

# DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

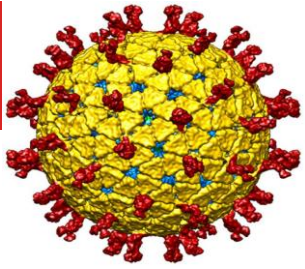


GENERALITAT  
VALENCIANA  
Conselleria de Sanitat



## **Vacunación frente al ROTAVIRUS Comunidad Valenciana. Marzo 2024**

- Introducción
- Epidemiología
- Coberturas
- Recomendaciones
- Vacunas frente al Rotavirus
  - Pautas
  - Situaciones especiales
  - Administración
  - Contraindicaciones y Reacciones adversas
  - Precauciones
- Distribución y registro

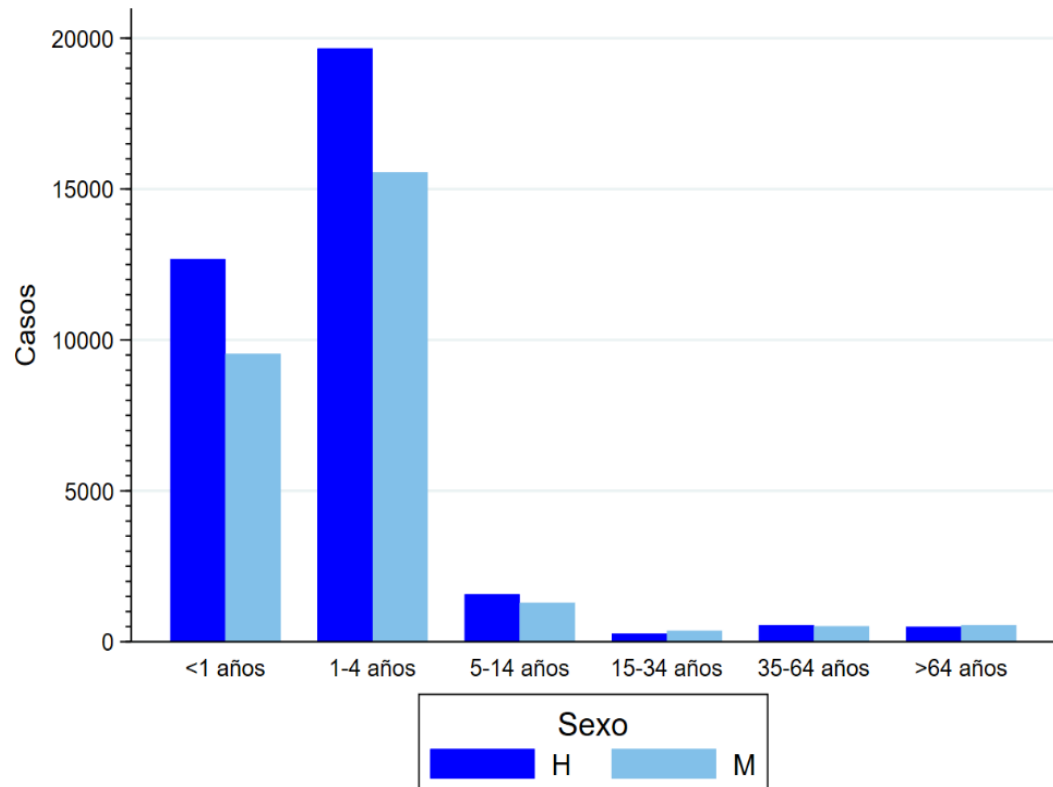


# ROTAVIRUS

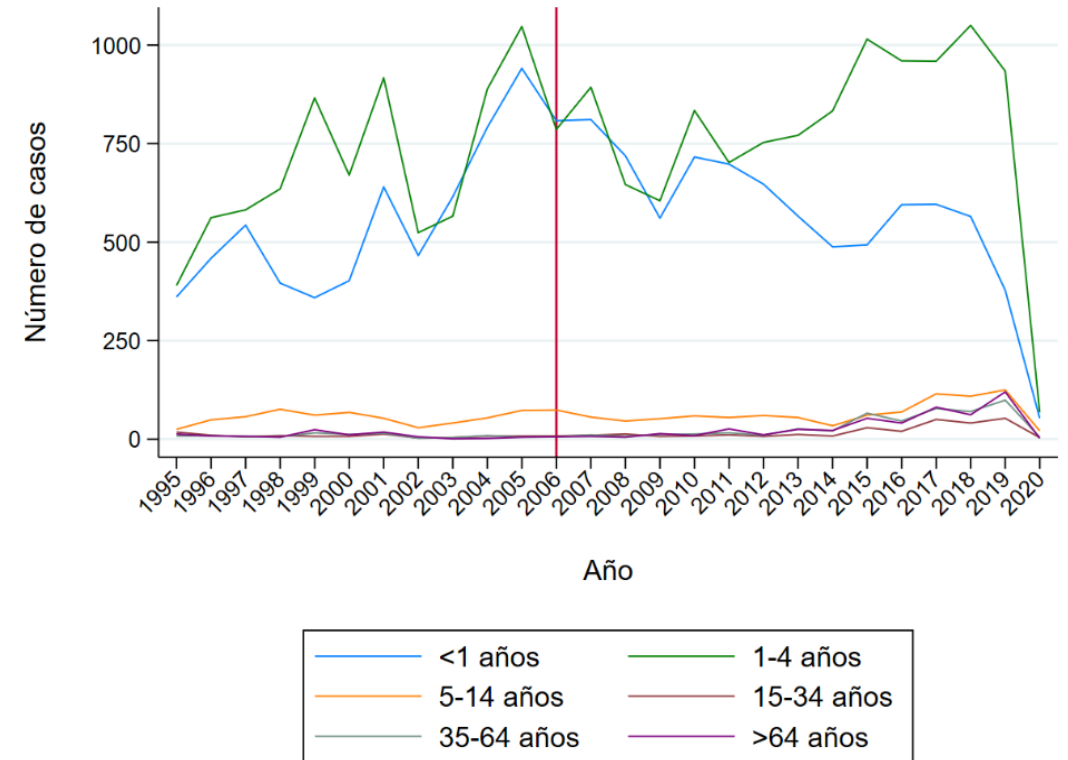
- Virus de la familia *Reoviridae*. Poseen una alta diversidad genética, con **cepas circulantes variables** según la localización geográfica y la temporada.
- Produce infección aguda principalmente en niños que afecta al sistema digestivo.
- Los **síntomas** más frecuentes son vómitos intensos y diarrea líquida que duran entre 3 y 8 días y puede aparecer fiebre y dolor abdominal.
