

4.20. Vacuna antirotavírica (vacuna RV)

Definició

Són vacunes de virus atenuats. N' existeixen dues presentacions: la vacuna monovalent (Rotarix®), que conté una única soca de rotavirus d' origen humà, i la vacuna pentavalent (Rotateq®), que conté cinc soques de rotavirus d' origen boví recombinades genèticament amb rotavirus d' origen humà per tal que n' expressin els antígens.¹

Composició i tipus

A la taula 1 es descriu la composició per dosi de les vacunes actualment disponibles.

TAULA 1.
Característiques de la vacuna antirotavírica^{2,3}

Rotarix® (GlaxoSmithKline) 1,5 ml ²		
Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
Soca atenuada de rotavirus humà RIX4414: ≥10 ^{6,0} CCID ₅₀		Sacarosa Dextrà Sorbitol Aminoàcids Medi Eagle modificat per Dulbecco Carbonat càlcic Goma xantana Aigua estèril

CCID₅₀: mitjana de dosi infectiva en cultiu de teixits.

Rotateq® (Merck, Sharp & Dohme) 2 ml³

Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
5 soques de rotavirus boví-humà recombinants vius, cadascuna de les quals expressa un genotip de rotavirus: G1 ($\geq 2,2 \times 10^6$ UI*), G2 ($\geq 2,8 \times 10^6$ UI*), G3 ($\geq 2,2 \times 10^6$ UI*), G4 ($\geq 2,0 \times 10^6$ UI*), i P[8] ($\geq 2,3 \times 10^6$ UI*)		Sacarosa Citrat de sodi Fosfat sòdic de dihidrogen monohidratat Hidròxid de sodi Polisorbat 80 Medi de cultiu (sals inorgàniques, aminoàcids i vitamines) Aigua purificada

* UI: unitats infeccioses.

Indicacions

Actualment, la vacunació sistemàtica contra la malaltia per rotavirus no està inclosa al calendari de vacunes sistemàtiques del Departament de Salut. Des de l'any 2020 es recomana la vacunació selectiva dels infants prematurs nascuts abans de la setmana 32 de gestació (vegeu capítol 5.8).

La vacunació rutinària és especialment important en els països en vies de desenvolupament on la malaltia comporta una elevada letalitat i, per aquest motiu, està recomanada per l'OMS.⁴ Tots els lactants estan exposats a la infecció per rotavirus, encara que la prematuritat afavoreix formes més greus d'aquesta infecció.⁵

Pautes i vies d'administració

Les dues vacunes s'administren exclusivament per via oral. Cal seguir rigorosament les instruccions d'ús dels preparats amb la finalitat d'evitar errors d'administració. Aquestes dues presentacions tenen una eficàcia, efectivitat i seguretat similar, però difereixen en la composició i posologia, i no són intercanviables.

Per a ambdues vacunes, l'edat mínima de l'administració de la primera dosi és de 6 setmanes, i l'edat màxima d'administració és de 12 setmanes per a la vacuna Rotateq®. A partir de la primera dosi, la pauta de vacunació és diferent per a cada vacuna (vegeu la taula 2):

TAULA 2.

Pautes d'administració de les vacunes RV

Vacuna	Nre. dosis	Interval mínim entre dosis	Pauta	Edat màxima de finalització de la pauta
Rotarix®	2	4 setmanes	2, 4 mesos	24 setmanes
Rotateq®	3	4 setmanes	2, 4 i 6 mesos	32 setmanes

No es recomana la repetició de la dosi si els lactants presenten un vòmit o regurgitació. No obstant això, si hi ha una sospita ferma que durant la visita es pugui haver eliminat la major part de la dosi o la totalitat, es pot considerar l'administració d'una única dosi de reemplaçament en la mateixa visita. Si el problema es repeteix, no se n'han d'administrar més dosis de reemplaçament.

Aquestes vacunes es poden administrar simultàniament amb la resta de vacunes del calendari o amb qualsevol interval.

