	200091	206873	210413	221752
COBERTURA	17%	31%	38%	19%	23%	33%	37%	40%	45%	49%	53%	56%	62%

Rotavirus VCR% (2007-2019)



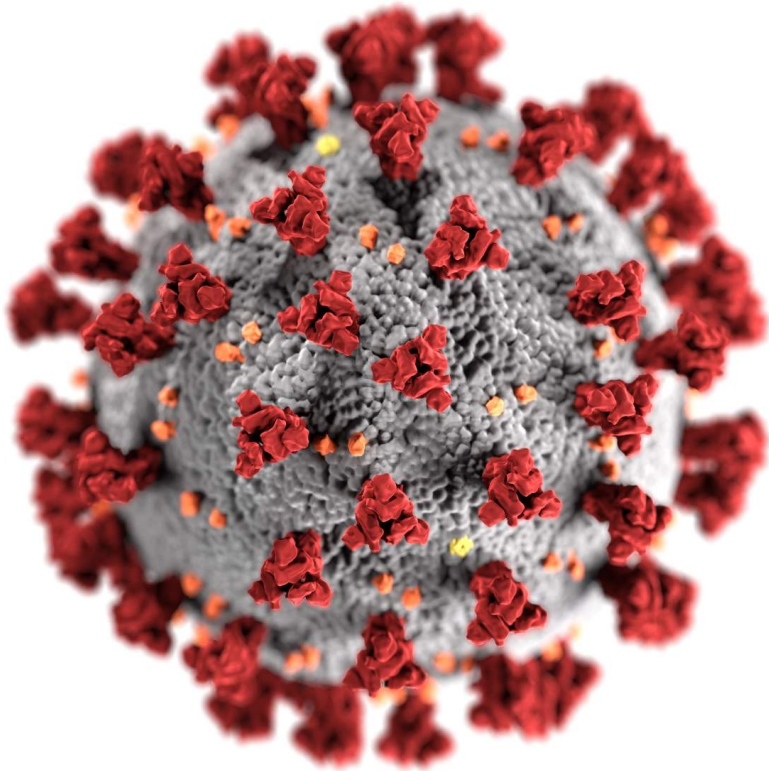
2020
España **67%**

Fuente: Los datos referentes a las vacunas han sido facilitados por IQVIA.
Nacimientos: Instituto Nacional de Estadística (INE)



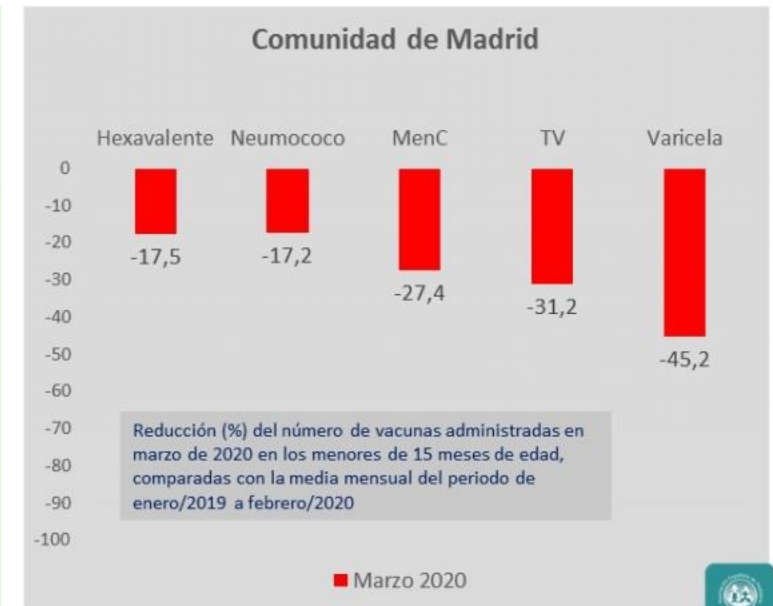
OBJETIVO: RECUPERAR LAS VACUNACIONES PERDIDAS POR LA PANDEMIA DE COVID-19

17 mayo 2020



Vacunaciones infantiles durante los primeros dos meses de la pandemia de COVID-19