- Es la causa más importante de gastroenteritis en los primeros 5 años de vida y una de las principales causas de ingreso hospitalario.
- La infección por RV tiene un periodo de **incubación** de 1 a 3 días y es **contagiosa** durante todo el curso clínico y hasta 8 días después del inicio del cuadro. Su **transmisión** es por vía fecal-oral por contacto directo y a través de fómites.
- Los lactantes **prematuros** son un grupo de población especialmente vulnerable a la infección por RV, con cuadros más graves que en los lactantes a término.



Distribución de casos de rotavirus por sexo y grupos de edad, España, 1995-2020



Evolución temporal del número de casos de rotavirus en España en laboratorios con notificación estable\*, Casos anuales por grupos de edad. Años 1995-2020

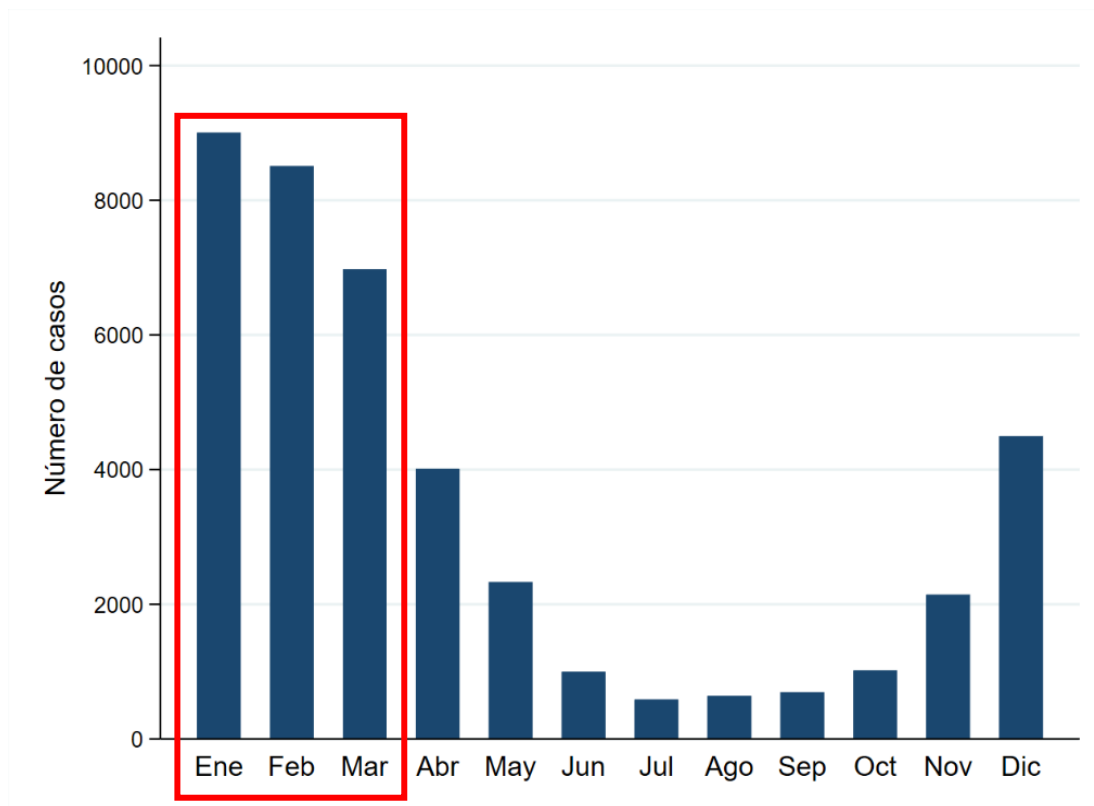


Línea roja: Año de autorización de las vacunas frente a RV.

Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE).

