



**Instrucció de la jefa del servei de Prevenció de la Enfermedad de la Direcció General de Salut Pública por la que se aprueba el Manual para la vacunación contra el rotavirus en les Illes Balears**

La vacuna contra el rotavirus se ha incorporado al calendario común de inmunización a lo largo de toda la vida de les Illes Balears, año 2025. Por ello, la Direcció General de Salut Pública financia esta vacuna a todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2025.

La vacuna que hay disponible a nuestra Comunidad Autónoma es Rotateq® y se incorpora en el calendario con una pauta de 3 dosis (2-4-6 meses de edad infantil). Los niños prematuros de 25 a 32 semanas de edad gestacional se podrán vacunar si están clínicamente estables y no hay contraindicaciones, a partir de las seis semanas de edad cronológica.

Con esta instrucción se da por aprobado el *Manual de la Direcció General de Salut Pública para la vacunación contra el rotavirus en población infantil. Enero del año 2025*, publicado en la página web del servicio de Prevenció de la Enfermedad: [www.vacunes.caib.es](http://www.vacunes.caib.es)

Palma, en data de la fecha electrònica

Carmen Sánchez-Contador Escudero  
Jefa del servicio de Prevenció de la Enfermedad





# Govern de les Illes Balears

## DOCUMENT ELECTRÒNIC

### CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

246ab06a1936fb366dd9ea4cbdb35ccf1f477f620e3b04227a5527c21bf3d14b

### ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=246ab06a1936fb366dd9ea4cbdb35ccf1f477f620e3b04227a5527c21bf3d14b>

### INFORMACIÓ DELS SIGNANTS

#### Signant

MARIA DEL CARMEN SANCHEZ-CONTADOR ESCUDERO  
COMUNITAT AUTÒNOMA DE LES ILLES BALEARS

Data signatura: 29-01-2025 16:13:55 GMT+0100

"Data signatura" és la data que tenia l'ordinador del signant en el moment de la signatura

Firma amb segell de temps: 29-01-2025 16:14:01 GMT+0100

### METADADES ENI DEL DOCUMENT

Identificador: ES\_A04026921\_2025\_iqldpbknuam2v9ngvgcai9kr0fm0bf

Nom del document:  
instrucció\_INCORPORACIÓ\_DE\_LA\_VACUNA\_DEL\_RV\_AL\_CALENDARI\_COMÚ\_D\_IMMUNITZACIONS\_IB\_castellano-signat.pdf

Versió NTI: <http://administracionelectronica.gob.es/ENI/XSD/v1.0/documento-e>

Tipus de document: Altres

Estat elaboració: Original

Òrgan: A04026921

Data captura: 29-01-2025 16:14:00 GMT+0100

Origen: Administració

Tipus de signatura: Pades

Pàgines: 2



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=246ab06a1936fb366dd9ea4cbdb35ccf1f477f620e3b04227a5527c21bf3d14b>

CSV: 246ab06a1936fb366dd9ea4cbdb35ccf1f477f620e3b04227a5527c21bf3d14b



## Manual de la Direcció General de Salut Pública para la vacunación contra el rotavirus en población infantil. Enero de 2025

### Introducción

El rotavirus es la causa principal de gastroenteritis en edad pediátrica, especialmente en menores de cinco años. Los síntomas más frecuentes son vómitos y diarrea acuosa, y puede ir acompañada de fiebre, dolor abdominal y afectación del estado general. Además, pueden aparecer complicaciones, como deshidratación grave, sobre todo en lactantes y niños menores de 24 meses, y es una de las principales causas de ingreso hospitalario. Sin embargo, en general se trata de un proceso autolimitado con escasas secuelas; las más frecuentes son la intolerancia transitoria a proteínas de leche de vaca y la lactosa.