En los meses de marzo y abril de 2020 se han comprobado reducciones importantes de las vacunaciones



Fuentes: F. Moraga. *Adolescere*. 2020;8(2):1-4 • E. Pastor, ANENVAC, 27 de abril de 2020

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • v.2/mayo de 2020

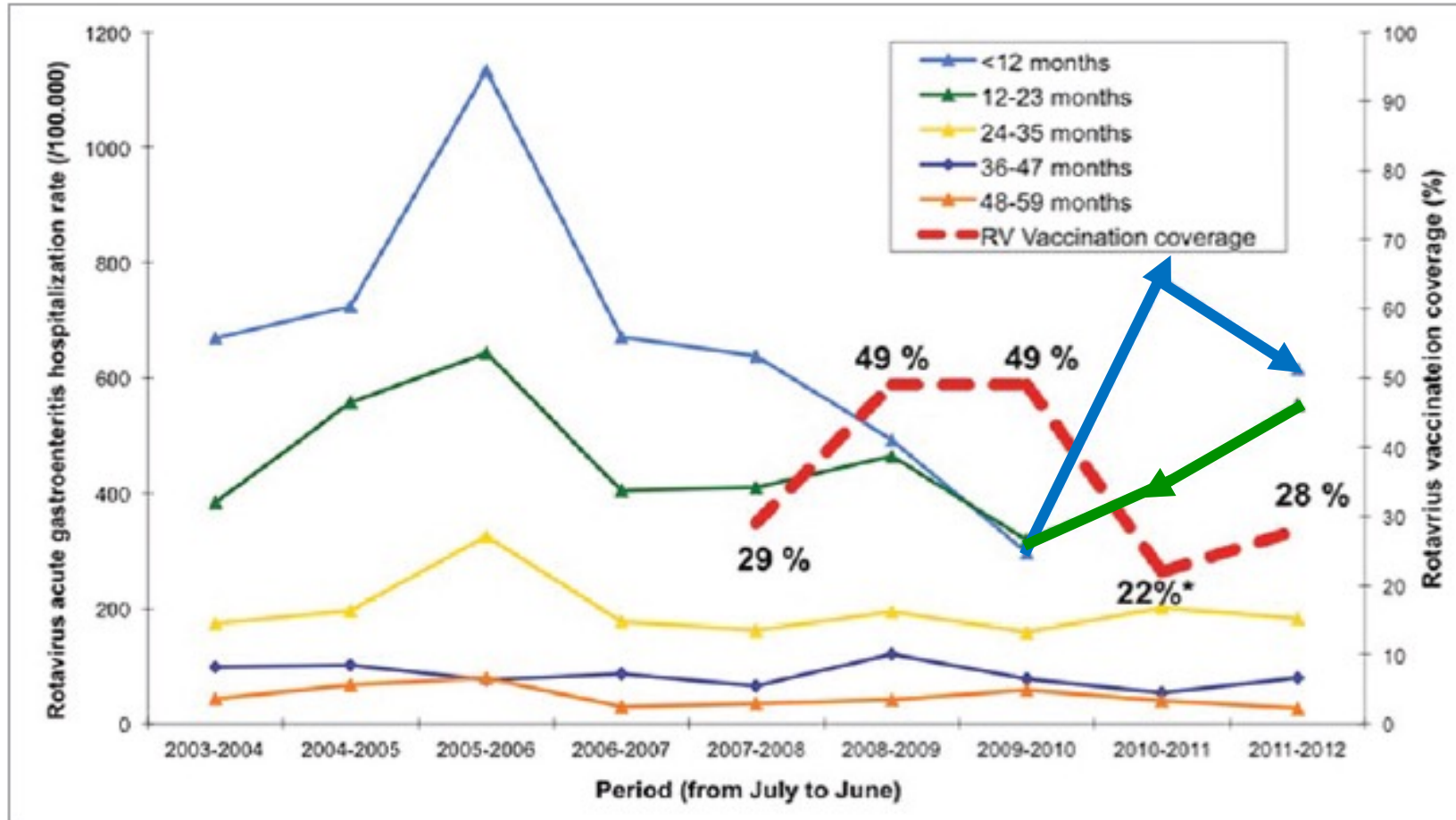


XIII JORNADAS DE VACUNAS AEP LEÓN, 1 Y 2 DE ABRIL DE 2022

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacunaciones-demoradas-COVID-19-recuperacion>

