Instrucció de la cap del servei de Prevenció de la Malaltia de la Direcció General de Salut Pública per la qual s'aprova el Manual per a la vaccinació contra el rotavirus a les Illes Balears

La vacuna contra el rotavirus s'ha incorporat al calendari comú d'immunització al llarg de tota la vida de les Illes Balears, any 2025. Per tant, la Direcció General de Salut Pública finança aquesta vacuna a tots els infants nascuts a partir de dia 1 de gener de 2025.

La vacuna que hi ha disponible a la nostra Comunitat Autònoma és Rotateq® i s'incorpora al calendari amb una pauta de 3 dosis (2-4-6 mesos d'edat infantil). Els infants prematurs de 25 a 32 setmanes d'edat gestacional es podran vacunar si estan clínicament estables i no hi ha contraindicacions, a partir de les sis setmanes d'edat cronològica.

Amb aquesta instrucció es dona per aprovat el "*Manual de la Direcció General de Salut Pública per a la vaccinació contra el rotavirus en població infantil. Gener de 2025*" publicat a la plana web del servei de Prevenció de la Malaltia: www.vacunes.caib.es

Palma, en data de la signatura electrònica

Carmen Sánchez-Contador Escudero
Cap del servei de Prevenció de la Malaltia

C. de Jesús, 38 A
07010 Palma
Tel. 971 17 74 00
dgsanita.caib.es

Adreça de validació:
https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=3ea18ce4d71e847b6458b4bcc4c2c1e3cd4917effceff0f9bab3724b68c3a75f
CSV: 3ea18ce4d71e847b6458b4bcc4c2c1e3cd4917effceff0f9bab3724b68c3a75f

Govern de les
Illes Balears

DOCUMENT ELECTRÒNIC

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

3ea18ce4d71e847b6458b4bcc4c2c1e3cd4917effceff0f9bab3724b68c3a75f

ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=3ea18ce4d71e847b6458b4bcc4c2c1e3cd4917effceff0f9bab3724b68c3a75f

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_pfl7htmps38rect4kch7to3mrdd4gb

Nom del document: instrucció_INCORPORACIÓ_DE_LA_VACUNA_DEL_RV_AL_CALENDARI_COMÚ_D_IMMUNITZACIONS_IB-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 16:13:59 GMT+0100

Origen: Administració

Tipus de signatura: Pades

Pàgines: 2

Manual de la Direcció General de Salut Pública per a la vacunació contra el rotavirus en població infantil. Gener de 2025

Introducció

El rotavirus és la causa principal de gastroenteritis en edat pediàtrica, especialment en menors de cinc anys. Els símptomes més freqüents són vòmits i diarrea aquosa i es pot acompanyar de febre, dolor abdominal i afectació de l'estat general. A més a més, poden aparèixer complicacions, com ara la deshidratació greu, sobretot en lactants i infants menors de 24 mesos, i és una de les principals causes d'ingrés hospitalari. En general, però, es tracta d'un procés autolimitat amb seqüeles escasses; les més freqüents són la intolerància transitòria a proteïnes de llet de vaca i la lactosa.

A l'hora de planificar la prevenció de la gastroenteritis aguda per rotavirus (GEA-RV), el grup de població que cal tenir ben present són els nounats prematurs, ja que aquests infants tenen risc d'infecció nosocomial durant el seu ingrés hospitalari i, a més a més, més probabilitat de complicacions a causa del seu baix pes corporal. Aquestes complicacions poden ser: deshidratació greu, deposicions amb sang, distensió abdominal, invaginació intestinal i enterocolitis necrosant.