Contraindicacions i precaucions

Cal tenir en compte les contraindicacions generals de les vacunes (vegeu el capítol 2).

Altres contraindicacions i precaucions que cal tenir presents són les següents:

- Història prèvia d'invaginació intestinal.
- Malformació congènita gastrointestinal no corregida que predisposi a patir una invaginació intestinal.
- Immunodeficiència combinada greu.
- Persones afectades per fructosèmia, deficiències de sacarasa-isomaltasa i malabsorció de glucosa-galactosa: no se'ls pot administrar aquesta vacuna, atès que conté sacarosa.
- Es recomana vacunar els pacients amb HIV asimptomàtics o amb simptomatologia lleu, tot i que la informació sobre això encara és limitada.
- Lactants: si el lactant conviu amb una embarassada o amb una persona immunodeprimida, es pot vacunar, i es recomana que els contactes tinguin especial cura en el rentat de mans després que hagin fet el canvi de bolquers, atès que s'ha documentat l'excreció per femta del virus vacunal.^{6,7}

Es recomana que es posposi l'administració de la vacuna fins a la recuperació clínica si el lactant presenta:

- Diarrea o vòmits.
 - Malaltia aguda moderada o greu, amb febre o sense.
 - Febre alta ($\geq 38,5$ °C axil·lar o 39 °C rectal).
- Prematurs: es recomana vacunar els nadons prematurs nascuts abans de la setmana 32 de gestació. Depenent de la vacuna utilitzada, poden vacunar-se els prematurs nascuts amb un mínim de 25 (Rotateq®) o 27 (Rota-rix®) setmanes de gestació. Independentment del pes, poden vacunar-se a partir de les 6 setmanes de vida, si estan estables.⁸

Reaccions adverses

Les vacunes són ben tolerades i poc reactogèniques. Entre les reaccions més freqüents s'observen: pèrdua de gana, diarrea lleu, irritabilitat i pirèxia. S'associen a un petit increment del risc d'invaginació en els primers 7 dies després de la primera dosi (1-5 casos per 100.000 hab.). Malgrat això, l'efectivitat d'aquestes vacunes en la reducció de casos, hospitalitzacions i morts, els atorga un perfil risc/benefici molt favorable.^{9,10}

Bibliografia

1. Clark HF, Offit PA, Parashar U. Rotavirus vaccines. A: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. Vaccines. 6a ed. Philadelphia. Elsevier; 2013. p. 669-87.
2. Rotarix. Ficha técnica. European Medicines Agency. Disponible a: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000639/human_med_001043.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
3. Rotateq. Ficha técnica. European Medicines Agency. Disponible a: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000669/human_med_001045.jsp&mid=WC0b01ac058001d1
4. World Health Organization. Rotavirus vaccines. WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2013(5):44-64.
5. Roué JM, Nowak E, Le gal G, Lemaitrec T, Ogerd E, Poulhazanc E, et al. Impact of rotavirus vaccine on premature infants. Clin Vaccine Immunol. 2014;21:1404-9.
6. Kaplon J, Cros G, Ambert-Balay K, Leruez-Ville M, Chomton M, Fremy C, et al. Rotavirus vaccine virus shedding, viremia and clearance in infants with severe combined immune deficiency. Pediatr Infect Dis J. 2015;34(3):326-8.
7. Markkula J, Hemming M, Vesikary T. Detection of vaccine-derived rotavirus strains in nonimmunocompromised children up to 3-6 months after Rotateq® vaccination. Pediatr Infect Dis J. 2005;34:296-8.
8. Goveia MG, Rodríguez 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;26:1099-104.
9. Vázquez M. Safety of second-generation rotavirus vaccines, intussusception. Curr Opin Pediatr. 2014;26:101-5.
10. Glass T. Rotavirus vaccine-balancing intussusception risk and benefits. N Engl J Med. 2014;370(6):568-70.