A reverse evidence of rotavirus vaccines impact

Federico Martínón-Torres,^{1,2,3,*} Angela Aramburo,^{1,2,3} Nazareth Martínón-Torres,^{1,2,3} Miriam Cebey,³ María Teresa Seoane-Pillado,⁴ Lorenzo Redondo-Collazo^{1,2,3} and Jose Maria Martínón-Sánchez^{1,2,3}



Se observó un **incremento de hospitalización** por **GEA por RV** en **paralelo a la caída de la cobertura vacunal**

Después del cese de la vacunación las **hospitalizaciones por GEA-RV** aumentaron a 412,4/100000 y **continuaron aumentando en la temporada siguiente** (553,3/100000) en niños entre **12-23 meses**

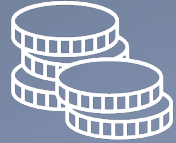
Martinón-Torres F, et al.(2013) A reverse evidence of rotavirus vaccines impact, Human Vaccines & Immunotherapeutics, 9:6, 1289-1291, DOI: 10.4161/hv.24182



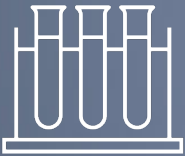
Rotavirus, una historia de éxito, aun por completar



Cobertura vacunación



Estudios coste efectividad



Test diagnósticos



Efectos heterólogos

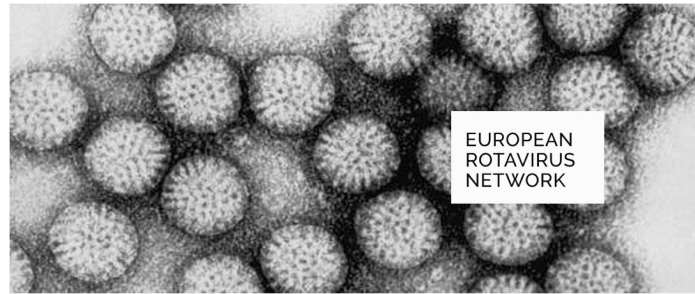


Vigilancia epidemiológica



Vigilancia epidemiológica

EUROTANET



- Circularon **9 genotipos** con prevalencia > 1%:
G1P[8], G2P[4], G9P[8], G3P[8], G12P[8], G8P[8], G3P[4], G8P[14] y G9P[4]
- **G3P[8]** fue el genotipo más prevalente, detectado en el 22%
- **No se ha detectado un número significativo de nuevas cepas emergentes**
- **No hay evidencia hasta la fecha de que los programas de vacunación contra el rotavirus estén impulsando la aparición de cepas de escape de la vacuna contra el rotavirus**

EUROROTANET

ANNUAL REPORT 2020



Date of publication 15th November 2021



Do Rotavirus Strains Affect Vaccine Effectiveness? A Systematic Review and Meta-Analysis

Jordan E. Cates, PhD,*† Avnika B. Amin, MSPH,‡ Jacqueline E. Tate, PhD,* Ben Lopman, PhD,‡ and Umesh Parashar, MBBS*

Metaanálisis

Efectividad

en función de los genotipos circulantes

Respuesta **homotípica**
genotipos incluidos en
la vacuna



Respuesta **heterotípica**
genotipos NO incluidos
en la vacuna

Conclusiones:

La **efectividad** de la vacuna de RV1 y RV5 fue algo **menor** contra las cepas no vacunadas que contra las cepas vacunales

La vigilancia continua es importante para continuar con el seguimiento a largo plazo para el reemplazo de cepas, particularmente en entornos de bajos ingresos donde los datos son limitados