A la hora de planificar la prevención de la gastroenteritis aguda por rotavirus (GEA-RV), el grupo de población que hay que tener muy presente son los neonatos prematuros, pues estos niños tienen riesgo de infección nosocomial durante su ingreso hospitalario y, además, una mayor probabilidad de complicaciones debido a su bajo peso corporal. Dichas complicaciones pueden ser: deshidratación grave, deposiciones con sangre, distensión abdominal, invaginación intestinal y enterocolitis necrotizante.

La infección por rotavirus en España presenta un patrón estacional, con un mayor número de casos durante los meses fríos del año. Este virus se transmite por vía fecal-oral, pero también es posible su transmisión a través de objetos contaminados y, raramente, del vómito. El periodo de incubación es generalmente entre 24 y 72 horas y se puede transmitir desde el comienzo de la fase aguda y mientras es eliminado con las heces. En la mayoría de los casos, el virus deja de detectarse a los ocho días después de la infección, a pesar de que en niños inmunodeprimidos se ha notificado excreción incluso después de treinta días. Epidemiológicamente, entre 1995 y 2005 los casos aumentaron en España, pero desde 2006, después de la comercialización de la vacuna, se redujeron significativamente. En relación con las hospitalizaciones debidas a las complicaciones de GEA-RV, estas siguen una tendencia descendente desde 2015 (con un repunte en 2017). Por lo tanto, la vacunación, acompañada de una buena



higiene, como el lavado de manos y la precaución durante el cambio de pañales, son las medidas más efectivas para prevenir GEA-RV.

Generalmente, el genotipo predominante de rotavirus en España, en la mayoría de las temporadas epidémicas, ha sido el G1P[8] (35,4 %), seguido del G9P[8] (19,3 %) y el G12P[8] (13,4 %), con cierta alternancia entre temporadas. En la temporada 2022-2023, el genotipo predominante a escala nacional fue el G3P[8] (87,5 %), según datos del Centro Nacional de Microbiología. La variación en la circulación de genotipos a lo largo del tiempo se interpreta en el contexto de fluctuaciones naturales.

El Ministerio de Sanidad recomienda la vacunación contra el rotavirus en prematuros de hasta 32 semanas de edad gestacional desde noviembre de 2019, y en las Illes Balears, desde noviembre de 2022. En enero de 2024, la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud recomendó la vacunación sistemática contra el rotavirus de todos los niños a partir de las seis semanas de vida, indicando que esta recomendación se debía implantar en todas las comunidades autónomas antes de finales de 2025. Se puede consultar esta recomendación clicando [aquí](#).

Por dicho motivo, a partir de enero de 2025 la Dirección General de Salud Pública incluye en el Calendario común de inmunización a lo largo de toda la vida la vacunación sistemática contra el rotavirus para todos los niños de las Illes Balears a partir de las seis semanas de vida y hasta las 32.

## Objetivos

Incluir la vacunación sistemática contra el rotavirus en niños a partir de seis semanas en el Calendario común de inmunizaciones a lo largo de toda la vida de las Illes Balears para:

1. Prevenir GEA-RV.
2. Disminuir las complicaciones de esta enfermedad.
3. Reducir las consultas en los servicios de urgencia.

## Población diana

Los niños entre 6 y 32 semanas de edad cronológica.

## Vacuna disponible

RotaTeq solución oral





## Composición:

Una dosis (2 ml) contiene:

- Rotavirus tipo\* G1 no menos de  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas.
- Rotavirus tipo\* G2 no menos de  $2,8 \times 10^6$  unidades infecciosas.
- Rotavirus tipo\* G3 no menos de  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas.
- Rotavirus tipo\* G4 no menos de  $2,0 \times 10^6$  unidades infecciosas.
- Rotavirus tipo\* P1A[8] no menos de  $2,3 \times 10^6$  unidades infecciosas.

