
	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 1 / 16</p>
--	---	---	--

TÍTULO: VACUNACIÓN DE ROTAVIRUS EN PREMATUROS DURANTE EL INGRESO

ÍNDICE:

1. Introducción y justificación.
2. Recomendaciones nacionales e internacionales
3. Vacunas disponibles.
4. Pauta de administración.
5. Elección la vacuna pentavalente (RotaTeq®) en nuestro servicio.
6. Protocolo de vacunación en el servicio de Neonatología
 - 6.1. Población objetivo
 - 6.2. Vacunación en menores de 25 semanas de edad gestacional.
 - 6.3. Vía de administración.
 - 6.4. Contraindicaciones.
 - 6.5. Advertencias y precauciones.
 - 6.6. Medidas para la prevención de transmisión a contactos.
 - 6.7 Otros cuidados tras la administración.
 - 6.8. Administración con otras vacunas y productos.
 - 6.9. Ingesta de alimentos.
 - 6.10. Intercambio de vacunas.
 - 6.11. Información a los padres antes del alta. Texto para añadir al informe de alta.
7. Anexo. Hoja resumen protocolo vacunación.
8. Anexo. Documento de información a padres.
9. Bibliografía.
10. Registro de modificaciones.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 2 / 16</p>
--	---	---	--

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN


El rotavirus es la causa principal de diarrea infantil grave en todo el mundo e infecta prácticamente a todos los niños en los 5 primeros años de vida, sobre todo en los primeros 2 años. En países industrializados se asocia a una gran morbilidad, aunque con baja mortalidad y secuelas.

La persistencia de la infección por rotavirus, independientemente de la mejoría en las condiciones higiénicas y sanitarias, sitúa a la vacunación como la única estrategia con posibilidad de impacto en la prevención de la enfermedad. Desde la introducción de la vacuna la tasa de hospitalización en Europa por rotavirus en menores de 5 años ha disminuido un 65-84%.

En los pacientes prematuros existe un riesgo mayor de desarrollar una infección grave. La vacunación ha demostrado claramente inmunogenicidad y eficacia en niños prematuros con un perfil de seguridad en prematuros estables similar al de niños nacidos a término¹⁻⁵.

La vacunación debe realizarse según una pauta temporal estricta que está especificada en las fichas técnicas de los preparados comerciales existentes. No se puede administrar en niños de mayor edad que la especificada en cada vacuna porque aumenta el riesgo de invaginación intestinal⁶⁻⁹.

Un aspecto específico de los niños prematuros con peso al nacer menor de 1.500 g es que con frecuencia están aún hospitalizados cuando les corresponde recibir la primera dosis. La preocupación por el riesgo de diseminación en la Unidad Neonatal del virus vacunal ha inducido la vacunación exclusiva tras el alta, pero únicamente a los que aún tenían la edad adecuada. De esta forma muchos niños prematuros (más de la mitad¹⁰, perdían la oportunidad de beneficiarse de la vacunación pese a ser un grupo de población particularmente vulnerable. Los estudios realizados han encontrado un riesgo de transmisión extremadamente bajo si se siguen con rigor las medidas de precaución estándar (aislamiento de contacto y sobre todo el lavado de manos tras los cambios de pañales), aunque posible sobre todo en los 10 días posteriores a la primera dosis^{3,11,12}.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 3 / 16</p>
--	---	---	--

2. RECOMENDACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES

- EE.UU y Canadá continúan recomendando esperar al alta.
- La European Society for Paediatric Infectious Diseases avaló la vacunación de los prematuros a la edad cronológica correspondiente independientemente de si se encontraban en su domicilio o en el hospital¹³. Alemania, Finlandia, Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda recomiendan la vacunación de los prematuros hospitalizados.
- **El Comité Asesor de Vacunas y la Asociación Española de Pediatría recomiendan la vacunación frente al rotavirus de los prematuros que permanecen hospitalizados cuando alcanzan la edad de 6-8 semanas (edad cronológica, sin corregir) si están clínicamente estables¹⁴.**

3. VACUNAS DISPONIBLES

Las dos vacunas disponibles son:

- Pentavalente bovina-humana reordenada (RotaTeq®, de MSD).
- Monovalente humana atenuada (Rotarix®, de GlaxoSmithKline Biologicals).

