

## INSTRUCCIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL ROTAVIRUS EN CANTABRIA (Enero 2025)

---

### Justificación

La gastroenteritis aguda de origen vírico es una de las patologías más frecuentes en el ámbito pediátrico, con alto consumo de recursos, siendo la infección por rotavirus (RV) una de las causas más frecuentes de gastroenteritis aguda a escala mundial, incluido nuestro medio. La infección por RV se caracteriza por diarrea, náuseas y/o vómitos y, en ocasiones, fiebre alta. Entre las complicaciones que puede ocasionar se encuentran la deshidratación grave, con pérdida de agua corporal entre el 10 y 15%, las alteraciones hidroelectrolíticas y del equilibrio ácido-base y las complicaciones neurológicas, más frecuentes en los dos primeros años de vida. Las medidas generales de protección frente a la infección por RV incluyen la higiene de manos de los cuidadores de pacientes infectados. Sin embargo, esta medida no ha hecho descender el número de casos por lo que la vacunación constituye la única herramienta eficaz de prevención frente a la infección.

En España se dispone de dos vacunas frente a RV con buenos perfiles de seguridad y efectividad (entre el 80-95%) frente a enfermedad grave y hospitalización:

- Rotarix® o RV1: monovalente humana atenuada de GSK que se presenta en suspensión oral transparente e incoloro.
- RotaTeq® o RV5: pentavalente bovina-humana reordenada de MSD contiene cinco cepas atenuadas que se presenta en solución oral transparente amarillo pálido que puede tener un tono rosado.

Desde el año 2019, se recomienda la vacunación de prematuros, al ser un grupo de población más vulnerable a la infección y con cuadros más graves, a partir de las 6 semanas de vida según la edad cronológica, siempre que estén clínicamente estables y sin contraindicaciones.

Por parte de la ponencia de Programa y Registro de Vacunas, conformado por representantes del Ministerio de Sanidad y de las Comunidades Autónomas, se ha evaluado la introducción de la vacunación frente al rotavirus en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, siendo aprobado por la Comisión de Salud Pública el 18 de enero de 2024 para su implementación en las Comunidades Autónomas antes de final de 2025.

### Instrucción

La vacuna frente al rotavirus empleada a partir de ahora por el Sistema Sanitario Público de Cantabria será el **ROTATEQ®** (lab. MSD) y se incluirá en la vacunación sistemática para los **niños y niñas que nacidos a partir del 1 enero de 2025** de la siguiente manera:

- Se administrará la vacuna frente a rotavirus (Rotateq®) a los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2025 con una pauta de **3 dosis (a los 2, 4 y 6 meses de vida)**.



- La pauta no podrá iniciarse más tarde de las 12 semanas de vida (12 semanas + 6 días) con un intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis. Las 3 dosis deben ser administradas antes de las 32 semanas de vida (32 semanas + 6 días).

En el caso de **prematuros** con pauta iniciada se recomienda que se complete con la misma vacuna:

- Rotarix®: 2 dosis (a los 2 y 4 meses de vida).  
Ficha técnica:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05330009/FT\\_05330009.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05330009/FT_05330009.html)
- Rotateq®: 3 dosis (a los 2, 4 y 6 meses de vida).  
Ficha técnica:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT\\_06348001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT_06348001.html)

Aunque la información sobre intercambiabilidad de las vacunas Rotateq® o RV y Rotarix® o RV1 es limitada, el criterio general es que si una de las dosis de vacuna recibida es la vacuna RV5 la pauta de vacunación será de 3 dosis con una separación mínima entre dosis de 4 semanas. Por tanto, en función de los antecedentes vacunales, la pauta se continuará de la siguiente manera:

Dosis 1	Dosis 2	Acción
Rotateq®	Rotarix®	Dosis adicional con Rotateq
Rotarix®	Rotateq®	Dosis adicional con Rotateq
Rotarix®	Rotarix®	Pauta completa. No son necesarias más dosis

### Consideraciones de interés

- La vacuna Rotateq® es de administración siempre oral, nunca intramuscular.
- Al administrar la vacuna Rotateq® incluida en el calendario, tener en cuenta SIEMPRE tres premisas:
  - No iniciar la pauta de vacunación por encima de las 12 semanas de vida.
  - El intervalo mínimo entre cada dosis es de 4 semanas.
  - La tercera dosis no se puede administrar más allá de las 32 semanas de vida.
- En el caso de que se observe o se sospeche firmemente que se ha tomado una dosis incompleta (por ejemplo, el niño/niña escupe o regurgita la vacuna), las fichas técnicas de ambas vacunas indican que puede administrarse una única dosis de reemplazo en la misma visita. Si el problema se repite, no deben administrarse más dosis de reemplazo.
- Se pueden administrar concomitantemente con vacunas pediátricas monovalentes o combinadas conteniendo uno o más de los siguientes antígenos: vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular (DTPa), vacuna frente a Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna frente a poliomielitis inactivada (VPI), vacuna frente a hepatitis B (VHB), vacuna frente a enfermedad neumocócica conjugada, vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo C conjugada y vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Primero se administrará la vacuna frente a rotavirus por vía oral y, posteriormente, las vacunas de aplicación intramuscular de calendario, dado que la sacarosa que contiene como excipiente ha demostrado tener cierto efecto analgésico.



- En caso de que el lactante conviva con una persona inmunodeprimida, aunque no está demostrada la transmisión del virus a los contactos del niño/a vacunado/a, se aconseja, en este supuesto, y en las dos semanas posteriores a la recepción de cada dosis de vacuna un cuidadoso lavado de manos tras el cambio de pañales.

### Contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Antecedente de reacción anafiláctica confirmada a una dosis previa de la vacuna o a alguno de sus componentes.
- Antecedente personal de invaginación intestinal.
- Tener más de 12 semanas de vida al inicio de la pauta vacunal.
- No se debe administrar ninguna dosis para completar la pauta de vacunación por encima de las 32 semanas para Rotateq®.
- Presencia de malformaciones congénitas del tracto gastro-intestinal no corregidas que predispongan a sufrir una invaginación intestinal. La enterocolitis necrosante intervenida, malformaciones gastrointestinales corregidas, peritonitis meconial, intestino corto o presencia de ostomías NO contraindica la administración de la vacuna.
- Inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humorales graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactante que precise quimioterapia.
- Intolerancia hereditaria a fructosa, malabsorción a glucosa-galactosa o insuficiencia sacarosa-isomaltosa.
- Aunque tradicionalmente la recepción de inmunosupresores/inmunomoduladores por parte de la gestante era una contraindicación para que el lactante recibiera vacunas atenuadas en los doce primeros meses de la vida, un reciente y amplio estudio de cohortes de niños y niñas expuestos a agentes biológicos, especialmente anti-TNF, ha mostrado que la vacuna frente a rotavirus es segura en esas circunstancias, lo que queda también reflejado en el documento “Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus” del 18 de enero de 2024 elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y aprobado por la Comisión de Salud Pública.

Para más información:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus\\_Recomendaciones2024.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus_Recomendaciones2024.pdf)

[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/06348001/FT\\_06348001.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/06348001/FT_06348001.html)

Santander, a fecha de la firma electrónica

Luis Javier Viloría Raymundo

Jefe de Servicio de Salud Pública