La infecció per rotavirus a Espanya presenta un patró estacional, amb un nombre més gran de casos durant els mesos freds de l'any. Aquest virus es transmet per via fecal-oral, però també és possible la transmissió a través d'objectes contaminats i, rarament, del vòmit. El període d'incubació és generalment entre 24 i 72 hores i es pot transmetre des del començament de la fase aguda i mentre s'elimina amb la femta. En la majoria dels casos, el virus deixa de detectar-se al cap de vuit dies després de la infecció, tot i que en infants immunodeprimits s'ha notificat excreció fins i tot havent passat trenta dies. Epidemiològicament, entre el 1995 i el 2005 els casos van augmentar a Espanya, però des del 2006, després de la comercialització de la vacuna, es van reduir significativament. En relació amb les hospitalitzacions per mor de les complicacions de GEA-RV, segueixen una tendència descendent des de 2015 (amb un repunt l'any 2017). Per tant, la vacunació, acompanyada d'una bona higiene, com ara el rentat de mans i la precaució durant el canvi de bolquers, són les mesures més efectives per prevenir la GEA-RV.

C. de Jesús, 38 A
07010 Palma
Tel. 971 17 74 00
salut.caib.es

Generalment, el genotip predominant de rotavirus a Espanya, en la majoria de les temporades epidèmiques, ha estat el G1P[8] (35,4 %), seguit del G9P[8] (19,3 %) i el G12P[8] (13,4 %), amb certa alternança entre temporades. La temporada 2022-2023, el genotip predominant a escala nacional va ser el G3P[8] (87,5 %), segons dades del Centre Nacional de Microbiologia. La variació en la circulació de genotips al llarg del temps s'interpreta en el context de fluctuacions naturals.

El Ministeri de Sanitat recomana la vacunació contra el rotavirus en prematurs de fins a 32 setmanes d'edat gestacional des de novembre del 2019, i a les Illes Balears, des de novembre del 2022. El gener del 2024, la Ponència del Programa i Registre de Vacunacions del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va recomanar la vacunació sistemàtica contra el rotavirus de tots els infants a partir de les sis setmanes de vida, i va indicar que aquesta recomanació s'havia d'implantar a totes les comunitats autònomes abans de final de 2025. Podeu consultar aquesta recomanació clicant aquí.

Per aquest motiu, a partir de gener del 2025, la Direcció General de Salut Pública inclou al Calendari comú d'immunització al llarg de tota la vida la vacunació sistemàtica contra el rotavirus a tots els infants de les Illes Balears a partir de les sis setmanes de vida, fins a les 32.

Objectius

Incloure la vacunació sistemàtica contra el rotavirus a infants a partir de sis setmanes en el Calendari comú d'immunitzacions al llarg de tota la vida de les Illes Balears per tal de:

1. Prevenir la GEA-RV.
2. Disminuir les complicacions d'aquesta malaltia.
3. Reduir les consultes en els serveis d'urgència.

Població diana

Els infants entre 6 i 32 setmanes d'edat cronològica.

Vacuna disponible

RotaTeq solució oral

Composició:

Una dosi (2 ml) conté:

- Rotavirus tipus* G1 no menys de 2,2 x 10^6 unitats infeccioses.
- Rotavirus tipus* G2 no menys de 2,8 x 10^6 unitats infeccioses.
- Rotavirus tipus* G3 no menys de 2,2 x 10^6 unitats infeccioses.
- Rotavirus tipus* G4 no menys de 2,0 x 10^6 unitats infeccioses.
- Rotavirus tipus* P1A[8] no menys de 2,3 x 10^6 unitats infeccioses.