Research

JAMA Pediatrics | Original Investigation

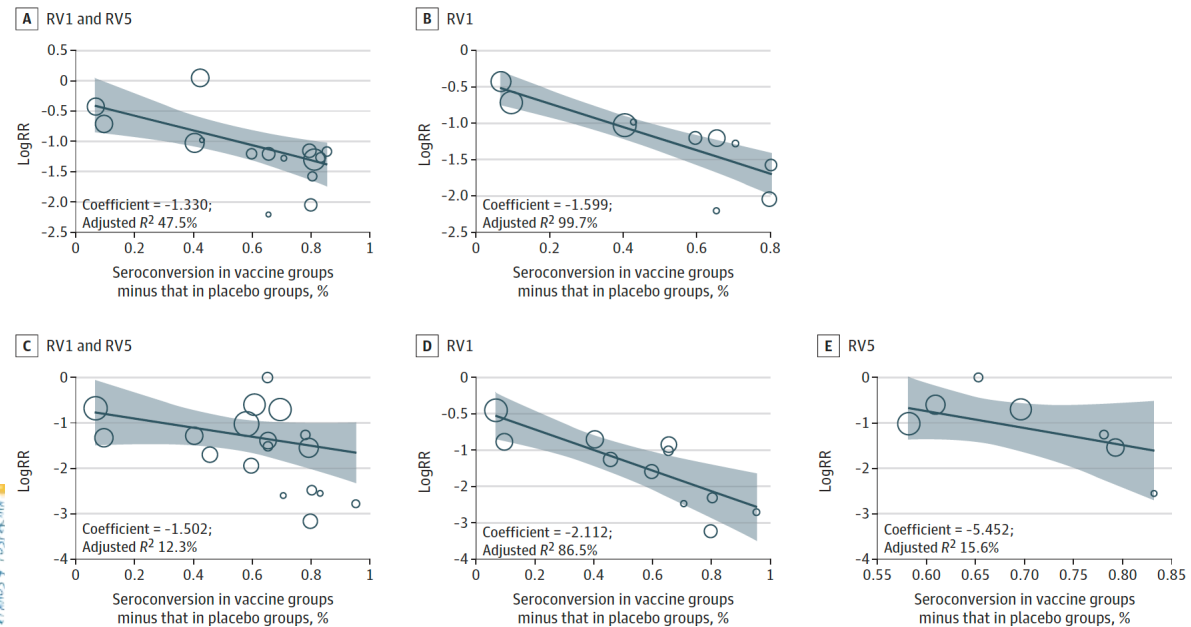
Association of Rotavirus Vaccines With Reduction in Rotavirus Gastroenteritis in Children Younger Than 5 Years A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials and Observational Studies

Zi-Wei Sun, MSc; Yu Fu, BS; Hai-Ling Lu, MD; Rui-Xia Yang, MD; Hemant Goyal, MD; Ye Jiang, MSc; Hua-Guo Xu, MD, PhD

Revisión sistemática y metaanálisis

**Evalúa los beneficios, riesgos e inmunogenicidad de vacunas RV
Analizar su protección mediante comparaciones indirectas**

Alta protección sostenida y bajo riesgo de efectos adversos de las vacunas contra el rotavirus en niños