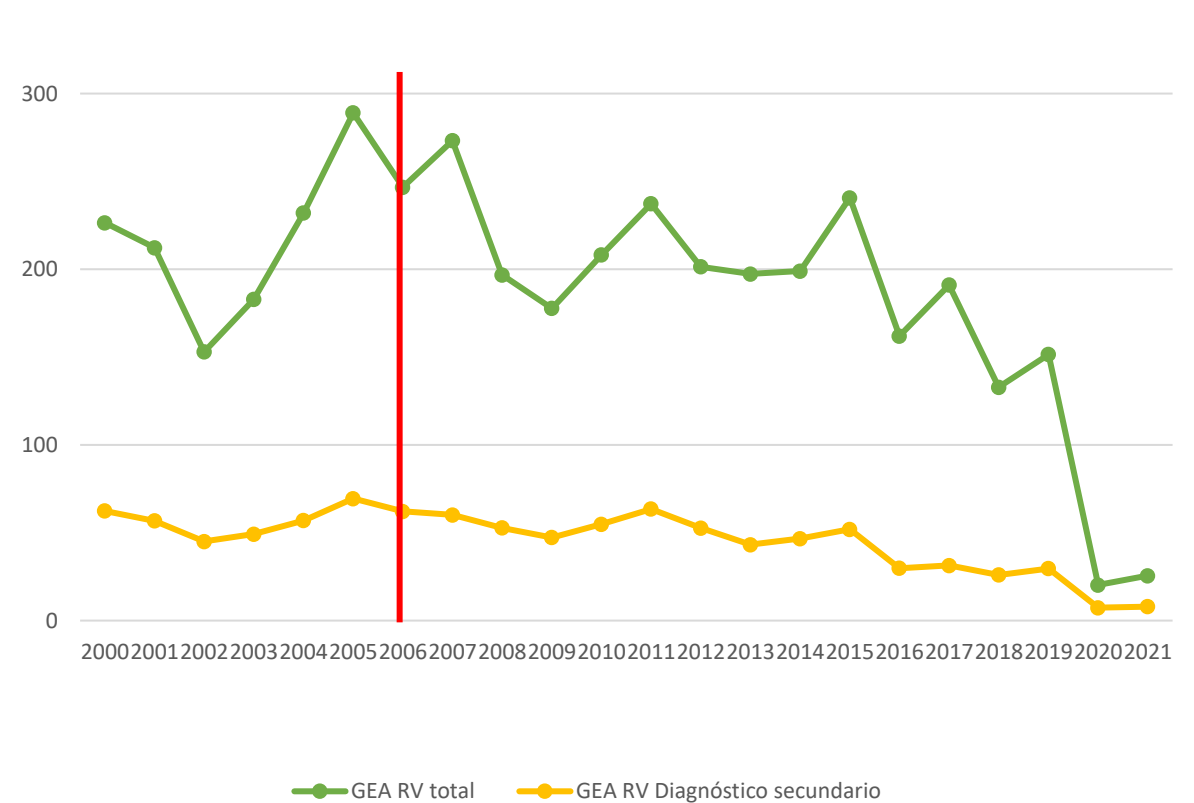
Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE).

Casos mensuales de rotavirus, España, 1995-2020



Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE).

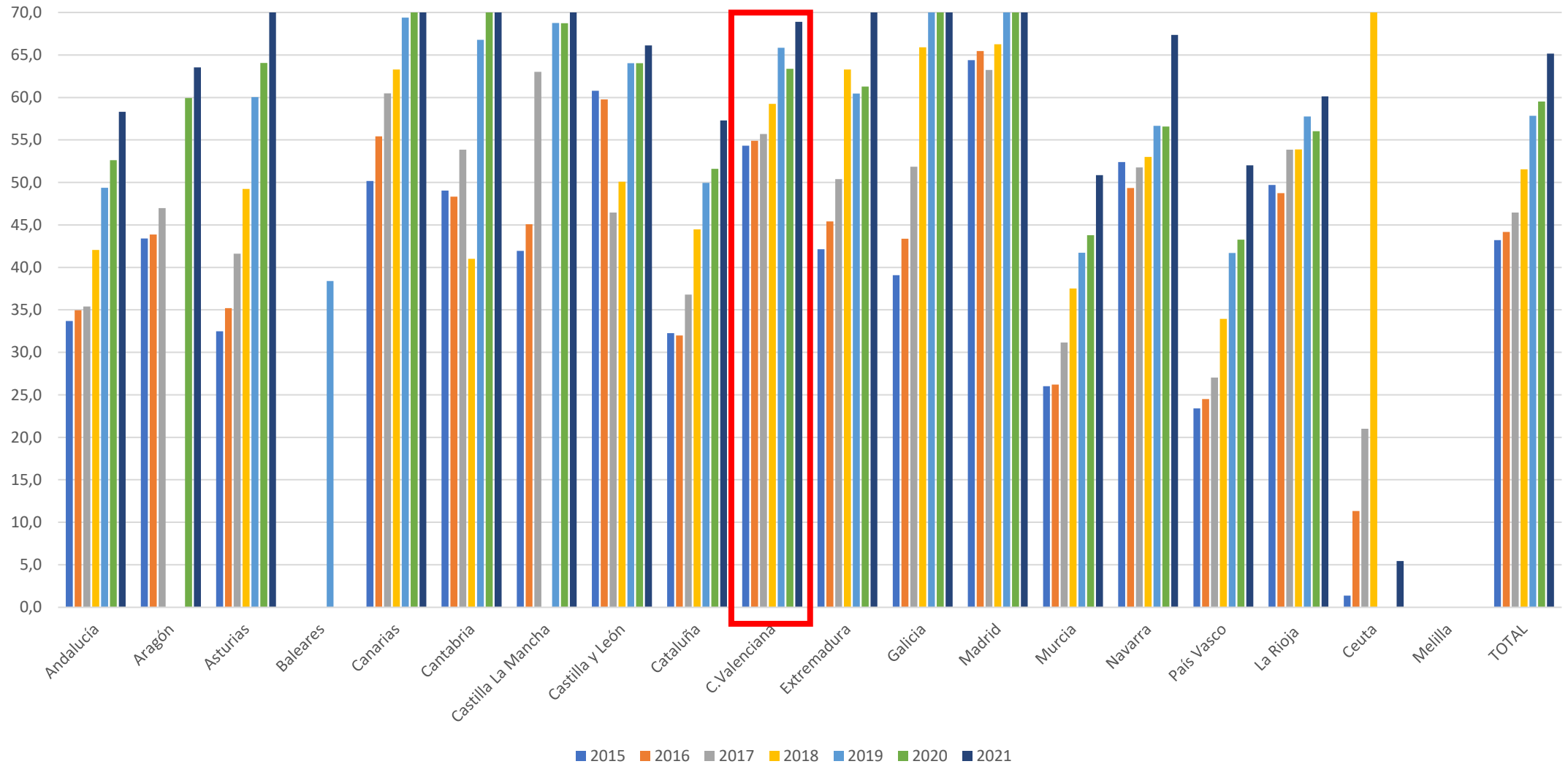
Hospitalizaciones con diagnóstico gastroenteritis por rotavirus por cada 100.000 menores de 5 años en España