Las características diferenciales se presentan en la tabla 1.

4. PAUTA DE ADMINISTRACIÓN

- **RotaTeq®** se administra en 3 dosis. Primera dosis a partir de las 6 semanas de edad y hasta las 12 semanas. Intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. Las 3 dosis deben ser administradas antes de las 32 semanas de edad. A partir de las 33 semanas de vida está contraindicada la administración de Rotateq (aumenta el riesgo de invaginación intestinal)^{6,9}.
- **Rotarix®** se administra en 2 dosis. Primera dosis a partir de las 6 semanas de edad. Intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. La vacunación debería completarse preferentemente antes de las 16 semanas de edad y obligatoriamente a las 24 semanas de edad. Rotarix está contraindicada en niños con más de 24 semanas de edad (aumenta el riesgo de invaginación intestinal)^{7,8}.


	PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso. Código: PRO-NEO-I-22	Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología	Edición 1
			Fecha: 23/11/2018
			Página 4 / 16


Tabla 1. Vacunas de rotavirus disponibles.

Nombre comercial	Rotarix®	RotaTeq®
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	1,5 ml Administración oral sin diluir.	2 ml Administración oral sin diluir
Aditivos	Sacarosa y sorbitol	Sacarosa
Presentación	Líquida con buffer (carbonato de calcio)	Líquida con buffer (citrato y fosfato sódico)
Aspecto	Líquido transparente e incoloro	Líquido transparente amarillo pálido. Puede tener un tono rosado
Conservación	Entre +2 y +8.°C 3 años	Entre +2 y +8.°C 2 años
Vía de administración	Oral	Oral

5. ELECCIÓN DE LA VACUNA PENTAVALENTE (RotaTeq®)

Existen dos razones que justifican la elección de la administración de **Rotateq** en lugar de Rotarix considerando las circunstancias de nuestro servicio:

- Rotateq, según ficha técnica, se puede administrar a niños de menor edad gestacional:
 - A partir de 25 semanas de edad gestacional en Rotateq^{5,6,9}.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 5 / 16</p>
--	---	---	--

- A partir de 27 semanas de edad gestacional en Rotarix^{1,7,8}.

- Rotateq tiene menor eliminación de virus en heces¹⁵. Tras la comercialización de ambas vacunas se ha observado la transmisión de cepas del virus de la vacuna a contactos no vacunados, si bien, la transmisión a una infección sintomática a un contacto no vacunado sólo ha sido documentada hasta la fecha en un caso^{16,17}. En los ensayos clínicos, RotaTeq se excretó en las heces del 8,9% de los vacunados casi exclusivamente en la semana posterior a la dosis 1 y en sólo un vacunado (0,3%) después de la dosis 3. El máximo de excreción se produjo en los 7 días posteriores a la administración de la dosis⁶. En el caso de Rotarix, en un ensayo clínico realizado en República Dominicana en gemelos dentro del mismo hogar, se observó transmisión (eliminación del virus vacunal en gemelos no vacunados) en un 18%, en ningún caso con síntomas clínicos¹⁸.

6. PROTOCOLO DE VACUNACIÓN EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA

6.1. Población objetivo

Prematuros con menos de 32 semanas de gestación, clínicamente estables, que permanezcan hospitalizados cuando toca iniciar la pauta de vacunación, es decir, entre las 6 y las 12 semanas de edad cronológica, sin corregir.


6.2. Vacunación en menores de 25 semanas de edad gestacional

Esta población queda fuera de la indicación en ficha técnica. En estos pacientes puede considerarse la vacunación, siempre de forma consensuada con los padres, tras explicarles los beneficios y advertirles que la indicación está fuera de ficha técnica.