\* *reasortantes de rotavirus humano-vacuno (virus vivos) producidos en células Vero.*

- Excipientes:
  - sacarosa\*
  - citrato de sodio\*
  - dihidrógeno fosfato de sodio monohidratado\*
  - hidróxido de sodio\*
  - polisorbato 80
  - medio de cultivo que contiene sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas
  - agua purificada

\*1.080 mg de sacarosa y 37,6 mg de sodio.

## Posología de RotaTeq

|  |   |   |
|--|---|---|
| <i>Edad gestacional mínima al nacer requerida para vacunar al niño</i> |   | 25 semanas  |
| <i>Número de dosis a administrar</i>                                   |   | 3<br><br>(Si se observa o se sospecha firmemente que el niño ha escupido o regurgitado la vacuna, se podrá administrar una única dosis de reemplazo en la misma visita. Si el problema se repite, no se administrarán más dosis.) |
| <i>Intervalo entre dosis</i>   |   | Al menos 4 semanas  |
| <i>Edad cronológica del niño para el inicio de la pauta</i>            | Edad <b>mínima</b> para la administración de la <b>1ª dosis</b> | 6 semanas   |
|  | Edad <b>máxima</b> para la administración de la <b>1ª dosis</b> | 12 semanas  |



|   |  |               |
|---|--|---------------|
| <i>Edad cronológica del niño para la finalización de la pauta</i> | Edad <b>recomendada</b> para la administración de la <b>3ª dosis</b> | 20-22 semanas |
|   | Edad <b>máxima</b> para la administración de la <b>3ª dosis</b>      | 32 semanas    |

En el **Calendario común de inmunización a lo largo de toda la vida de las Illes Balears de 2025**, la pauta de vacunación es la siguiente:

- 1ª dosis, a los 2 meses de edad cronológica del niño.
- 2ª dosis, a los 4 meses de edad cronológica del niño.
- 3ª dosis, a los 6 meses de edad cronológica del niño.

### **Población en condiciones de riesgo**

**Prematuros de 25 a 32 semanas de edad gestacional:** se vacunarán si están clínicamente estables y no existen contraindicaciones, a partir de las seis semanas de edad cronológica.






Si la edad gestacional es inferior a 25 semanas, se podría administrar la vacuna RotaTeg a las seis semanas de edad cronológica, según criterio médico, contando con el consentimiento informado de los progenitores o tutores legales.

### **Forma de administración de RotaTeg**

**Vía oral.** Se puede administrar independientemente de la comida, bebida o leche materna.

No se diluirá ni mezclará con vacuna o solución alguna.



| Para administrar la vacuna:  |  |
|--|--|
|   | Rasgar la bolsa protectora y sacar el tubo dosificador.  |
|   | Retire el líquido de la punta dispensadora sosteniendo el tubo verticalmente y dando golpecitos en el tapón de media rosca.  |
|   | Abir el tubo dosificador con 2 sencillos movimientos:<br>1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón <b>en el sentido de las agujas del reloj</b> hasta que esté apretado.   |
|   | 2. Retirar el tapón girándolo <b>en sentido contrario a las agujas del reloj</b> .   |
|  | Administrar la dosis vertiendo cuidadosamente el líquido en el interior de la boca del niño hacia la parte interior de la mejilla hasta que el tubo dosificador esté vacío. (Una gota residual puede quedar en la punta del tubo.) |
|  | Desechar el tubo vacío y el tapón en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las exigencias locales.  |

Fuente: ficha técnica de la vacuna ([https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/ft\\_06348001.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/ft_06348001.html.pdf))

### Contraindicaciones de RotaTeg

1. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (véase el apartado «Vacuna disponible»). La vacuna contiene sacarosa, por lo tanto, a los niños con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no se les administrará.
2. Hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas contra el rotavirus.
3. Antecedente previo de invaginación intestinal.
4. Individuos con malformación congénita del trato gastrointestinal que les pueda predisponer a la invaginación intestinal.
5. Niños con inmunodeficiencia conocida o sospecha de tenerla.