Fuentes: Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) para menores de 5 años

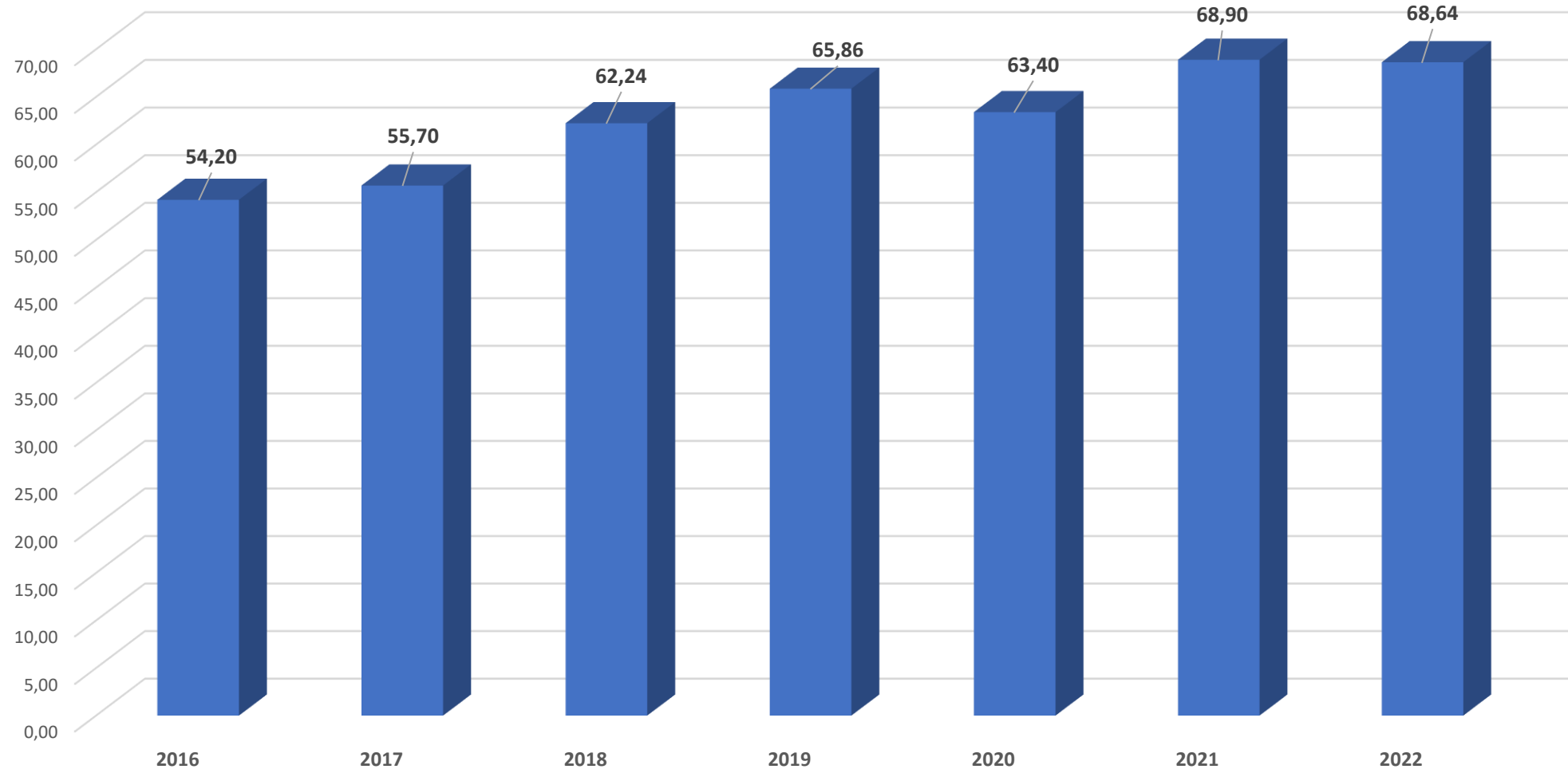
- ❖ La gastroenteritis aguda (**GEA**) de origen vírico es una de las patologías más frecuentes en el ámbito pediátrico, siendo la infección por **rotavirus (RV)** una de las causas más frecuentes de GEA a escala mundial.
  