** reassortants de rotavirus humà-boví (virus vius) produïts en cèl·lules Vero.*

- Excipients:
  - sacarosa*
  - citrat de sodi*
  - dihidrogen fosfat de sodi monohidratat*
  - hidròxid de sodi*
  - polisorbat 80
  - medi de cultiu que conté sals inorgàniques, aminoàcids i vitamines
  - aigua purificada

**1.080 mg de sacarosa i 37,6 mg de sodi.*

Posologia de RotaTeq

Edat gestacional mínima en néixer requerida per vacunar a l'infant		25 setmanes
Nombre de dosis a administrar		3 (Si s'observa o se sospita fermament que l'infant ha escopit o ha regurgitat la vacuna, es pot administrar una única dosi de reemplaçament en la mateixa visita. Si el problema es repeteix, no s'han d'administrar més dosis.)
Interval entre dosis		Almenys 4 setmanes
Edat cronològica de l'infant per a l'inici de la pauta	Edat **mínima** per a l'administració de la **1a dosi**	6 setmanes
	Edat **màxima** per a l'administració de la **1a dosi**	12 setmanes
Edat cronològica de l'infant per a la finalització de la pauta	Edat **recomanada** per a l'administració de la **3a dosi**	20-22 setmanes
	Edat **màxima** per a l'administració de la **3a dosi**	32 setmanes

Al **Calendari comú d'immunització al llarg de tota la vida de les Illes Balears de 2025,** la pauta de vacunació és la següent:

- 1a dosi, als 2 mesos d'edat cronològica de l'infant.
- 2a dosi, als 4 mesos d'edat cronològica de l'infant.
- 3a dosi, als 6 mesos d'edat cronològica de l'infant.

Població en condicions de risc

Prematurs de 25 a 32 setmanes d'edat gestacional: s'han de vacunar si estan clínicament estables i no hi ha contraindicacions, a partir de les sis setmanes d'edat cronològica.

Si l'edat gestacional és inferior a 25 setmanes, es podria administrar la vacuna RotaTeq a les sis setmanes d'edat cronològica, segons criteri mèdic, comptant amb el consentiment informat dels progenitors o tutors legals.

Forma d'administració de RotaTeq

Via oral. Es pot administrar independentment del menjar, beguda o llet materna.

No s'ha de diluir ni mesclar amb una altra vacuna o solució.

Per administrar la vacuna	
	Obriu la bossa protectora i treis el tub dosificador.
	Retirau el líquid de la punta dispensadora sostenint el tub verticalment i fent copets al tap de mitja rosca.
	Obriu el tub dosificador amb dos moviments senzills: 1. Perforau la punta dispensadora enroscant el tap en el sentit de les busques del rellotge fins que quedi ben fort.

	2. Retirau el tap girant-lo en sentit contrari a les busques del rellotge.
	Administrau la dosi abocant amb compte el líquid a l'interior de la boca de l'infant cap a la part interior de la galta fins que el tub dosificador estigui buit. (En pot quedar una gota residual a la punta del tub.)
	Rebutjau el tub buit i el tap a contenidors per a residus biològics aprovats d'acord amb les exigències locals.

Font: fitxa tècnica de la vacuna (https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/FT_06348001.html.pdf)

Contraindicacions de RotaTeq

1. Hipersensibilitat al principi actiu o a algun dels excipients (vegeu l'apartat «Vacuna disponible»). La vacuna conté sacarosa, per tant, als infants amb intolerància hereditària a la fructosa, problemes d'absorció de glucosa o galactosa o insuficiència de sacarasa-isomaltasa, no se'ls ha d'administrar.
2. Hipersensibilitat després d'una administració prèvia de vacunes contra el rotavirus.
3. Antecedent previ d'invaginació intestinal.
4. Individus amb malformació congènita del tracte gastrointestinal que els pugui predisposar a la invaginació intestinal.
5. Infants amb immunodeficiència coneguda o sospita de tenir-ne.

A més a més, **s'ha de posposar l'administració** en cas de:

— Malaltia aguda greu que cursi amb febre. Una infecció lleu no és una contraindicació per a la immunització.

— Diarrea aguda o vòmits.

En cas d'infants amb **malalties gastrointestinals actives (incloent-hi la diarrea crònica) o retard en el creixement**, es pot considerar l'administració de la vacuna amb precaució quan, segons l'opinió mèdica, no administrar la vacuna impliqui un risc més gran.