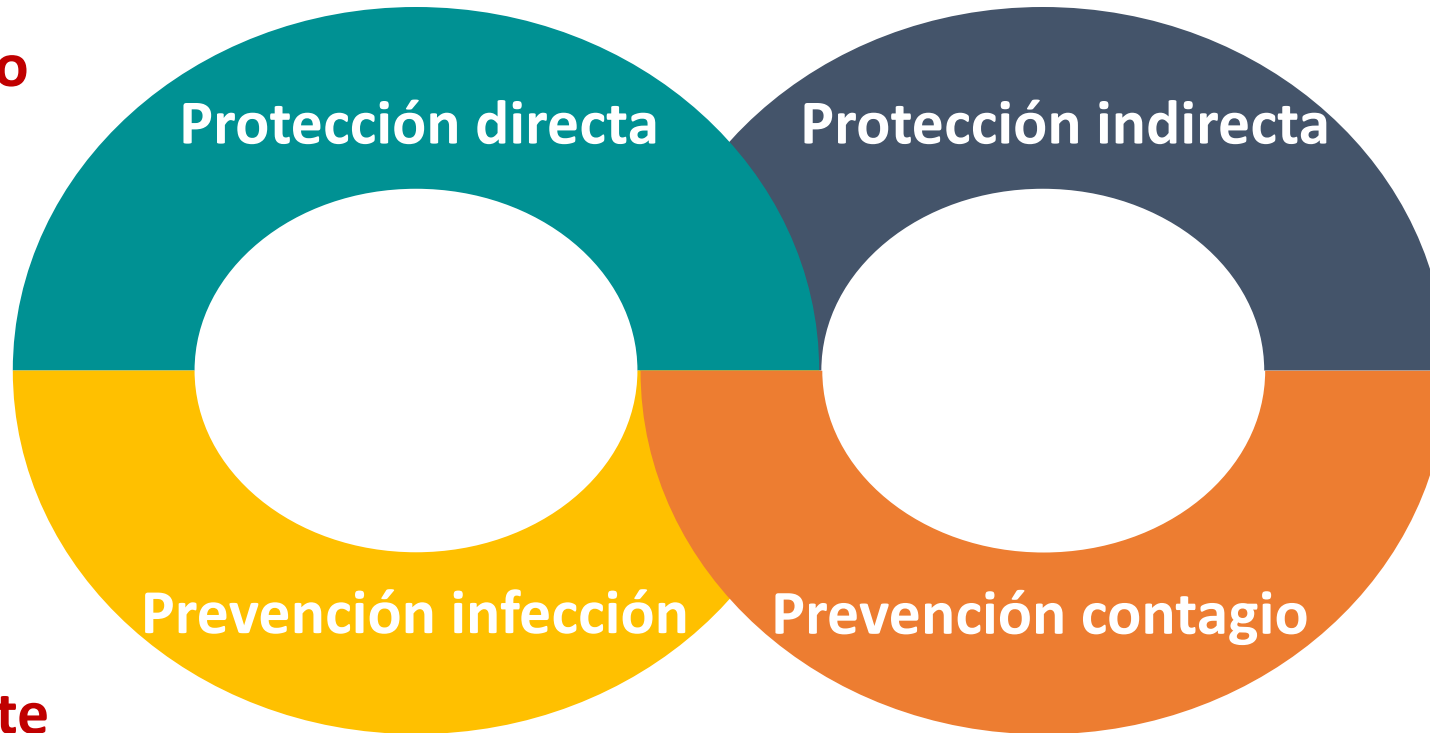


- ❑ GEARV más consultas e ingresos que GEA no RV
- ❑ **1 de cada 10** ingresados complicaciones **GRAVES**
- ❑ **1 de cada 20** niños ingresados precisaron **UCIP**
- ❑ **1 de 13** Infección nosocomial ingresados con <2 años

- ❑ El **50%** de las familias se contagiarán
- ❑ La GEARV **afecta** a la calidad de vida de los **padres**
- ❑ Alto grado de **estrés** (sobre todo **madres**)

Beneficio sanitario

Beneficio familiar



Beneficio paciente

Beneficio comunidad

- ❑ **96%** de probabilidad de infección en menores de 24 meses
- ❑ **48%** asociación con deshidratación
- ❑ **25%** de las GEARV requiere hospitalización

- ❑ **68 %** absentismo de los padres de niños hospitalizados
- ❑ La media de **días perdidos es de 4**
- ❑ La pérdida de productividad debida al absentismo laboral es **mayor** cuando el agente etiológico de la GEA es **RV**

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Multicenter prospective study on the burden of rotavirus gastroenteritis in children less than 3 years of age in Spain