- ❖ >50% de los niños y niñas a los 2 años ha tenido contacto con rotavirus.
  
- ❖ **Incidencia** anual en España:
  - GEA-RV atendida en Atención Primaria → 15,4 y 19,5 casos por 1.000 niños < 5 años  
→ 20 casos por 1.000 niños < 3 años.
  
  - Hospitalización por RV en niños → 120 a 480 casos por 100.000 niños < 5 años  
→ casos de GEA atribuibles a RV entre un 11% y un 55%.
  
- ❖ **REDMIVA**: alrededor de 1.000 casos al año en la población de 0 a 4 años (el 70% en niños de 0 o 1 años)
  
- ❖ **EVOLUCIÓN**:
  - De 1995 a 2005 → tendencia ascendente de casos en niños-as < 5 años.
  - 2006 → se autorizaron dos vacunas frente a RV → disminución casos
  - 2014-2015 → clara reducción en países europeos con programas de vacunación frente a RV.

# Coberturas de vacunación por CCAA y año. España, años 2015-2021.



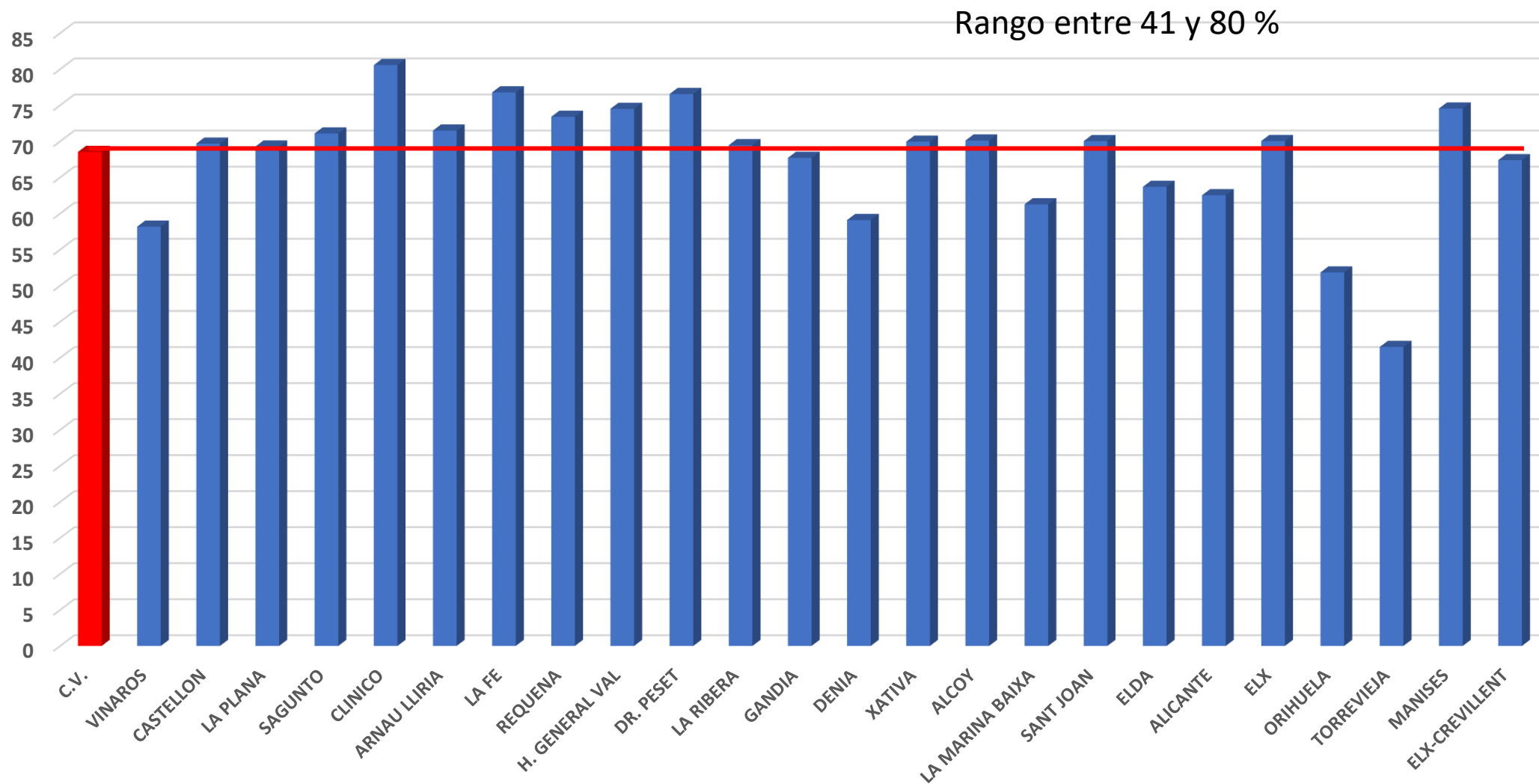
# Evolución Coberturas en C. Valenciana. 2016-2022

