



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de febrero de 2015

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2015

INCORPORACIÓN EN EL CALENDARIO NACIONAL DE LA VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS

El rotavirus es una de las principales causas de diarrea y deshidratación en niños menores de 5 años. La transmisión de rotavirus se produce de persona a persona o a través del agua y los alimentos contaminados o superficies contaminadas. Se manifiesta como una gastroenteritis de 3 a 10 días de duración, con vómitos, diarrea acuosa, fiebre y dolor abdominal.

La incorporación de la vacuna oral contra el rotavirus en el Calendario Nacional de vacunación apunta a proteger a más de 750.000 lactantes menores de 6 meses con el fin de disminuir la incidencia, internación y la mortalidad por diarreas agudas y deshidratación.

Vacunas existentes: Existen dos vacunas contra rotavirus licenciadas y disponibles para su uso en Argentina:

- Rotarix®: monovalente humana G1 P1[8]
- RotaTeq®: pentavalente reasociada humano-bovina G1, G2, G3, G4 y P1[8]

Ambas son vacunas a virus vivos y atenuados, con formulación líquida para su administración por **vía oral**. Las dos vacunas se encuentran disponibles y demostraron ser seguras y eficaces en la prevención de gastroenteritis por rotavirus de cualquier intensidad, así como en la disminución de las gastroenteritis graves y las tasas de hospitalización por esta causa.

Composición y características del producto: La vacuna monovalente contra rotavirus es una vacuna de origen humano, otorga protección cruzada contra los serotipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], y G9P[8]. Indicada para la prevención de la gastroenteritis causada por serotipos de rotavirus del tipo G1 y no G1. Tiene replicación intestinal, entre el 15 y el 50% de los niños vacunados elimina el virus por materia fecal; la excreción es menor después de la segunda dosis.

Forma farmacéutica y conservación: Se presentan con formulación líquida para la administración por vía oral. Debe conservarse a entre 2 y 8° C, protegida de la luz.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de febrero de 2015



IMPORTANTE

La vacuna monovalente contra rotavirus se presenta en aplicador prellenado **monodosis** (1,5 mL) para su administración **por vía oral**.

No requiere reconstitución ni dilución.
NO DEBE APLICARSE EN FORMA INYECTABLE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

Dosis y vía de administración:

Dosis y esquema: 2 (dos) dosis, a administrarse a los 2 y 4 meses de vida.

Vía de administración: oral.

- En general, no es necesario repetir la dosis aunque el paciente regurgitara, escupiera o vomitara durante o después de la administración de la vacuna. Tampoco es necesario que el niño realice ayuno ni antes ni después de la vacunación.
- Si por error programático se hubiera administrada por vía intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y se debe administrar por vía oral y notificar como ESAVI.
- Debe comenzarse o completarse el Calendario Nacional de vacunación contra rotavirus independientemente del antecedente de gastroenteritis documentada por este patógeno previo a recibir la serie completa de vacunas.

Esta vacuna tiene edades máximas para sus dosis, fuera de estos límites no se recomienda la aplicación:

- **Edad máxima para la 1ª dosis de rotavirus 3 meses y medio= 14 semanas y 6 días**
- **Edad máxima para la 2ª dosis de rotavirus 6 meses 0 días = 24 semanas**

No se requiere orden médica, es una vacuna obligatoria y gratuita.

Inmunidad, eficacia y efectividad: La vacuna monovalente contra rotavirus genera no sólo protección específica de serotipo sino también protección cruzada contra serotipos no incluidos en la vacuna. La eficacia obtenida para evitar la diarrea aguda grave por serotipo G1 como por serotipos no G1 ha sido similar.

Seguridad: No se observaron datos de **invaginación intestinal** en los estudios pre-comercialización. Sin embargo, datos obtenidos de México y Brasil después de implementada la vacunación con rotavirus monovalente muestran un riesgo incrementado de invaginación intestinal en los 1-7 días post vacunación relacionados con la primera y la segunda dosis. Los estudios posteriores de vigilancia activa demostraron que el riesgo atribuible dentro de los 7 días de administrada la primera dosis se estima en 1-2 casos de

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342) 4573710/3713/1930
email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de febrero de 2015

intususcepción adicionales por cada 100.000 lactantes vacunados. Cabe mencionar que la evidencia de los beneficios de la vacunación contra rotavirus en reducción de hospitalizaciones por enfermedad grave (80.000/año) y fallecimientos (1.300/año) superan ampliamente estos riesgos potenciales e infrecuentes.

Efectos adversos: Los síntomas evaluados en los 15 días posteriores a la vacunación fueron similares en niños vacunados y en aquéllos que recibieron placebo. Los más frecuentes fueron fiebre menor de 39° C, vómitos, irritabilidad, hiporexia (falta de apetito) y diarrea.

Contraindicaciones:

- No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad grave a cualquier componente de la vacuna, o a quienes hubieran experimentado reacción adversa grave con la dosis anterior.
- Inmunodeficiencia combinada: Se detectaron algunos casos de diarrea persistente en niños con esta patología, por lo cual se decidió su contraindicación en esta población.