Advertiments i precaucions de RotaTeq

1. En cas d'infants exposats en l'úter a un tractament immunosupressor, s'han de valorar de manera acurada els beneficis potencials i els riscs d'administrar la vacuna.
2. S'ha observat en la postcomercialització de la vacuna la transmissió de soques de virus de la vacuna a contactes no vacunats. Per tant, s'ha d'administrar amb precaució a individus en contacte estret amb immunodeprimits. A més a més, els cuidadors d'infants que faci poc temps que han estat vacunats han de mantenir una higiene correcta durant el canvi de bolquer.

   En el cas de prematurs hospitalitzats, el personal sanitari ha d'aplicar les precaucions estàndard de control d'infeccions.

3. S'ha de fer un seguiment de qualsevol símptoma indicatiu d'invaginació intestinal, principalment dins els set dies després de la vacunació. De la mateixa manera, s'ha d'aconsellar a mares, pares o tutors legals que informin ràpidament en cas que l'infant presenti aquests símptomes.
4. Quan s'administri la sèrie d'immunització primària en infants prematurs de 28 setmanes de gestació o menys, i especialment en aquells amb un historial previ d'immaduresa respiratòria, s'ha de considerar tant el risc potencial d'apnea com la necessitat de monitoratge respiratori durant 48-72 hores. Com que el benefici de la vacunació és alt en aquest grup de població, la vacunació no s'ha d'impedir ni retardar (sempre que el lactant estigui clínicament estable).
5. La vacuna conté 37,6 mg de sodi a cada dosi, això equival a l'1,88 % de la ingesta màxima diària de sodi recomanada per l'OMS per a un adult (2 g/dia).

Administració concomitant de RotaTeq amb altres vacunes

Es pot administrar concomitantment amb vacunes pediàtriques monovalents o combinades que contenguin un o més dels antígens següents:

— vacuna contra diftèria, tètanus i tos ferina acel·lular (DTPa)

— vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipus b (Hib)

— vacuna contra la poliomielitis inactivada (VPI)

— vacuna contra l'hepatitis B (VHB)

— vacuna contra la malaltia pneumocòccica conjugada

— vacuna contra la malaltia meningocòccica per serogrup C conjugada

Respecte de la vacuna contra la malaltia meningocòccica per serogrup B, encara que no hi hagi estudis especialment dissenyats per comprovar la compatibilitat de tots dos preparats, es disposa d'experiència amb milions de casos en què s'han administrat totes dues vacunes sense que se n'hagi notificat cap mena de problema de seguretat o immunogenicitat.

Conservació i transport

S'ha de transportar i conservar entre 2 ºC i 8 ºC. El tub dosificador s'ha de mantenir dins l'embalatge exterior per tal de protegir-lo de la llum.

La vacuna s'ha d'administrar immediatament després de treure-la de la gelera.

Intercanviabilitat amb altres tipus de vacunes contra el rotavirus

A Espanya hi ha dos tipus de vacunes autoritzades contra el rotavirus. Ambdues estan compostes per virus atenuats, una amb un tipus de rotavirus d'origen humà (RV1, Rotarix) i l'altra, la qual està disponible a les Illes Balears, conté cinc tipus de rotavirus d'origen humà-boví (RV5, RotaTeq).

A pesar que la informació sobre la intercanviabilitat és limitada, en el cas d'haver començat la pauta vacunal amb RV1, es pot aplicar el criteri que exposa la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions al document ***Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus***, del 18 de gener de 2024:

1a dosi	*2a dosi*	*3a dosi**
RV1	RV1	Pauta completa, no és necessària una 3a dosi.
RV1	RV5	RV5
RV5	RV1	RV5
RV5	RV5	RV5

**Adaptat a la disponibilitat de la vacuna RV5 a les Illes Balears.*

Registre de les vacunes i productes administrats

Cada dosi administrada, juntament amb el número de lot, tant a atenció primària com a hospitals, de l'àmbit públic i privat, s'ha de registrar en el sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.