Evolución Coberturas Rotavirus con 2 o mas dosis. C. Valenciana Años 2016-2022





# Coberturas por Departamentos Cohorte 2022



Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023

Fecha 18 de enero de 2024

18 enero 2024



- El 18 de enero de 2024, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el documento '[RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS](#)' elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.
- El 15 de febrero el [Calendario común de vacunaciones para 2024](#), que incorporaba la recomendación de vacunar frente al rotavirus a los lactantes.
- El 23 de febrero de 2024, se publica el "[PROTOCOLO DE VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA](#)"
- La [RESOLUCIÓN](#) del 25 de febrero de 2024, publicada el 4 de marzo por la que se aprueba el **calendario de vacunación** sistemática infantil de la **Comunidad Valenciana** incluyendo **Rotavirus**.



Dirección General de Salud Pública  
Servicio de Vacunación e Inmunización Sistemática y en Grupos de Riesgo  
Av. Catalunya, 21 - 46020 Valencia  
012 - Tel: 961 925 700  
vacunaciones\_sp@gva.es  
dgsp@gva.es - www.sp.san.gva.es

## PROTOCOLO DE VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS EN LA COMUNITAT VALENCIANA

23 de febrero de  
2024

Servicio de Vacunación e Inmunización Sistemática y en Grupos de Riesgo  
Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención  
Dirección General de Salud Pública

# RECOMENDACIONES



Consejo Interterritorial  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

## CALENDARIO COMÚN DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES A LO LARGO DE TODA LA VIDA Calendario recomendado año 2024

VACUNACIÓN / INMUNIZACIÓN	EDAD*															
	Pre-natal	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	11 meses	12 meses	15 meses	3-4 años	5 años	6 años	12 años	14 años	15-18 años	19-64 años	≥65 años
Poliomielitis			VPI	VPI		VPI					VPI <sup>(1)</sup>					
Difteria, tétanos, tosferina <sup>(2)</sup>	dTpa		DTPa	DTPa		DTPa					DTPa		Td	Td	Td	Td
Haemophilus influenzae b			Hib	Hib		Hib										
Hepatitis B <sup>(3)</sup>		HB	HB	HB	HB						HB					
Sarampión, rubeola, parotiditis							TV		TV				TV <sup>(4)</sup>			
Enfermedad meningocócica <sup>(5)</sup>			MenB	MenB MenC			MenB MenC						MenACWY	MenACWY		
Varicela								VVZ	VVZ				VVZ <sup>(6)</sup>			
Virus del Papiloma Humano <sup>(7)</sup>												VPH	VPH			
Enfermedad neumocócica <sup>(8)</sup>			VNC	VNC		VNC										VN
Herpes zóster <sup>(9)</sup>																HZ
Gripe <sup>(10)</sup>	Gripe						Gripe anual									
Rotavirus <sup>(11)</sup>				RV												

Las recomendaciones de vacunación / inmunización frente a COVID-19 y VRS se valorarán al final de la temporada 2023-2024

\* La edad puede variar ligeramente en los programas que se implementan en centros escolares

\*\* A partir de los 60 años de edad

Calendario aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS el 15 de febrero de 2024



Administración sistemática



Administración en personas susceptibles o no vacunadas con anterioridad

## Calendario común de vacunaciones para 2024

Vacunación frente al ROTAVIRUS en la Comunidad Valenciana

11

Rotavirus (RV)

Se administrará la vacunación frente a RV en lactantes a partir de las 6 semanas de vida.

La vacunación se incorporará en todas las CCAA antes de fin de 2025

En la Comunidad Valenciana la recomendación se extiende a todos los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2024

A partir del **1 de marzo de 2024** se incluye en el Calendario Vacunación Infantil la vacuna frente al Rotavirus

### Pauta recomendada:

	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
<b>RV1 (Rotarix®)</b>	2 meses	4 meses	--
<b>RV5 (Rotateq®)</b>	2 meses	4 meses	6 meses

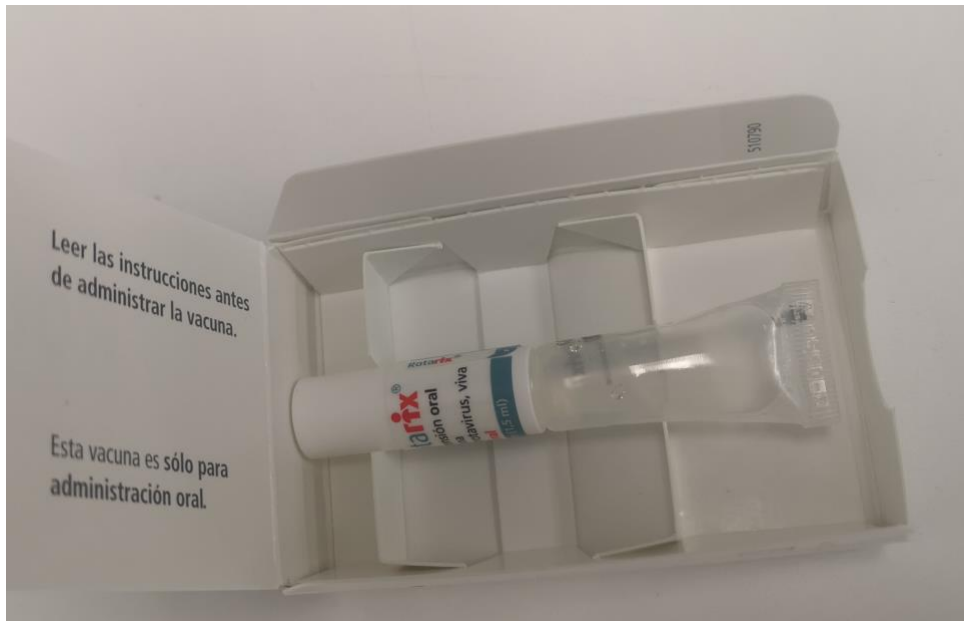
Cuando se trate de nacidos **prematuros** se podrá iniciar la pauta a las **6 semanas** de vida