Precauciones:

- Episodios febriles de más de 38° C.
- Enfermedad moderada o grave. Postergar la administración de la vacuna hasta que el niño haya mejorado.
- Gastroenteritis aguda: no se recomienda la administración de la vacuna hasta que se normalicen las deposiciones.
- Enfermedad gastrointestinal crónica: no hay información disponible de la eficacia y seguridad en esta situación, se deben evaluar los beneficios y los riesgos.
- Antecedente de intususcepción: no hay información disponible relacionada con la administración de la vacuna en esta población, pero se debe tener en cuenta que los niños con antecedente de invaginación intestinal presentan un mayor riesgo de recurrencia.
- No hay sustento para su uso en niños internados en unidades de cuidado intensivo neonatal.
- No se dispone de datos de seguridad y eficacia en lactantes con inmunocompromiso o potencialmente inmunocomprometidos (inmunodeficiencia primaria o secundaria, inmunodeficiencia celular, hipo/disgammaglobulinemia, enfermedades oncológicas).

Uso simultáneo con otras vacunas y hemoderivados: No se han observado alteraciones en la respuesta inmune cuando estas vacunas se aplican junto con las correspondientes al Calendario Nacional de Vacunación. Puede administrarse en forma previa, concomitante o posterior a la administración de cualquier hemoderivado, incluyendo los que contengan anticuerpos.

Situaciones frente a huéspedes especiales:

- **Embarazadas y huéspedes inmunocomprometidos:** Los lactantes hijos de madres infectadas con el VIH que hubieran cumplido correctamente con la quimioprofilaxis para la prevención de la

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342) 4573710/3713/1930
email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de febrero de 2015

infección perinatal, pueden recibir la vacuna contra rotavirus. No se recomienda su administración a lactantes infectados, expuestos perinatales que no hubieran recibido una quimioprofilaxis perinatal adecuada, o con inmunosupresión grave. Aún no existe disponible información suficiente acerca de la eficacia y seguridad de esta vacuna en niños con diagnóstico de inmunodeficiencia congénita o adquirida, ni en trasplantados. Si bien estos pacientes pueden presentar gastroenteritis por rotavirus de mayor gravedad y/o duración, se recomienda la consulta con el especialista frente a situaciones epidemiológicas de alto riesgo.

- **Conviviente de personas inmunocomprometidas:** Los lactantes que convivan con embarazadas o personas inmunocomprometidas pueden recibir la vacuna, ya que es infrecuente la transmisión del virus vaccinal a los contactos no vacunados. Las primeras semanas después de la administración de la vacuna, se recomienda reforzar la práctica de lavado de manos y correcto desecho de pañales del lactante vacunado, optimizando así las precauciones contra la transmisión por contacto.
- **Prematurez:** No se demostró mayor cantidad de efectos adversos en esta población. Se recomienda la vacunación de niños prematuros que hubieran nacido con 25 a 36 semanas de gestación, que tengan al menos 6 semanas de edad cronológica y estabilidad clínica, una vez que se encuentren de alta de la institución y dentro de los plazos establecidos para la vacunación con rotavirus.
- **Desnutrición:** Si bien hay escasos estudios publicados, la eficacia ha sido similar en los niños desnutridos y en los eutróficos, tanto para las formas graves de gastroenteritis por rotavirus como para las leves y moderadas.

**Debemos garantizar una vacunación segura en nuestra Provincia a través del uso de vacunas de calidad (certificadas a nivel nacional), prácticas de inyecciones seguras y monitoreo de los ESAVIs (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización).
Con este propósito, se proporcionan conceptos fundamentales a tener en cuenta.**

Recomendaciones para que la vacunación sea segura:

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar.	Reconstituya las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas.
Revise la fecha de vencimiento, el lugar indicado de inyección y la vía.	Conserve la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras.
Utilice los insumos apropiados para la vacunación.	Verifique las reacciones después de 30 minutos de la aplicación de la vacuna.
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa	Informe sobre los efectos posibles luego de la vacunación
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342) 4573710/3713/1930
email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de febrero de 2015

¿QUÉ NOTIFICAR?:

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca luego de la administración de alguna dosis de vacuna que no tenga una causa alternativa probable, pues constituye una sospecha de EVENTO ADVERSO.

TODO evento, incluidos los eventos producidos por errores programáticos durante el ciclo de utilización de la vacuna. **Prestar especial atención a las sospechas de eventos graves, rumores, eventos que afectan grupo de personas, errores programáticos y todo evento considerado de especial interés.**

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas.

¿CÓMO NOTIFICAR?

Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar en forma on line en la siguiente dirección:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Fuente: Lineamientos Técnicos. Manual del Vacunador. Fundamentos de la introducción de la vacuna contra rotavirus en el Calendario Nacional de inmunizaciones 2015. ProNaCEI. Ministerio de Salud de la Nación. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000586cnt-2014-12_lineamientos-rotavirus.pdf

El Programa de Vacunación, Departamento de Epidemiología de Promoción y Protección de la Salud y el Programa Provincial de Farmacovigilancia, de la Dirección de Bioquímica y Farmacia trabajarán conjuntamente en el Monitoreo de ESAVIs.

DIRECCIÓN DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Bv. Gálvez 1563 – 3000 – SANTA FE

Tel. 0342 – 4573710 / 13 / 87 - E. mail: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD

Departamento de Epidemiología

Programa Provincial de Vacunación

Tel. 0342 – 4573714 / 15 - E. mail: santafevacuna@yahoo.com.ar

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG – Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930
email:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar