

Vacuna frente al rotavirus: información sobre reacciones adversas después del primer año de uso en los Países Bajos

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

DOI: 10.63105/49.483.8

El centro neerlandés de farmacovigilancia, LAREB, ha publicado información del primer año de vacunación frente al rotavirus, en cuanto al perfil de reacciones adversas notificadas en farmacovigilancia:

- 2 % de los niños experimenta síntomas parecidos a una gastroenteritis vírica (gripe estomacal) y el 4 % presenta

fiebre. En la mayoría de los casos esto desapareció después de unos días. Esto no está indicado en su prospecto.

- Otros efectos ya conocidos, como sangre en heces, se presenta solo en 1 %, y dolor abdominal en 14 % de los niños, pero informan de evolución corta.

El Centro Holandés de Reacciones Adversas a Medicamentos, LAREB, ha publicado información de los casos de reacciones adversas notificados después de la vacunación frente al rotavirus, en su primer año de implantación. Hace más de un año, en febrero de 2024, la vacuna contra el rotavirus se incluyó en el Programa Nacional de Vacunación (PNV) (LAREB, 2025).

El rotavirus causa inflamación del estómago e intestinos, especialmente en niños pequeños. Los síntomas incluyen fiebre, diarrea, náuseas y vómitos. Los niños menores de 2 años, en particular, pueden enfermarse gravemente y, a veces, deshidratarse, lo que requiere hospitalización.

La vacuna contra el rotavirus está incluida en el PNV para bebés de 6 a 24 semanas de edad y consta de 2 dosis (Rotarix®). Es una vacuna viva atenuada. Esto provoca una reacción en el organismo que se asemeja a una forma muy leve de la enfermedad contra la que se administra la vacuna. No es una inyección sino una suspensión

que se administra por vía oral. Parece elemental, pero se han dado errores de medicación, al administrar esta vacuna por vía subcutánea en lugar de por vía oral.

El Centro Holandés LAREB ha recopilado mucha información sobre los posibles efectos secundarios después de la vacunación. Por ejemplo, el 2 % de los niños experimenta síntomas parecidos a una gastroenteritis vírica (gripe estomacal) y el 4 % tiene fiebre. En la mayoría de los casos esto desapareció después de unos días. Esto no está indicado en el prospecto.

Las vacunas son medicamentos particulares y su farmacovigilancia también. Al vacunarse millones de personas, es necesario conocer cualquier acontecimiento adverso que ocurra un tiempo después de la vacunación y analizar, entre otros factores, si ocurre con más frecuencia de lo que se espera que ocurra en la población general. Por eso se recoge cualquier acontecimiento adverso asociado temporalmente tras su administra-

ción, sin que exista la sospecha de que la vacuna pueda haberlo originado, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación. En farmacovigilancia de vacunas, estos acontecimientos se denominan ESAVI, “efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización”, o acontecimientos adversos tras la vacunación, que se conocen en inglés como AEFI por las siglas de *Adverse Events Following Immunization*.

Ya son conocidos ciertos efectos adversos después de la vacunación contra el rotavirus durante los ensayos clínicos. Pero la farmacovigilancia ayuda a completar su perfil de seguridad. En esta línea, LAREB ha informado que se han notificado los efectos secundarios conocidos de la vacuna que se enumeran en el prospecto y ficha técnica, como sangre en heces. Se presenta solo en 1 de cada 100 niños, pero se sabe poco sobre su evolución a lo largo del tiempo. Gracias a sus notificaciones y a su

investigación mediante cuestionarios, LAREB ha obtenido una mejor visión de esto. Ocurre aproximadamente 5 días después de la vacunación y los síntomas suelen durar varios días o una semana.

El dolor abdominal también es un efecto secundario conocido de la vacuna contra el rotavirus. El 14 % de los padres refieren quejas de dolor abdominal en sus hijos. Uno de cada tres padres encontró las quejas (muy) estresantes. Los dos tercios restantes del grupo de padres afirman que las quejas de dolor abdominal les resultan algo o bastante molestas.