6.3. Vía de administración

Oral, bien en mucosa yugal o, mejor, por succión directa a través del dispositivo (Ver anexo). Salvo que sea absolutamente necesario, no se administrará la vacuna por sonda oro o nasogástrica, ya que no existe evidencia científica sobre la inmunogenicidad, eficacia y efectividad de la vacuna administrada por esta vía. Como alternativa, es preferible fraccionar el volumen a administrar en varias tomas dadas consecutivamente. Debe administrarse sin diluir.

Si se observa o se sospecha firmemente que se ha tomado una dosis incompleta (por ejemplo, el niño escupe o regurgita la vacuna), puede administrarse una única dosis de reemplazo, pero esta circunstancia no se ha estudiado en los ensayos clínicos. Si el problema se repite, no deben administrarse más dosis de reemplazo.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 6 / 16</p>
--	---	---	--


6.4. Contraindicaciones

- Historia previa de invaginación intestinal.
- Malformación congénita gastrointestinal no corregida que pueda predisponer a una invaginación intestinal (incluyendo divertículo de Meckel).
- Niños con inmunodeficiencia conocida o sospechada.
- Se recomienda posponer la vacunación en los casos de enfermedad aguda febril, diarrea o vómitos. Se debe posponer en niños que padecen una enfermedad aguda grave que curse con fiebre.
- Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.
- Antecedente de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. Niños que desarrollaron síntomas sugestivos de hipersensibilidad después de recibir una dosis previa de esta vacuna.

6.5. Advertencias y precauciones

No se dispone de datos de seguridad o eficacia en ensayos clínicos respecto a la administración de esta vacuna en:

- Pacientes con terapia inmunosupresora (incluyendo corticoides sistémicos a altas dosis).
- Discrasias sanguíneas, leucemias, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas.
- Aunque no hay datos suficientes para apoyar su administración a los niños con estado de VIH indeterminado de madres con VIH, el Comité Asesor de Vacunas español recomienda la vacunación frente al rotavirus en niños con infección por VIH sin inmunodepresión grave (≥ 15 % de linfocitos CD4 en menores de 5 años y ≥ 15 % de linfocitos CD4 y ≥ 200 linfocitos CD4/mm³ en mayores de esta edad). Cuando se presente un caso en el Servicio se estudiará individualmente.
- Pacientes que han recibido una transfusión de sangre o inmunoglobulinas en los 42 días anteriores a la administración de la vacuna. Este principio se estableció para otras vacunas vivas (sarampión, varicela) y se ha adoptado por extensión en la ficha técnica de RotaTeq, sin existir datos específicos.
- **Pacientes con enterocolitis necrotizante u otras patologías intestinales:** tras una búsqueda exhaustiva, sólo se han encontrado dos artículos sobre vacunación en pacientes con fallo intestinal y cirugía intestinal^{19,20}. Javid publicó un estudio prospectivo, que incluye a 14 pacientes,

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 7 / 16</p>
--	---	---	--

algunos de ellos prematuros, con gastrosquisis (7), gastrosquisis con atresia intestinal (1), enterocolitis necrotizante (4), atresia yeyuno-ileal (1) y peritonitis meconial complicada (1). Ninguno de ellos tuvo una invaginación intestinal, ni efectos adversos graves. Sí que presentaron diarrea (33%), vómitos (40%), empeoramiento del eritema del pañal (13%) y fiebre (7%). Además, pese a los problemas de absorción que a priori pudiesen tener estos pacientes y a que en algunos casos la vacuna se administra por sonda, en todos los que no tenían títulos de IgA anti-rotavirus previos elevados, que eran 12 pacientes, los títulos se elevaron. Fang publicó un estudio retrospectivo de 9 pacientes con ileostomía secundaria a enterocolitis necrotizante, gastrosquisis con atresia intestinal e ileo meconial que reciben RotaTeq®, en 3 niños aumentaron las pérdidas por la ileostomía, aunque sólo en 1 de ellos estas pérdidas fueron muy abundantes, requiriendo reposición de líquidos, con rápida normalización tras dejar a dieta absoluta. **Por ello, se individualizará la decisión de vacunación en pacientes con patología intestinal en los que existan dudas de la posible predisposición a invaginación intestinal.**

6.6. Medidas para la prevención de transmisión a contactos

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. Los pañales no deben circular (bolsa individual para el paciente). Retirada cuidadosa de guantes inmediata e higiene de manos antes de tocar nada tras la eliminación del pañal.

