



Enfermedades y vacunas en el menor de un año:

Rotavirus

Dra. Ana Bertone

Contenidos

1. Objetivos
2. Epidemiología
3. Agente infeccioso y cuadro clínico
4. Agente inmunizante
5. Inmunogenicidad y eficacia clínica
6. Efectos adversos
7. Contraindicaciones
8. Precauciones
9. Bibliografía



1. Objetivos:

- Conocer la epidemiología de la enfermedad producida por la infección por Rotavirus.
- Conocer las características de las vacunas para Rotavirus.
- Señalar los esquemas de vacunación, las vías de administración y los tipos de vacunas existentes.
- Conocer los eventos adversos probables y contraindicaciones de la vacuna.

2. Epidemiología

Hasta 1973 se desconocía la causa de la mayoría de los casos de diarrea infantil. Ese año se identificaron partículas virales con forma de rueda en biopsias de mucosa duodenal de niños con gastroenteritis. Estas partículas, llamadas rotavirus, fueron reconocidas como la principal causa de gastroenteritis en lactantes y niños a nivel mundial. La carga de enfermedad que representan es significativa y su control requiere estrategias de vacunación. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades diarreicas continúan siendo una de las principales causas de mortalidad y morbilidad infantil. Generalmente se originan por el consumo de agua o alimentos contaminados. A nivel mundial, 780 millones de personas carecen de acceso a agua potable y 2.500 millones no disponen de sistemas de saneamiento adecuados. La diarrea infecciosa es especialmente frecuente en países en desarrollo. En países de ingresos bajos, los niños menores de tres años sufren en promedio tres episodios de diarrea por año. Cada episodio priva al niño de nutrientes esenciales para su crecimiento, convirtiéndose en una causa importante de malnutrición. A su vez, los niños malnutridos son más vulnerables a nuevas infecciones y complicaciones graves.

La incidencia de la infección por rotavirus es similar en países desarrollados y en desarrollo, independientemente de la calidad del agua o las condiciones higiénicas. Sin embargo, en los primeros requiere atención médica, la mortalidad es baja, pero genera internaciones y pérdida de días de trabajo de los padres. En contraste, en países en vías de desarrollo la enfermedad se asocia con alta morbimortalidad por deshidratación, reflejando las limitaciones en el acceso oportuno a la atención de salud.

La vacuna contra el rotavirus ha sido declarada prioritaria por la OPS para su incorporación en los calendarios nacionales de Latinoamérica. En Argentina, desde 2015 forma parte del Calendario Nacional de Vacunas (CNV), constituyendo una herramienta clave para reducir la diarrea grave y la mortalidad en menores de 5 años, además de mitigar el impacto socioeconómico de la enfermedad.

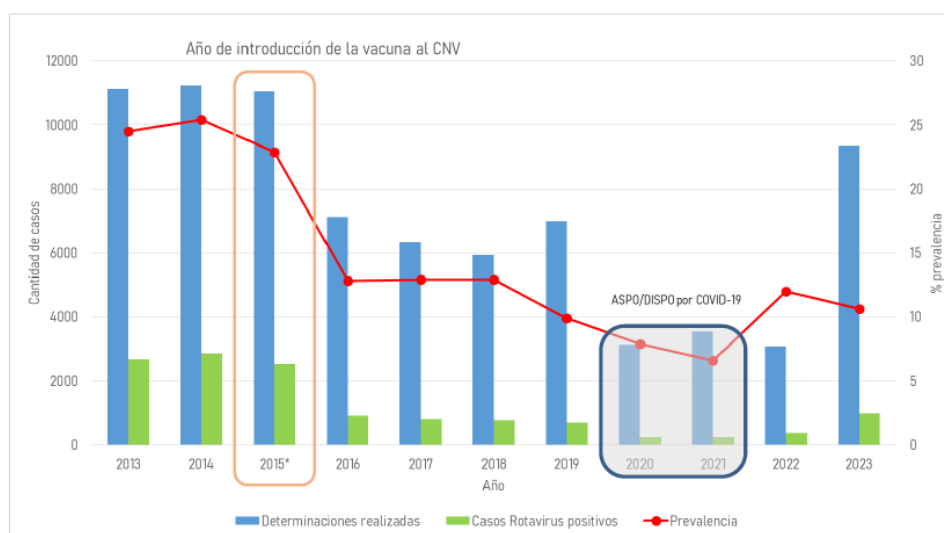
En Argentina se notificaban entre 1.100.000 y 1.250.000 casos de diarreas agudas por año. De ellos, entre el 45 y el 50 % correspondían a niños menores de 5 años, lo que equivale a



490.000–550.000 casos anuales, con tasas de 1.450–1.650 por cada 10.000 niños menores de 5 años.