Además, **se pospondrá la administración** en caso de:

- Enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Una infección leve no es una contraindicación para la inmunización.



— Diarrea aguda o vómitos.

En caso de niños con **enfermedades gastrointestinales activas (incluyendo la diarrea crónica) o retraso en el crecimiento**, se podrá considerar la administración de la vacuna con precaución cuando, según opinión médica, no administrar la vacuna implique un riesgo mayor.

### Advertencias y precauciones de RotaTeq

1. En caso de niños expuestos en el útero a un tratamiento inmunosupresor, se valorarán cuidadosamente los beneficios potenciales y los riesgos de administrar la vacuna.
2. Se ha observado en la postcomercialización de la vacuna la transmisión de cepas de virus de la vacuna a contactos no vacunados. Por lo tanto, se administrará con precaución a individuos en contacto estrecho con inmunodeprimidos. Además, los cuidadores de niños recién vacunados mantendrán una correcta higiene durante el cambio de pañal.

En el caso de prematuros hospitalizados, el personal sanitario aplicará las precauciones estándar de control de infecciones.

3. Se hará un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal, principalmente en los siete días después de la vacunación. Del mismo modo, se aconsejará a madres, padres o tutores legales que informen rápidamente si el niño presenta tales síntomas.
4. Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de 28 semanas o menos de gestación, y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se considerará tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Dado que el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de población, la vacunación no se impedirá ni retrasará (siempre y cuando el lactante esté clínicamente estable).
5. La vacuna contiene 37,6 mg de sodio en cada dosis, lo que equivale al 1,88 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS para un adulto (2 g/día).

### Administración concomitante de RotaTeq con otras vacunas

Se podrá administrar concomitantemente con vacunas pediátricas monovalentes o combinadas que contengan uno o más de los siguientes antígenos:

— vacuna contra difteria, tétanos y tosferina acelular (DTPa)



- vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- vacuna contra la poliomielitis inactivada (VPI)
- vacuna contra la hepatitis B (VHB)
- vacuna contra la enfermedad neumocócica conjugada
- vacuna contra la enfermedad meningocócica por serogrupo C conjugada

Respecto a la vacuna contra la enfermedad meningocócica por serogrupo B, aunque no existan estudios especialmente diseñados para comprobar la compatibilidad de los dos preparados, se dispone de experiencia con millones de casos en los que se han administrado las dos vacunas sin que se haya notificado ningún tipo de problema de seguridad o inmunogenicidad.

### Conservación y transporte

Se transportará y conservará entre 2 °C y 8 °C. El tubo dosificador se mantendrá dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**La vacuna se deberá administrar inmediatamente después de su extracción de la nevera.**

### Intercambiabilidad con otros tipos de vacunas contra el rotavirus

En España existen dos tipos de vacunas autorizadas contra el rotavirus. Ambas están compuestas por virus atenuados, una con un tipo de rotavirus de origen humano (RV1, Rotarix) y la otra, disponible en las Illes Balears, contiene cinco tipos de rotavirus de origen humano-vacuno (RV5, RotaTeq).

A pesar de que la información sobre su intercambiabilidad es limitada, en el caso de haber empezado la pauta vacunal con RV1, se podrá aplicar el criterio que expone la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en el documento **Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus**, del 18 de enero de 2024:

| 1ª dosis | 2ª dosis | 3ª dosis*                                     |
|----------|----------|---|
| RV1      | RV1      | Pauta completa, no es necesaria una 3ª dosis. |
| RV1      | RV5      | RV5   |
| RV5      | RV1      | RV5   |
| RV5      | RV5      | RV5   |

\*Adaptado a la disponibilidad de la vacuna RV5 en las Illes Balears.



## Registro de las vacunas y productos administrados

Cada dosis administrada, junto con el número de lote, tanto en atención primaria como en hospitales, del ámbito público y privado, se registrará en el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

- Sistema público: eSIAP
- Sistema privado: GesVAC-módulo VACUNA

Hay que asegurarse que todas las personas que administran vacunas tienen acceso a la correspondiente aplicación.