# VACUNAS frente al ROTAVIRUS

Actualmente se dispone de dos vacunas autorizadas para la prevención de la gastroenteritis debida a una infección por rotavirus:

La vacuna **RV1** (*Rotarix*<sup>®</sup>) y la vacuna **RV5** (*RotaTeq*<sup>®</sup>)

Ambas vacunas son de **virus vivos atenuados** y de administración **oral**.



[ficha técnica](#)



[ficha técnica](#)



# RECOMENDACIONES

	<b>RV1 (Rotarix®)</b>	<b>RV5 (RotaTeq®)</b>
<b>Tipo de Vacuna</b>	Vacuna monovalente, cepa de rotavirus humano RIX4414	Vacuna pentavalente, reasortante humana-bovina G1, G2, G3, G4 y P1A[8]
<b>Indicación</b>	Administrar entre las <b>6</b> y las <b>24</b> semanas de edad	Administrar entre las <b>6</b> y las <b>32</b> semanas de edad
<b>Posología</b>	<b>2 dosis</b> (mínimo <b>4 semanas de intervalo</b> entre dosis)	<b>3 dosis</b> (mínimo <b>4 semanas de intervalo</b> entre dosis)
<b>Edad gestacional</b>	Al menos <b>27</b> semanas	Al menos <b>25</b> semanas
<b>Administración de la primera dosis</b>	A partir de las <b>6</b> semanas de edad y no más tarde de las <b>20</b> semanas de edad	A partir de las <b>6</b> semanas de edad y no más tarde de las <b>12</b> semanas de edad
<b>Pauta completa</b>	Completar pauta preferentemente antes de las <b>16</b> semanas de edad y no más tarde de las <b>24</b> semanas de edad	Completar pauta preferentemente a las <b>20-22</b> semanas de edad y no más tarde de las <b>32</b> semanas de edad

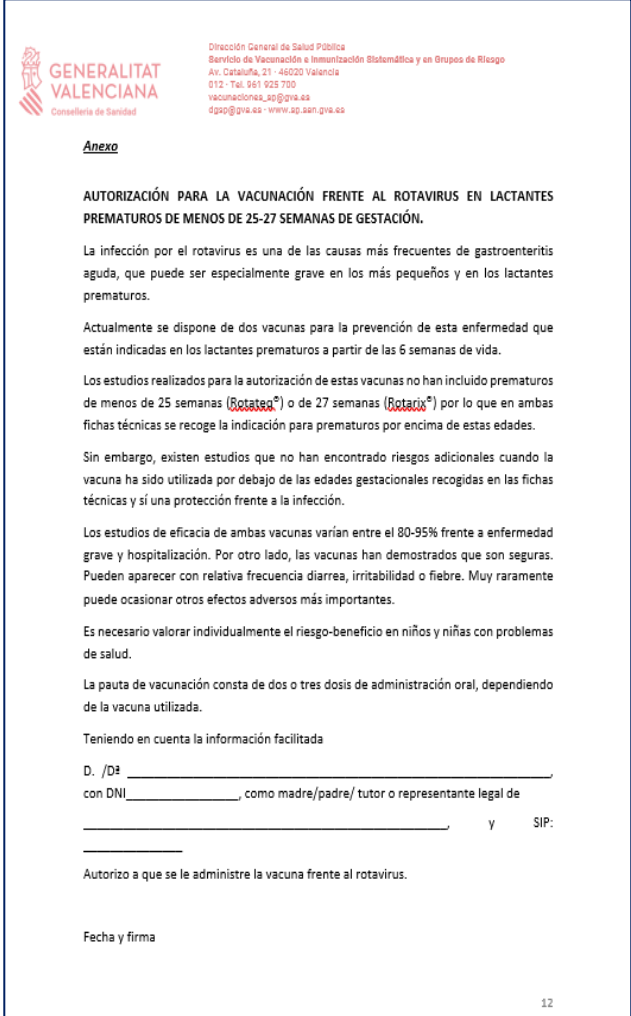
# Situaciones especiales

➤ **Prematuros de <27 semanas o <25 semanas:** Se podrá administrar la vacuna con una **autorización** firmada por parte del responsable legal (anexo en el Protocolo).