6.7. Otros cuidados tras la vacunación

Monitorización respiratoria durante 48-72 horas tras la administración de la vacuna, especialmente en niños con inmadurez respiratoria, por el riesgo potencial de apnea.

6.8. Administración simultánea con otras vacunas y productos

Ambas vacunas se pueden administrar con todas las vacunas del calendario actual, pues no interfieren con la inmunogenicidad y eficacia de éstas ni con su perfil de seguridad. Por disminución de la respuesta a la vacuna antirrotavirus, no se recomienda la administración simultánea con la vacuna de la poliomielitis oral. No obstante, en España desde el año 2004 sólo se emplea la vacuna de poliomielitis parenteral.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 8 / 16</p>
--	---	---	--

En ausencia de estudios de compatibilidad, ninguna de las dos vacunas de rotavirus debe mezclarse con otros medicamentos.

6.9. Ingesta de alimentos

En ninguna de las dos vacunas hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos en relación con su administración. En base a la evidencia de los ensayos clínicos en los países desarrollados, la lactancia materna durante el periodo de vacunación no parece que pueda interferir la inmunogenicidad de ambas vacunas.

6.10. Intercambio de vacunas

Se recomienda completar la pauta de administración con la misma vacuna. Aunque no existen datos de intercambiabilidad, recientemente se han publicado pautas mixtas que parecen seguras y con una respuesta inmune comparable. Si el lactante hubiera recibido previamente alguna dosis de vacuna frente al rotavirus y no se pudiese determinar qué preparado se ha utilizado o si se le hubieran administrado 2 dosis de diferente fabricante, se completará con una de las vacunas disponibles hasta un total de 3 dosis, antes de las 24 semanas de vida si para la dosis final se emplea Rotarix® y antes de las 32 semanas de edad si es RotaTeq®.

6.11. Información a los padres antes del alta


Se informará a los padres de la vacuna específica que se ha administrado y la recomendación de completar la vacunación con el mismo preparado (Rotateq®).

Si el alta se produce en las dos semanas siguientes a la administración de la vacuna, se preguntará si va a tener contacto con personas con algún tipo de inmunodeficiencia y en tal caso se aconsejará precaución con estricto lavado de manos especialmente tras el manejo de pañales.


En el informe de alta se añadirá el siguiente texto:

“Su hijo/a ha recibido UNA/DOS/TRES dosis de la vacuna frente a rotavirus. La vacuna administrada ha sido RotaTeq® por lo que si no ha recibido 3 dosis se recomienda completar la pauta de administración con esta vacuna. La fecha de administración de la última dosis fue:....siendo conveniente que reciba la siguiente dosis transcurridas cuatro semanas de esta fecha.

En las dos semanas siguientes a la administración de la vacuna, si tiene contacto con personas inmunodeprimidas, se aconseja lavado estricto de manos tras tocar al bebé,

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 9 / 16</p>
--	---	---	--

siendo esto especialmente importante tras la manipulación de pañales y la limpieza perineal. Esto es debido a que la vacuna de rotavirus contiene virus vivos atenuados, por lo que hay un mínimo riesgo de transmisión del virus a pacientes inmunodeprimidos.”

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 10 / 16</p>
--	---	---	---

7. Anexo: HOJA RESUMEN DE VACUNACIÓN DE ROTAVIRUS EN PACIENTES PREMATUROS

POBLACIÓN OBJETIVO: Prematuros < 32 semanas de edad gestacional.