Los efectos adversos más frecuentes posteriores a la vacunación son: diarrea (1-10 %) con heces frecuentes y acuosas, e irritabilidad (1-10 %), pues los bebés pueden estar más inquietos, llorar más y dormir peor.

Entre los efectos secundarios destacados, LAREB describe lo siguiente:

- La fiebre no está incluida en el prospecto de la vacuna contra el rotavirus, pero lo notifican periódicamente. La fiebre suele aparecer después de unos dos días y puede estar acompañada de dolor abdominal y diarrea. La fiebre en bebés menores de 3 meses es un síntoma de alarma. Por lo tanto, siempre consulte a un médico para descartar infecciones graves. También observan fiebre en su estudio de cuestionario, en aproximadamente el 3 % de los participantes.
- Los síntomas de gastroenteritis vírica a menudo se presentan en combinación con vómitos y diarrea después de la vacunación contra el rotavirus. En las notificaciones que LAREB recibió sobre este evento, los síntomas parecidos a la gastroenteritis vírica generalmente se desarrollaban dentro de los tres días posteriores a la vacunación. Las quejas desaparecieron por sí solas al cabo de unos días. Algunos bebés sufrieron deshidratación y tuvieron

que ser tratados en el hospital. Afortunadamente esto rara vez sucede. Un 2 % de los participantes en nuestra encuesta también manifiestan molestias de tipo gastroenteritis.

- La invaginación intestinal es un efecto secundario muy raro en el que una parte del intestino colapsa, causando mucho dolor. Esto puede estar acompañado de fiebre, náuseas, vómitos y/o sangre en las heces. Es importante contactar a un médico si experimenta estos síntomas. La invaginación intestinal suele ocurrir dentro de una semana después de la vacunación.
- Las heces con sangre se presentan en menos de 1 de cada 100 niños y generalmente se resuelven por sí solas. Podría ser un signo de invaginación intestinal. Se desconoce la duración de las heces con sangre. En las notificaciones recibidas por LAREB, las heces con sangre ocurren después de un promedio de 5 días y los síntomas duran varios días o una semana.
- Dolor abdominal: el 14 % de los padres que participaron en nuestra encuesta informaron quejas de dolor abdominal. Los síntomas suelen aparecer 2 días después de la vacunación y duran de 1 a 10 días con una duración media de 5 días. Aunque el dolor abdominal es un efecto secundario conocido y está descrito en la información oficial del producto de la vacuna contra el rotavirus, se sabe menos sobre su carga. Aproximadamente un tercio de los padres que informan que sus hijos tienen dolor abdominal lo experimentan como algo (muy) estresante.

Otras molestias que informa el Centro LAREB con la vacuna de rotavirus son:

- Las partículas del virus de la vacuna contra el rotavirus pueden excretarse en las heces. Esto se observa en aproximadamente el 50 % de los bebés, especialmente después de la primera dosis. Las personas sanas

no pueden enfermarse por esto, por contacto ocasional. Para las personas con un sistema inmunológico debilitado, este riesgo no se conoce en su totalidad, por lo que el prospecto recomienda precaución en estos casos, por el posible contagio.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

En el Calendario de Vacunación Infantil del Sistema Nacional de Salud (SNS) de España, se recomienda la vacunación frente a rotavirus en lactantes a partir de las 6 semanas de vida. En el Consejo Interterritorial del SNS se acordó que la vacuna se incorporaría en todas las CCAA antes de fin de 2025 (Ministerio de Sanidad, 2025).

La pauta de inmunización será según la ficha técnica de la vacuna utilizada. Así, para Rotarix® el esquema de vacunación consta de dos dosis: la primera dosis debe ser administrada a partir de las 6 semanas de edad; debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis; la pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad (AEMPS, 2016).

