

# **ROTAVIRUS Y SU PREVENCIÓN POR MEDIO DE VACUNAS**

**ENRIQUE BERNAOLA ITURBE**

Unidad de enfermedades infecciosas

Servicio de Pediatría. Hospital Virgen del Camino. PAMPLONA

Los rotavirus son virus RNA que tienen un aspecto característico al microscopio electrónico parecido a una rueda. Ruth Bishop los describió por primera vez en 1973 como la causa de gastroenteritis infantil. Existen diferentes tipos de rotavirus, que son clasificadas por "G" y "P" proteínas externas de la cápside externa del virus. Cinco serotipos (G1, G2, G3, G4 y G9) constituyen cerca del 90 % de los serotipos que producen diarrea en todo el mundo.

Los rotavirus se transmiten por vía oro-fecal. La excreción de virus por vía digestiva es muy alta incluso en niños infectados asintomáticos. Estos virus son muy estables y resistentes por lo que pueden permanecer muchas horas sobre la superficie de muebles, y es frecuente y fácil el contagio por medio de las manos de los cuidadores en hospitales, guarderías y colegios. La infección nosocomial por rotavirus constituye una parte importante de la carga de enfermedad.

El rotavirus es la causa principal de gastroenteritis severa aguda en lactantes y niños pequeños. Se encuentra en todos los países, y cada niño en el mundo sufrirá al menos una infección por rotavirus antes de los 3 años. Aproximadamente 600,000 niños en el mundo mueren cada año por gastroenteritis causada por rotavirus, el 80% en países en vías de desarrollo y se producen por esta causa cada año, dos millones de hospitalizaciones en el mundo.

En España la gastroenteritis por rotavirus produce cada año 200.000 casos que no requieren cuidados médicos, 60.000 consultas médicas y cerca de 7.000 hospitalizaciones. No se contabilizan fallecimientos por este motivo, y la infección nosocomial afecta a 5 de cada 100 niños ingresados.

Los niños se pueden infectar por rotavirus varias veces en su vida, produciendo progresivamente una clínica más benigna. El espectro de la enfermedad va desde una diarrea suave, acuosa, de duración limitada, hasta una gastroenteritis grave, con vómitos y fiebre alta, acompañadas de diarrea muy profusa que conduce rápidamente a la deshidratación y si no se remedia a la muerte. La clínica es muy inespecífica y la confirmación de la infección por rotavirus sólo puede ser hecha por la demostración en heces de partículas virales. Así como las infecciones en los tres primeros meses de vida son generalmente asintomáticas, la incidencia máxima de diarrea severa y deshidratación se produce a partir de los 6 meses y hasta los dos años.

## **Vacunas frente a Rotavirus**

Dos vacunas frente a los rotavirus han sido autorizadas recientemente en España. Ambas están disponibles en el mercado privado. Ambas vacunas son orales y solo se pueden administrar a lactantes hasta los seis meses de edad. Las vacunas son RotaTeq® (Sanofi-Pasteur-MSD) y Rotarix® (Glaxo-Smith-Kline). Hay diferencias en la composición y el número de las dosis requeridas de cada vacuna. RotaTeq® es una vacuna reapeada de rotavirus humanos-bóvidos que contiene cinco serotipos de rotavirus (tipos G1, G2, G3, G4 y P1[8]). La vacuna de Rotarix® contiene un rotavirus humano atenuado del serotipo G1P[8].

Ambas vacunas han demostrado tener eficacia similar contra:

- Gastroenteritis de cualquier severidad alrededor 70%.
- Gastroenteritis severa 85% a 100%
- La mitad de las gastroenteritis en niños menores de 5 años, de cualquier etiología que deban ser hospitalizadas

Las vacunas pueden ser administradas conjuntamente a las otras vacunas del Calendario; a los 2, 4 y 6 meses de edad (RotaTeq®), o a los 2 y 4 meses de edad (Rotarix®). El intervalo mínimo que debe haber entre las dosis debe ser al menos de 4 semanas (ver características de ambas vacunas en la tabla nº 1)

La seguridad de las vacunas de rotavirus actualmente comercializadas han requerido los ensayos clínicos más numerosos y más rigurosos realizados en estudios de vacunas. Esto ha sido debido a la experiencia previa que hubo con la vacuna comercializada en 1998 RotaShield®. Con esta vacuna se vacunaron aproximadamente 1 millón de niños en un período de 9 meses. De los niños que recibieron la vacuna, cerca de 100 desarrollaron una invaginación intestinal. Hoy todavía hay una cierta incertidumbre por esta relación, vacuna-invaginación, por lo que los estudios de Rotateq® y Rotarix® se hicieron administrando la vacuna entre las 6 y 12 semanas no se administró ninguna dosis de estas dos nuevas vacunas más allá de cierta edad (6 meses para Rotarix® y 7.5 meses para Rotateq®).

**Contraindicaciones:** No se deben dar a ningún lactante que haya tenido hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o que haya tenido una reacción anafiláctica a una dosis anterior de la vacuna. Al igual que lo recomendado para todas las vacunas, la vacuna del rotavirus no debe ser dada durante la enfermedad febril severa.

**Precauciones:** En niños con enfermedades crónicas del tubo digestivo o malformaciones del aparato digestivo preexistentes (tales como la enfermedad de Hirschsprung, y el síndrome de intestino corto) está indicada la vacunación por el beneficio de evitar la infección por el virus salvaje. No se ha probado ni la seguridad ni la eficacia de la vacunación en estos lactantes.

Niños con una enfermedad intercurrente moderada o severa, incluyendo gastroenteritis aguda, no deben ser vacunados hasta que hayan mejorado.

*Consideraciones especiales:* Los lactantes que conviven con personas que tienen o se sospecha que puedan tener una inmunodeficiencia o un estado inmune deteriorado, pueden ser vacunados. El posible riesgo de transmitir el virus vacunal al inmunodeprimido es ciertamente menor que transmitirles la infección por el virus salvaje. No existen suficientes datos sobre la respuesta a la vacuna en niños prematuros. Se les puede vacunar a partir de las 6 semanas y siempre que no tengan una enfermedad intercurrente o permanezcan ingresados. Se puede vacunar a los niños que están en contacto con mujeres embarazadas.

*Intercambiabilidad de preparados vacunales:* Por el momento no hay datos que permitan intercambiar distintos preparados vacunales, por lo que no es posible cambiar de preparado vacunal en las dosis del esquema.

## CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNAS DE ROTAVIRUS COMERCIALIZADAS

	<b>Rotarix<sup>®</sup></b>	<b>Rotateq<sup>®</sup></b>
Posología:	2 dosis	3 dosis
Vía de administración:	Oral	Oral
Pauta vacunal:	2, 4 meses	2, 4, 6 meses
1ª dosis:	A partir 6ª semana	6-12ª semana
Intervalo entre dosis:	4 semanas	4 semanas
Intercambiabilidad entre preparados comerciales:	No recomendada	No recomendada
Formulación:	Monodosis, Liofilizada para reconstituir	Monodosis, Líquida para administrar
Conservación: Compatibilidad otras vacunas	2-8º en nevera DTPa, VPI, MC, HB, Hib, VPO, PnC	2-8º en nevera DTPa, VPI, HB, Hib, VPO, PnC
Tipo de vacuna	Monovalente humana atenuada	Pentavalente repartada bovina-humana
Genotipos vacunales	G1P[8]	G1, G2, G3, G4, P1[8]
Inmunidad	homotípica frente a: G1P[8], G3P[8], G4P[8], g)P[8] heterotípica G2[4]	homotípica G1, G2, G3, G4, P1[8]
Eficacia:		
Todas diarreas RV	70-82%	74%
Diarrea grave RV	85-96%	98%
Hospitalización RV	85-100%	96%
Excreción fecal v. vacunales	Máxima 7º día 50% 1ª dosis, 4%: 2ª dosis	8-9% post. 1ª dosis 0,3% post 3ª dosis
Transmisión virus vacunales a contactos	Sí	posible
Replicación intestinal: Dosis de vacuna	Elevada 10 <sup>6</sup> CCDI	Escasa 2,0-2,8 x 10 <sup>6</sup> UI