La vigilancia epidemiológica en Argentina (SIVILA/SNVS) confirmó el predominio del rotavirus como principal agente de diarreas agudas, con estacionalidad invernal y mayor carga en menores de 1 año. En la era prevacunal, Gómez y colaboradores demostraron que uno de cada dos niños consultaba por diarrea, uno de cada 12 era internado y uno de cada 2.600 fallecía antes de los cinco años. Ante esta carga, en 2015 se incorporó la vacuna monovalente al CNV. La cobertura alcanzó 60,9 % para la segunda dosis en 2015 y 75,1 % en 2016. Según el Ministerio de Salud, las tasas de diarrea aguda en menores de 5 años se mantenían por encima de 1.400 casos/10.000 entre 2005 y 2014. Tras la introducción de la vacuna, se observó un descenso sostenido, llegando en 2016 a 1.127,9 casos/10.000, lo que representa una reducción global del 10,4 % ($p < 0,001$), especialmente en menores de 1 año.

Evolución de los casos estudiados, casos positivos y prevalencia global de rotavirus. Argentina, 2013-2023



Fuente: Elaboración Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas “Dr. Carlos Malbrán” a partir de datos del SIVILA y SNVS 2.0

Desde la implementación de la vacunación contra rotavirus se observa una disminución en la incidencia de diarrea aguda y en el número global de casos. Sin embargo, la vacuna debe entenderse como parte de una estrategia integral que incluya mejoras en higiene, acceso a agua segura, saneamiento ambiental y atención oportuna de los casos. Solo la



combinación de estas medidas asegura un control sostenido de las enfermedades diarreicas.

3. Agente infeccioso y cuadro clínico

Los rotavirus pertenecen a la familia Reoviridae y son virus no envueltos con un genoma formado por once segmentos de ARN de doble cadena. Están recubiertos por tres capas de proteínas que constituyen la cápside viral y le dan, en la microscopía electrónica, la característica forma de rueda (*rota* = rueda. Cada segmento del genoma codifica proteínas estructurales (VP1–VP4, VP6 y VP7) y no estructurales (NSP1–NSP6). Las proteínas externas VP7 y VP4 son las más relevantes porque inducen anticuerpos neutralizantes y permiten clasificar los rotavirus en genotipos G (VP7) y P (VP4). Hasta la fecha se han descrito más de 30 genotipos G y 50 genotipos P, aunque los más frecuentes en humanos pertenecen a tres grandes grupos genéticos (Wa-like, DS-1-like y AU-1-like).

En los países templados, las infecciones por rotavirus muestran una marcada estacionalidad, con picos distintos durante los meses de invierno y pocas infecciones identificadas fuera de este período. Por el contrario, las infecciones por rotavirus tienden a ocurrir durante todo el año en muchos países tropicales, que, sin embargo, a menudo muestran picos de actividad más intensa y variaciones dentro del país en los patrones estacionales.

El virus infecta los enterocitos maduros del intestino delgado, donde se replica intensamente y se elimina por materia fecal durante aproximadamente una semana, pudiendo ser más prolongada en inmunocomprometidos. La dosis infectiva es muy baja, lo que explica su alta transmisibilidad.

La protección clínica se relaciona con la respuesta inmunológica local y sistémica. La primera infección suele generar anticuerpos específicos contra el genotipo responsable (protección homotípica), mientras que las sucesivas infecciones inducen anticuerpos contra distintos genotipos (protección heterotípica).

El rotavirus se transmite principalmente por vía fecal-oral y puede sobrevivir en superficies y objetos durante largos períodos, lo que lo hace altamente contagioso. Una persona infectada elimina millones de partículas virales en las heces incluso antes de presentar síntomas, lo que facilita su propagación en familias e instituciones.

La primera infección suele ser la más grave, mientras que las posteriores tienden a ser más leves o incluso asintomáticas. La diarrea por rotavirus es especialmente grave entre los 3 y 35 meses de edad, con mayor incidencia entre los 6 y 24 meses. En países con alta mortalidad infantil, los cuadros graves aparecen más temprano.

En adultos, la infección suele ser subclínica, aunque pueden presentarse brotes en geriátricos, viajeros o pacientes inmunocomprometidos. En neonatos es poco frecuente gracias a la protección de los anticuerpos maternos y la leche materna.

Los síntomas más comunes son diarrea acuosa (5–10 deposiciones diarias), vómitos y fiebre leve, que pueden prolongarse de 5 a 8 días. En casos graves, la deshidratación puede



poner en riesgo la vida si no se hidrata rápidamente al niño. También pueden aparecer manifestaciones sistémicas como alteraciones hepáticas, respiratorias o neurológicas.

La lactancia materna ofrece cierta protección contra la infección sintomática. El rotavirus es además una causa importante de diarrea hospitalaria, cuya incidencia disminuye significativamente con medidas simples como el lavado de manos y el uso de alcohol en gel.