Con la vacuna RotaTeq®, el esquema es solo desde las 6 semanas hasta las 32 semanas. La pauta de vacunación consta de 3 dosis. La primera dosis puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad y no más tarde de las 12 semanas de edad. RotaTeq® puede administrarse a niños nacidos prematuramente siempre que el periodo de gestación haya sido de al menos 25 semanas. Estos niños deben recibir la primera dosis de RotaTeq® al menos seis semanas después del nacimiento (ver las secciones 4.4 y 5.1 en su ficha técnica). Debe haber intervalos de al menos 4 semanas entre dosis. Se recomienda que la pauta de vacunación de tres dosis se complete a las 20-22 semanas de edad. Si es necesario, la tercera dosis (la última con RotaTeq®)

se puede administrar hasta las 32 semanas de edad (ver sección 5.1 de su ficha técnica) (AEMPS, 2011).

Advertencia: al no existir datos relativos a la intercambiabilidad entre RotaTeq® y Rotarix®, como vacunas frente a rotavirus, se recomienda que los niños que reciban RotaTeq® o Rotarix® para la primera inmunización frente a rotavirus reciban esa misma vacuna para las dosis siguientes.

En población con condiciones de riesgo como los prematuros, se establecen criterios diferentes. En lactantes nacidos entre la semana 25-27 (según la vacuna utilizada: Rotateq® (RV5) o Rotarix® (RV1), respectivamente) y semana 32 de gestación, clínicamente estables y sin contraindicaciones: la vacunación se realizará a partir de las 6 semanas de vida según la edad cronológica y siguiendo las pautas autorizadas para cada vacuna.

En los lactantes con edad gestacional inferior a la que figura en las fichas técnicas (≥ 25 semanas en RV5; ≥ 27 semanas en RV1), se podrá administrar cualquiera de las dos vacunas a las 6 semanas de vida contando con el consentimiento informado de los progenitores o tutores legales (Ministerio de Sanidad, 2025).

te evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis. La incidencia de base de invaginación intestinal en niños menores de 1 año en estos países varía de 25 a 101 por 100 000 niños por año. Aún no está claro si las vacunas de rotavirus afectan a la incidencia global de invaginación intestinal en períodos más largos de seguimiento.

La invaginación intestinal es un efecto secundario muy raro en el que una parte del intestino colapsa, causando mucho dolor. Esto puede estar acompañado de fiebre, náuseas, vómitos y/o sangre en las heces. Es importante contactar a un médico si experimenta estos síntomas. La invaginación intestinal suele ocurrir dentro de una semana después de la vacunación.

INFORMACIONES Y RECOMENDACIONES PARA PACIENTES, CUIDADORES Y FAMILIARES

Los datos procedentes de estudios observacionales de seguridad realizados en varios países indican que las vacunas de rotavirus conllevan un aumento en el riesgo de invaginación intestinal, con hasta 6 casos adicionales por 100 000 niños dentro de los 7 días tras la vacunación. Exis-

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

RotaTeq® solución oral. Ficha técnica, fecha de la última renovación: 18 mayo 2011. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT_06348001.html (consultado 05 de mayo de 2025).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Rotarix® suspensión oral. Ficha técnica, fecha de la última renovación: 14 enero 2016. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05330010/FT_05330010.html (consultado 05 de mayo de 2025).

LAREB.

Information about side effects after the first year of rotavirus vaccination Internet Document, 22 Apr 2025. Disponible en: <https://www.lareb.nl/news/informatie-over-bijwerkingen-na-eerste-jaar-rotavirusvaccinatie?query=> (consultado 05 de mayo de 2025)

Ministerio de Sanidad. Vacunas y programas de vacunación. Calendario de vacunación a lo largo de toda la vida 2025. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/home.htm> (consultado 05 de mayo de 2025)

Ministerio de Sanidad. Vacunas y programas de vacunación. Calendario de vacunación a lo largo de toda la vida 2025. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-pdf-S0210570519302006> (consultado 05 de mayo de 2025).

Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines containing Garcinia gummi-gutta (Garcinia cambogia) or hydroxycitric acid (HCA). Safety advisory-potential for rare cases of liver injury. Safety Alerts, 8 August 2024. Disponible en la web de TGA: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-contai>