¿QUÉ VACUNA?: RotaTeq®

ADMINISTRACIÓN: Vía oral exclusivamente. Sin diluir, ni mezclar con leche.

Sólo en caso absolutamente necesario se administrará por sonda enteral (bajo prescripción médica específica). Se pueden realizar tomas antes y después de la administración.

Se administra liberando poco a poco el líquido en la boca del bebé, en la parte interna de la mejilla o por succión directa del dispositivo. Si regurgita la dosis, se puede volver a administrar una dosis sólo una vez más.

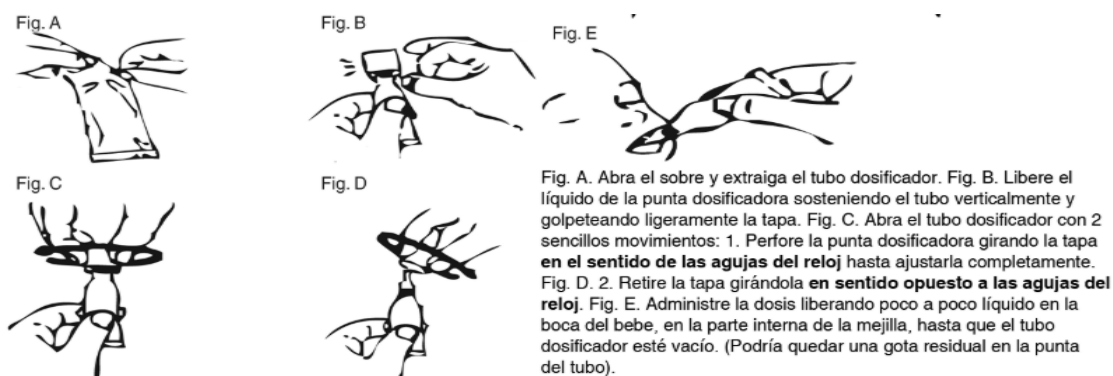
VOLUMEN: 2 ml.


ASPECTO: Líquido transparente amarillo pálido. Puede tener un tono rosado.

CONSERVACIÓN: Entre +2 y +8°.

¿CUÁNDO VACUNAR?: Primera dosis: entre las 6-12 semanas de edad cronológica, sin corregir. Intervalo de tiempo con las siguientes dosis: 4 semanas. Finalizar vacunación (3 dosis) antes de las 32 semanas de vida.

MEDIDAS PREVENTIVAS: AISLAMIENTO DE CONTACTO (bata y guantes) EN LAS DOS SEMANAS POSTERIORES A LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA. Lavado de manos antes y después de tocar al niño. Ser especialmente riguroso con las medidas higiénicas tras la manipulación de pañales.



	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 11 / 16</p>
--	---	---	---

8. Anexo II. Documento de información para padres

INFORMACIÓN PARA PADRES

SOBRE LA VACUNA FRENTE A ROTAVIRUS

¿Qué es el rotavirus y qué enfermedad produce?

El rotavirus es un virus que causa con frecuencia gastroenteritis. Prácticamente todos los niños pasan una infección por este virus antes de los dos años, presentando vómitos, diarrea y a veces fiebre, con una evolución habitualmente favorable a la curación en unos días. La complicación más frecuente es la deshidratación. Dada su frecuencia, es la principal causa de ingreso hospitalario por diarrea aguda en nuestro país.

En los niños prematuros la infección puede ser más grave y de hecho requieren ingreso hospitalario con más frecuencia.

¿Qué efectos adversos puede tener esta vacuna?

Es una vacuna segura y sin apenas efectos secundarios. Los más frecuentes son leves y de corta duración: vómitos, diarrea y fiebre moderada. Se han comunicado casos aislados de broncoespasmo, urticaria y de invaginación intestinal. Al igual que otras vacunas de uso habitual, puede producirse tras la vacunación en los prematuros hospitalizados un incremento o reaparición temporal (durante 24 - 48 horas) de pausas de apnea en bebés prematuros, por lo que permanecerán monitorizados.


¿A qué edad hay que realizar la vacunación frente a rotavirus?

La vacunación completa consta de 3 dosis. La primera tiene que administrarse entre las 6 y las 12 semanas de vida. Las dosis deben espaciarse entre sí, al menos, 1 mes. La 3ª dosis tiene que ser administrada antes de las 32 semanas (casi 8 meses), porque está contraindicada en niños de más edad.

¿Qué vacuna se va a poner a mi bebé?

Hay 2 vacunas comercializadas en España: Rotarix® y RotaTeq®. Ambas son de virus vivos atenuados y se administran por vía oral. A su bebé se le va a administrar RotaTeq®. Estas vacunas NO ESTÁN FINANCIADAS por el sistema sanitario público. Serán gratuitas las dosis administradas en el hospital, pero si queda alguna dosis por administrar una vez que el bebé sea dado de alta, deberán comprarla en las oficinas de farmacia. Si tras el alta, no se completase la vacunación, sólo repercutiría en un menor grado de protección frente al rotavirus, aunque sería mayor que en los no vacunados.

Se recomienda que la vacunación se complete con la misma vacuna con que se inició (RotaTeq®).

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 12 / 16</p>
--	---	---	---

¿Se va a adoptar alguna medida especial tras la vacunación?

Durante las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna, su bebé va a tener aislamiento de contacto, es decir, cualquier profesional que le toque debe hacerlo con bata y guantes. Además, se tanto los profesionales como la familia deben ser muy cuidadosos con la higiene de manos (lavado o gel de alcohol) y con la manipulación de los pañales.

¿Por qué se adoptan estas medidas?

Tras la administración de la vacuna, algunos bebés eliminan el virus en las heces, existiendo un mínimo riesgo potencial de transmisión del virus a otros pacientes. Como sabe, en el Servicio de Neonatología hay hospitalizados bebés muy graves en los que una infección por el virus vacunal podría tener efectos indeseables. Para minimizar ese hipotético riesgo de transmisión, se toman estas medidas preventivas.

SITUACIONES ESPECIALES

- Familiares inmunodeprimidos:** si su bebé va a tener contacto con familiares inmunodeprimidos tras la vacunación:
 - Sean muy cuidadosos con el lavado de manos, tanto antes como después de tocar al bebé, especialmente la persona inmunodeprimida.
 - En la medida de lo posible, se recomienda que dicha persona no manipule los pañales del niño.

¿Por qué?


Porque los bebés vacunados pueden eliminar el virus vacunal por las heces varias semanas después de la administración de cada dosis de la vacuna. Si no se toman medidas preventivas, hay un pequeño riesgo de transmitir el virus a estas personas con una inmunidad débil que podrían enfermar.

¿Cuánto tiempo es necesario mantener estas medidas?

Durante al menos dos semanas después de cada dosis de la vacuna. En algunos estudios se ha visto eliminación del virus en heces hasta catorce semanas después de la vacunación, aunque en la mayoría de los casos la eliminación desaparece entre la primera y la tercera semana.

- Bebés nacidos antes de las 25 semanas de edad gestacional:** la ficha técnica de la vacuna RotaTeq® NO INCLUYE A LOS BEBÉS NACIDOS ANTES DE LAS 25 SEMANAS de edad gestacional. Esta población de bebés no se incluyó en los estudios científicos para obtener la licencia de la vacuna. No hay datos de que la vacuna sea menos segura en los niños que han nacido antes de las 25 semanas de gestación. Dado


Este documento es para uso interno en el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Los autores y el Jefe de Servicio no se responsabilizan del uso que pueda hacerse de este documento fuera del ámbito de actuación de este Servicio de Neonatología.

	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 13 / 16</p>
--	---	---	---


que los bebés muy prematuros tienen mayor riesgo de gastroenteritis graves por rotavirus, el Servicio de Neonatología les recomienda la vacunación.

9. Bibliografía

- 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.
- Roué 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.
- 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.
- Kilich E, Sadarangani M. Use of rotavirus vaccines in preterm babies on the neonatal unit. *Expert Rev Vaccines.* 2016; 15 (12):1463-5.
- 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
- 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 18/11/2018].
- 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 18/11/2018].
- GlaxoSmithKline. Product monograph. Rotarix. Disponible en: <https://ca.gsk.com/media/1216129/rotarix.pdf> [consultado el 18/11/2018]
- Merck. Product monograph. RotaTeq. Disponible en: http://www.merck.ca/static/pdf/ROTATEQ-PM_E.pdf [consultado el 18/11/2018].
- Stumpf KA, Thompson T, Sánchez PJ. Rotavirus Vaccination of Very Low Birth Weight Infants at Discharge From the NICU. *Pediatrics.* 2013; 132(3): 662-5.
- 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):589-596.


	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 14 / 16</p>
--	---	---	---

12. Monk HM, Motsney AJ, Wade KC. Safety of rotavirus vaccine in the NICU. *Pediatrics*. 2014;133 (6):1555-60.
13. 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.
14. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Vacunación de niños prematuros. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; jun/2018. [consultado el 18/11/2018]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-10>
15. Hsieh YC, Wu FT, Hsiung CA, Wu HS, Chang KY, Huang YC. Comparison of virus shedding after lived attenuated and pentavalent reassortant rotavirus vaccine. *Vaccine*. 2014; 32(10):1199-204.
16. Anderson EJ. Rotavirus vaccines: viral shedding and risk of transmission. *Lancet Infect Dis*. 2008; 8(10):642-9.
17. Payne DC, Edwards KM, Bowen MD, Keckley E, Peters J, Esona MD et al. Sibling transmission of vaccine derived rotavirus (RotaTeq) associated with rotavirus gastroenteritis. *Pediatrics*. 2010;125 (2): 438-41.
18. Rivera L1, Peña LM, Stainier I, Gillard P, Cheuvart B, Smolenov I, et al. Horizontal transmission of a human rotavirus vaccine strain—a randomized, placebo-controlled study in twins. *Vaccine*. 2011; 29(51):9508-13.
19. Javid PJ, Sánchez 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.
20. 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.
21. Esposito S, Pugni L, Mosca F, Principi N. Rotarix® and RotaTeq® administration to preterm infants in the neonatal intensive care unit: Review of available evidence. *Vaccine*. 2017; 36(36):5430-34.
22. Lee PI, Chen PY, Huang YC, Lee CY, Lu CY, Chang MH, et al. Recommendations for rotavirus vaccine. *Pediatr Neonatol*. 2013; 54(6):355-9.
23. Jaques SC, Ogle L, Duffy D, Kennea N. Rotavirus immunisation in NICU: a 1-year experience in a UK tertiary neonatal surgical unit postvaccine introduction. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2015; 100(2):F186-7.

 <p>Hospital Universitario 12 de Octubre</p> <p>SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>Servicio de Neonatología</p>	<p>PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso.</p> <p>Código: PRO-NEO-I-22</p>	<p>Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Edición 1</p> <p>Fecha: 23/11/2018</p> <p>Página 15 / 16</p>
---	--	---	---

24. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P, Santosham M, Rodriguez Z, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med. 2006; 354(1):23-33.

25. Smith CK, McNeal MM, Meyer NR, Haase S, Dekker CL. Rotavirus shedding in premature infants following first immunization. Vaccine 2011; 29(45): 8141-6.

	PROTOCOLO: Vacunación de rotavirus en prematuros durante el ingreso. Código: PRO-NEO-I-22	Elaborado por: Tania Carbayo María Palomares Revisado: Gerardo Bustos Aprobado por: Carmen Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología	Edición 1
			Fecha: 23/11/2018 Página 16 / 16

REGISTRO DE MODIFICACIONES

EDICIÓN Nº	FECHA	APARTADOS MODIFICADOS	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

* Criterio para nueva edición: una modificación mayor o más de 10 modificaciones menores.