J. Aristegui¹, J. Ferrer², I. Salamanca³, E. Garrote¹, A. Partidas¹, M. San-Martin⁴ and B. San-Jose⁵



Sanitario

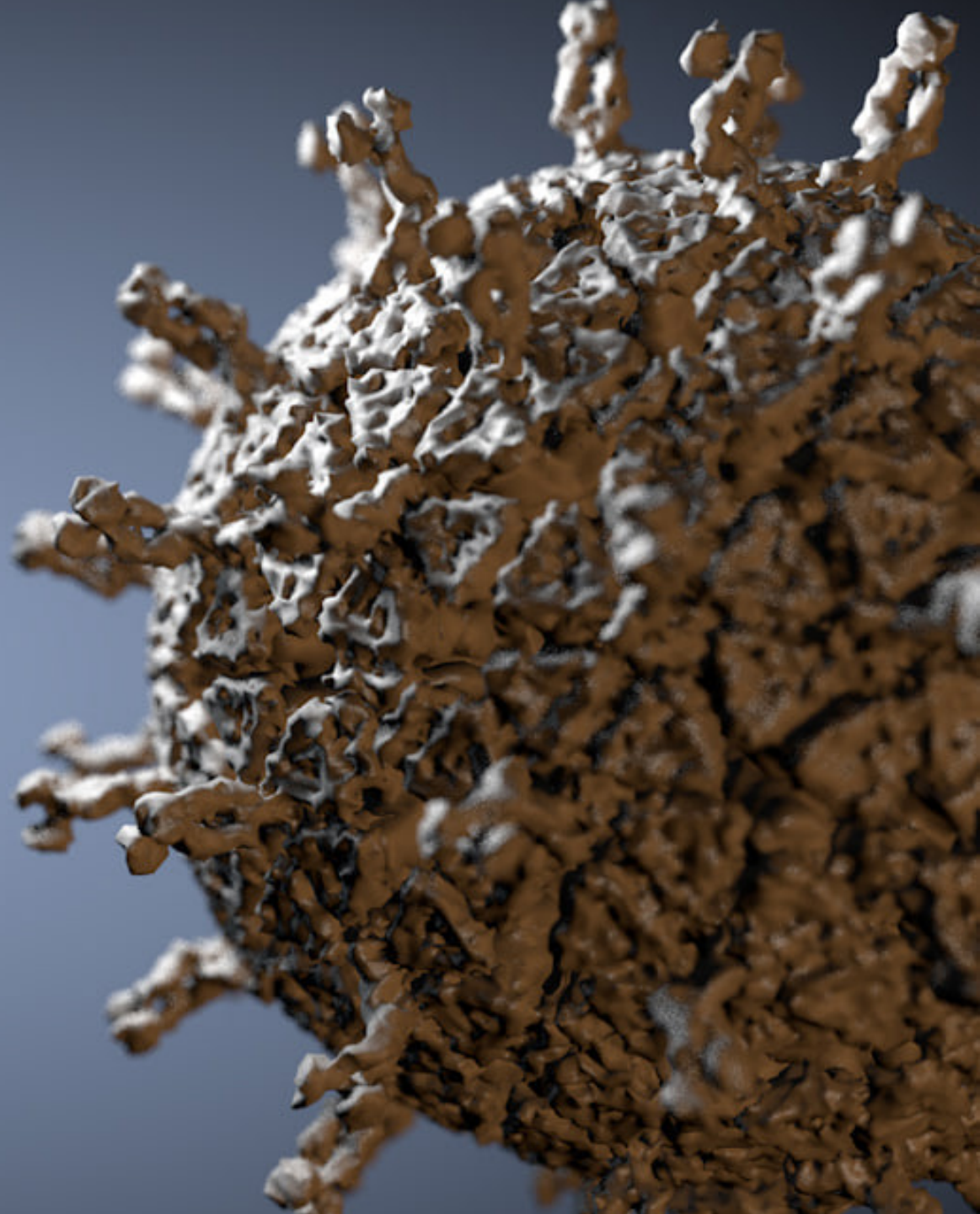


Familia



Niño

**Rotavirus,
una historia de éxito,
aun por completar**





Rotavirus, una historia de éxito, aun por completar

Rotavirus

Importancia del aumento
de la cobertura de vacunación

Rotavirus:

Infección muy frecuente en la infancia

Altamente contagiosa

Insuficiente prevención con medidas higiénicas

Infección potencialmente grave

Sin tratamiento específico

1

Rotavirus:

2

Importante carga asistencial

- Atención primaria
- Hospitalización
- Infección nosocomial

Considerable consumo de recursos económicos

- Directos
- Indirectos

Rotavirus:

3

Elevado coste social y psicológico

Sufrimiento niño y familias

Impacto calidad de vida de las madres

...muchas gracias



@Grupo_ihp

@ignsalamanca