— Sistema públic: eSIAP
— Sistema privat: GesVAC-mòdul VACUNA

Cal assegurar-se que totes les persones que administren vacunes tenen accés a l'aplicació corresponent.

Si és personal del Servei de Salut, ha de gestionar els permisos a través de la seva gerència.

Si és personal d'entitats privades, ha de sol·licitar el permís d'accés a *vacunaciogrip@caib.es*, tot indicant: institució, nom i llinatges, DNI, professió (medicina o infermeria), número de col·legiat, correu electrònic i telèfon de contacte.

Accés en línia: aplicació VACUNA, mòdul CAMPANYES

Manual: Instruccions d'ús del mòdul de registre de vacunes de la campanya de vacunació

La informació de les comunitats autònomes s'ha de recopilar en el sistema d'informació del Ministeri de Sanitat. Això és necessari, a més de per garantir una assistència clínica adequada, per fer accions de captació activa quan calgui, reduir el risc de doble administració i avaluar l'impacte.

Notificació de sospita de reaccions adverses

Qualsevol sospita de reacció adversa de la vacuna s'ha de notificar. Es pot efectuar en qualsevol de les opcions següents:

— **A l'entorn del Servei de Salut**: des de RELE/eSIAP, fent clic a es genera i s'emplena la gran majoria de dades necessàries de forma automàtica.
— **Fora de l'entorn del Servei de Salut:** a partir de l'enllaç IBNotificaram. També es pot fer la notificació en el Sistema Espanyol de Farmacovigilància.

Reaccions adverses després de l'administració de RotaTeq en assajos clínics i reaccions adverses notificades postcomercialització (en cursiva)

Sistema de classificació d'òrgans	*Freqüència*	*Reaccions i esdeveniments adversos*
Infeccions	Freqüents	Infecció del tracte respiratori superior
	Poc freqüents	Nasofaringitis, otitis mitjana
Trastorns del sistema immunitari	Freqüència no coneguda	*Reacció anafilàctica*‡
Trastorns respiratoris, toràcics i mediastínics	Rars	Broncoespasme
Trastorns gastrointestinals	Molt freqüents	Diarrea, vòmits
	Poc freqüents	*Hematoquèzia*†, dolor abdominal superior
	Molt rars	*Invaginació intestinal* [a]*
Trastorns de la pell i del teixit subcutani	Poc freqüents	Erupció
	Rars	*Urticària*†
	Freqüència no coneguda	*Angioedema*‡
Trastorns generals i alteracions al lloc d'administració	Molt freqüents	Pirèxia
	Freqüència no coneguda	*Irritabilitat*‡

† Aquesta reacció adversa es va identificar per mitjà de la vigilància postcomercialització. La categorització de la freqüència es va estimar d'acord amb els assajos clínics rellevants.
a La categorització de la freqüència es va estimar d'acord amb dades d'un estudi observacional.
* Vegeu la secció 4.4
‡ Els esdeveniments adversos postcomercialització (la freqüència no se'n pot estimar a partir de les dades disponibles).
Font: fitxa tècnica de la vacuna (*https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06348001/FT_06348001.html.pdf*)

Bibliografia

— Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Grup de treball de vacunació contra el rotavirus de la Ponència de Programa i Registro de Vacunacions. *Recomanacions de vacunació contra el rotavirus*. Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Ministeri de Sanitat, gener de 2024. *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus_Recomendaciones2024.pdf* [consulta: 20/01/2025]

— Fitxa tècnica o resum de les característiques tècniques del producte. RotaTeq solució oral. Madrid: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. *https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT_06348001.html* [consulta: 20/01/2025].

— Servei de Salut de les Illes Balears. Procediment per a la vacunació contra el rotavirus en infants prematurs. Palma: Conselleria de Salut, 8 de novembre de 2022.