

Vacuna contra Rotavirus Humano, suspensión oral, jeringa prellenada con 1 dosis de vacuna (1.5 ml)

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10901

Principio Activo:

Vacuna contra Rotavirus Humano. (World Health Administration, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07BH02. (World Health Administration, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No Aplica. (World Health Administration, 2024)

Dosis:

La vacuna consiste en dos dosis. La primera dosis debe administrarse a partir de las 6 semanas de vida del niño, y la segunda dosis debe tener un intervalo mínimo de 4 semanas después de la primera. Se recomienda que la vacunación sea antes de las 16 semanas de vida del niño, pero las 24 semanas.

También puede darse a niños prematuros de al menos 27 semanas de gestación.

Si un niño escupe o regurgita la mayor parte de la dosis de la vacuna, se administra una única dosis de sustitución en la misma visita.

Se recomienda a aquellos niños que inicien con la vacuna reciban las dos dosis de esta misma vacuna, ya que no hay datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de mezclarla con otra vacuna antirrotavirus.

No se debe usar en niños mayores de 24 semanas de edad.

La vacuna se administra por vía oral. (GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 2016)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado para la inmunización activa de niños entre 6 y 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis por una infección de rotavirus.

Su uso debe estar basado en las recomendaciones oficiales. (GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 2016)

Reacciones adversas:

>10%:

Diarrea, vómitos, otitis media, fiebre, inquietud/irritabilidad.

1-10%:

Nasofaringitis, broncoespasmo, flatulencia.

Reportes postcomercialización:

Gastroenteritis con excreción viral vacunal en lactantes con inmunodeficiencia combinada grave, hematoquecia, trombocitopenia inmunitaria, urticaria, intususcepción en los primeros 31 días tras la primera dosis, especialmente en los primeros 7 días, enfermedad de Kawasaki. (Medscape a)

Precauciones de uso:

Antes de la vacunación con el fármaco se revisa la historia clínica del paciente y realizar una exploración física para identificar posibles contraindicaciones.

Administrar con precaución la vacuna en lactantes con trastornos gastrointestinales o con retraso en el crecimiento. En ambos casos supervisados por el médico.

Monitorizar síntomas: invaginación intestinal, y los padres informan si detectan signos como dolor abdominal intenso, vómitos persistentes, heces con sangre, distensión abdominal o fiebre alta.

El virus de la vacuna se excreta en las heces, con el pico máximo alrededor del séptimo día posvacunación, y puede transmitirse a contactos seronegativos sin producir síntomas clínicos. Por ende, se debe aplicar la vacuna con precaución en personas que están en contacto cercano con sujetos inmunodeficientes.

Entre los niños prematuros, especialmente con antecedentes de inmadurez respiratoria, hay que sopesar el riesgo de apnea y puede ser necesaria monitorización respiratoria por 48-72 horas tras la vacunación. No se debe evitar ni posponer la vacunación debido a los altos beneficios (desarrollar una respuesta inmunitaria protectora)

La vacuna no se debe inyectar.

La vacuna contiene sacarosa y glucosa, fenilalanina (dañina para personas con fenilcetonuria), y sodio.

La trazabilidad mejor cuando se registra el nombre y número de lote del fármaco administrado. (GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 2016)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, ni a aquellos que tuvieron reacción de hipersensibilidad a una vacuna de rotavirus anteriormente.

Lactantes con invaginación intestinal previa, malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal, o con inmunodeficiencia combinada grave.

Aquellos lactantes de menor de 6 semanas y mayores de 32 semanas. (GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 2016) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicadas:

Belimumab, certolizumab pegol, ibrutinib, ifosfamida, ixekizumab, lomustina, mecloretamina, melfalán, metotrexato, onasemnogeno abeparvovec, oxaliplatino, procarbazona, secukinumab, ustekinumab.

Serías:

Abrocitinib, adalimumab, alefacept, anakinra, anifrolumab, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica conejo, atidarsagene autotemcel, atoltivimab/maftivimab/odesivimab, axicabtagene ciloleucel, azatioprina, baricitinib, basiliximab. Brexucabtagene autoleucel, budesonida, cabazitaxel, canakinumab, ciltacabtagene autoleucel, cortisona, ciclosporina, deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fingolimod, fludrocortisona, glatiramer, golimumab, guselkumab, hidrocortisona, hidroxyclorequina sulfato, leflunomida, mercaptopurina, metilprednisolona, muromonab, micofenolato, ocrelizumab, ofatumumab Subcutáneo, ozanimod, ponesimod, prednisolona, prednisona, rilonacept, risankizumab, ritlecitinib, rituximab, rituximab-hialuronidasa, sarilumab, satralizumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, tildrakizumab, tisagenlecleucel, tocilizumab, tralokinumab, acetónido de triamcinolona (suspensión inyectable) y upadacitinib, ustekinumab, vedolizumab, voclosporina.

Supervisar de cerca:

Inmunoglobulina antirrábica, belatacept, betibeglogene autotemcel, delandistrogene moxeparvovec, leniolisib, obinutuzumab, ublituximab. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La vacuna no se utiliza en adultos.

Lactancia:

La vacuna no se utiliza en adultos. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).
igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:
<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (2016, Febrero). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Retrieved Junio 2023, from Rotavirus Viva,
Polvo:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/05330001/FT_05330001.html.pdf
- Medscape a. (n.d.). *Medscape*. Recuperado Junio 2023, from Rotavirus oral vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/rotarix-rotateq-rotavirus-oral-vaccine-live-343148#0>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero 2023, from Rotavirus oral vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/rotarix-rotateq-rotavirus-oral-vaccine-live-343148#0>
- Medscape. (d). *Food and Drug Administration*. Recuperado Junio 2023, from Rotavirus Oral Vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/rotarix-rotateq-rotavirus-oral-vaccine-live-343148#6>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado from Rotavirus Oral Vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/rotarix-rotateq-rotavirus-oral-vaccine-live-343148#3>
- World Health Administration. (2024, Marzo). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Junio 2023, from Rotavirus: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07BH02