Si es personal del Servicio de Salud, gestionará los permisos a través de su gerencia.

Si es personal de entidades privadas, debe solicitar el permiso de acceso a [vacunaciogrip@caib.es](mailto:vacunaciogrip@caib.es), indicando: institución, nombre y linajes, DNI, profesión (medicina o enfermería), número de colegiado, correo electrónico y teléfono de contacto.

**Acceso en línea:** [aplicación VACUNA, módulo CAMPAÑAS](#)

**Manual:** [Instrucciones de uso del módulo de registro de vacunas de la campaña de vacunación](#)

La información de las comunidades autónomas se recopilará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, para hacer acciones de captación activa cuando haga falta, reducir el riesgo de doble administración y evaluar el impacto.

## Notificación de sospecha de reacciones adversas

Se notificará cualquier sospecha de reacción adversa de la vacuna. Se podrá efectuar en cualquiera de las siguientes opciones:

- **En el entorno del Servicio de Salud:** desde RELE/eSIAP, haciendo clic en



se generan y rellenan la gran mayoría de datos necesarios de forma automática.



- **Fuera del entorno al Servicio de Salud:** a partir del enlace [IBNotificaram](#). También se puede hacer la notificación en el [Sistema Español de Farmacovigilancia](#).

| Reacciones adversas después de la administración de RotaTeq en ensayos clínicos y reacciones adversas notificadas poscomercialización (en cursiva) |                        |   |
|--|------------------------|---|
| Sistema de clasificación de órganos  | Frecuencia             | Reacciones/Acontecimientos adversos                         |
| Infecciones e infestaciones  | Frecuentes             | Infección del tracto respiratorio superior                  |
|  | Poco frecuentes        | Nasofaringitis, otitis media                                |
| Trastornos del sistema inmunológico  | Frecuencia no conocida | <i>Reacción anafiláctica</i> <sup>†</sup>                   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos  | Raros                  | Broncoespasmo   |
| Trastornos gastrointestinales  | Muy frecuentes         | Diarrea, vómitos  |
|  | Poco frecuentes        | <i>Hematoquecia</i> <sup>†</sup> , dolor abdominal superior |
|  | Muy raros              | <i>Invaginación intestinal</i> <sup>‡*</sup>                |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo  | Poco frecuentes        | Erupción  |
|  | Raros                  | <i>Urticaria</i> <sup>†</sup>                               |
|  | Frecuencia no conocida | <i>Angioedema</i> <sup>†</sup>                              |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración  | Muy frecuentes         | Pirexia   |
|  | Frecuencia no conocida | <i>Irritabilidad</i> <sup>‡</sup>                           |

<sup>†</sup> Esta reacción adversa se identificó a través de la vigilancia poscomercialización. La categorización de la frecuencia se estimó de acuerdo a los ensayos clínicos relevantes.

<sup>‡</sup> La categorización de la frecuencia se estimó de acuerdo a datos de un estudio observacional.

\* Ver sección 4.4.

<sup>‡</sup> Los acontecimientos adversos poscomercialización (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Fuente: ficha técnica de la vacuna

([https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/ft\\_06348001.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/ft_06348001.html.pdf))



## Bibliografía

- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Grupo de trabajo de vacunación contra el rotavirus de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. *Recomendaciones de vacunación contra el rotavirus*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, enero de 2024.  
[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus\\_Recomendaciones2024.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus_Recomendaciones2024.pdf) [consulta: 20/01/2025]
- Ficha técnica o resumen de las características técnicas del producto. RotaTeq solución oral. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT\\_06348001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT_06348001.html) [consulta: 20/01/2025].
- Servicio de Salud de las Illes Balears. Procedimiento para la vacunación contra el rotavirus en niños prematuros. Palma: Consejería de Salud, 8 de noviembre de 2022.