➤ **Intercambiabilidad entre RV1 y RV5 :**

- Preferiblemente administrar la misma vacuna.
- Si intercambio necesario: si ha recibido 1 dosis de RV5 → completar hasta 3 dosis

Dosis 1	Dosis 2	Acción
RV5	RV5	Dosis adicional con RV5 o RV1
RV5	RV1	Dosis adicional con RV5 o RV1
RV1	RV5	Dosis adicional con RV5 o RV1
RV1	RV1	Pauta completa



**GENERALITAT VALENCIANA**  
Conselleria de Sanidad

Dirección General de Salud Pública  
Servicio de Vacunación e Inmunización Biológica y en Grupos de Riesgo  
Av. Casanova, 21 - 46100 Valencia  
012 - Tel. 961 925 700  
vacunaciones\_ap@gva.es  
dgsop@gva.es - www.ap.san.gva.es

**Anexo**

**AUTORIZACIÓN PARA LA VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS EN LACTANTES PREMATUROS DE MENOS DE 25-27 SEMANAS DE GESTACIÓN.**

La infección por el rotavirus es una de las causas más frecuentes de gastroenteritis aguda, que puede ser especialmente grave en los más pequeños y en los lactantes prematuros.

Actualmente se dispone de dos vacunas para la prevención de esta enfermedad que están indicadas en los lactantes prematuros a partir de las 6 semanas de vida.

Los estudios realizados para la autorización de estas vacunas no han incluido prematuros de menos de 25 semanas (*Rotateg<sup>®</sup>*) o de 27 semanas (*Rotarix<sup>®</sup>*) por lo que en ambas fichas técnicas se recoge la indicación para prematuros por encima de estas edades.

Sin embargo, existen estudios que no han encontrado riesgos adicionales cuando la vacuna ha sido utilizada por debajo de las edades gestacionales recogidas en las fichas técnicas y si una protección frente a la infección.

Los estudios de eficacia de ambas vacunas varían entre el 80-95% frente a enfermedad grave y hospitalización. Por otro lado, las vacunas han demostrado que son seguras. Pueden aparecer con relativa frecuencia diarrea, irritabilidad o fiebre. Muy raramente puede ocasionar otros efectos adversos más importantes.

Es necesario valorar individualmente el riesgo-beneficio en niños y niñas con problemas de salud.

La pauta de vacunación consta de dos o tres dosis de administración oral, dependiendo de la vacuna utilizada.

Teniendo en cuenta la información facilitada

D. /Dª \_\_\_\_\_  
con DNI \_\_\_\_\_, como madre/padre/ tutor o representante legal de \_\_\_\_\_ y SIP: \_\_\_\_\_

Autorizo a que se le administre la vacuna frente al rotavirus.

Fecha y firma \_\_\_\_\_

12

- **Vía de administración:** Sólo para uso **oral**
  
- **Administración incompleta:**  
Si se observa o se sospecha firmemente que se ha tomado una dosis incompleta (por ejemplo, el sujeto escupe o regurgita la vacuna), puede administrarse una única **dosis de reemplazo** en la misma visita. Si el problema se repite, no deben administrarse más dosis de reemplazo.
  
- **Coadministración**  
Tanto RV1 (Rotarix®) como RV5 (RotaTeq®) se pueden administrar de forma concomitante con el resto de las vacunas del calendario.

## ➤ Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus.
- Historia previa de invaginación intestinal.
- Sujetos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que podría predisponer a una invaginación intestinal.
  
- **Específica para RV1 (Rotarix®):** Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG).
- **Específica para RV5 (RotaTeq®):** Sujetos con inmunodeficiencia conocida o sospecha de tenerla.

## ➤ Reacciones adversas:

- Mayor frecuencia → diarrea e irritabilidad.
- Poca frecuencia → dolor abdominal, flatulencia o hematoquecia.
- Excepcional → dermatitis o urticaria.
- Muy raras → invaginación intestinal.

## ➤ Precauciones:

Posponer en caso de enfermedades febriles agudas graves o ante cuadros de diarrea o vómitos. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

## ➤ Advertencias y precauciones especiales

Se sabe que el **virus vacunal se excreta en heces** después de la vacunación con un máximo de excreción alrededor del día 7 y que cede a partir de la tercera semana, siendo mayor la excreción tras la primera dosis.

Las vacunas deben administrarse con precaución a individuos que sean **contactos próximos de sujetos con alteración de su sistema inmunitario**, tales como sujetos con enfermedades oncológicas, o que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor, **extremando las medidas higiénicas**, especialmente el lavado de manos, y **evitando** que la persona con inmunosupresión **contacte con las heces o los pañales del lactante vacunado**, sobre todo en la semana siguiente a la vacunación y tras la primera dosis.



## Logística de distribución

Desde **SSCC de Salud Pública** se realizarán las peticiones al laboratorio suministrador para la adquisición de la vacuna y posterior distribución a los diferentes departamentos que serán los encargados de proveer de las dosis a los centros sanitarios.

## Registro en SIV

### GRUPOS DE RIESGO:

- **'Calendario'** → dosis administradas sistemáticamente a las personas **nacidas a partir del 1 de enero de 2024**.
- **'Prematuro'** → dosis administradas a lactantes con **edad gestacional <32 semanas**.
- **'No riesgo/Fuera de calendario'** → dosis administradas fuera de las dos indicaciones anteriores.

En el caso de que se administre una dosis de reemplazo tras una dosis incompleta (porque el lactante escupa o regurgite la vacuna), solo se registrará la dosis de reemplazo.



GRACIAS