El tratamiento es de soporte: mantener la hidratación y los signos vitales estables.

4. Agente inmunizante

Hasta la actualidad, la OMS ha precalificado cuatro vacunas contra rotavirus:

- Rotarix® (RV1): vacuna monovalente humana, con virus vivos atenuados, derivada de la cepa RIX4414 (genogrupo Wa, G1P[8]). Se administra por vía oral en dos dosis (2 y 4 meses).
- RotaTeq® (RV5): vacuna pentavalente humano-bovina, con virus atenuados reordenados a partir de la cepa bovina WC3 y genes VP7 de serotipos humanos G1–G4, más VP4 P[8]. Se administra por vía oral en tres dosis (2, 4 y 6 meses).
- Rotavac® y Rotasiil®: utilizadas principalmente en India desde 2018.
- Además, existen vacunas de uso nacional en otros países (Totavin-M1 en Vietnam y Lanzhou Lamb RV en China).

Las vacunas están diseñadas para proteger contra los genotipos más prevalentes a nivel mundial (G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8] y G12 en combinación con P[6] o P[8]), que representan más del 90 % de las infecciones humanas.

En Argentina, las vacunas licenciadas y disponibles son Rotarix® y RotaTeq®, ambas aprobadas por EMA, FDA y ANMAT. Se consideran seguras y efectivas para prevenir la enfermedad. Las características de las vacunas disponibles son:

4.1 Vacuna monovalente de virus vivos atenuados (Rotarix®)

Introducida al CNV en Argentina

- Vacuna a virus vivos humanos atenuados.
- Se presentan con formulación líquida
- Se administra vía oral (1,5ml)
- Se conserva entre 2°C a 8°C protegida de la luz.
- Tiene replicación intestinal y el virus se elimina por materia fecal entre el 15 y el 50% de los niños vacunados.

4.2 Vacuna pentavalente a virus vivos atenuados (Rota Teq®)



- Se administra por vía oral (2 ml de solución por dosis)
- Presentación como formulación líquida y se almacena en temperatura entre 2°C a 8°C protegida de la luz.
- Tiene menor replicación intestinal, habiéndose observado eliminación por materia fecal en el 13% de los vacunados con la 1ª dosis, siendo despreciable con las dosis posteriores.

Estas vacunas pueden administrarse independientemente de la comida, la bebida o la leche materna. No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación. Si bien en las indicaciones del laboratorio figura que en el caso poco probable de que un lactante escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de vacuna, podría administrarse una dosis única de reemplazo en la misma visita de vacunación, la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, DICEI, del Ministerio de Salud de Argentina, recomienda, luego de la incorporación de la vacuna al CNV, no repetir la dosis de esta vacuna.

Con el propósito de controlar la enfermedad enteral causada por rotavirus en niños de Argentina, a fin de disminuir la internación, morbilidad y mortalidad de la gastroenteritis aguda por rotavirus y sus complicaciones, así como el impacto socioeconómico que genera la enfermedad, se incorpora al Calendario Nacional desde el 1º de enero de 2015 la vacuna antirotavirus monovalente.

Objetivos de la estrategia nacional de vacunación en Argentina:

- Controlar episodios de diarrea aguda moderada o grave en lactantes.
- Disminuir complicaciones, internaciones y muertes por gastroenteritis por rotavirus.
- Reducir el impacto socioeconómico de la enfermedad.

El esquema completo de vacunación antirotavírica se compone de dos dosis que deberán ser aplicadas con el siguiente esquema en lactantes inmunocompetentes, con el resto de las vacunas del Calendario Nacional correspondientes por edad:

- 1º dosis de vacuna contra rotavirus: Niños de 2 meses de edad.
- 2º dosis de vacuna contra rotavirus: Niños de 4 meses de edad.

Considerando las vacunas contra rotavirus disponibles actualmente se tabulan las indicaciones establecidas para ambas vacunas:



Vacuna	Pentavalente humana- bovina (Rota Teq®)	Monovalente humana (Rotarix®) *
Nº de dosis	3	2
Vía	Oral	Oral
Edad recomendada	2-4-6 meses de vida	2-4 meses de vida
Mínima edad 1º dosis	6 semanas	
Máxima edad 1º dosis	14 semanas y 6 días	
Intervalo interdosis mínimo	4 semanas	
Máxima edad última dosis	8 meses y 0 día	6 meses y 0 día

*Vacuna incorporada en Calendario de Vacunas de Argentina

Según las recomendaciones del CNV en Argentina si los niños concurren a vacunarse tardíamente (> 2 meses) pero sin haber superado las 14 semanas y 6 días, deberán iniciar esquema. Recibirán dos dosis de vacuna, separadas entre sí por un período mínimo de 4 semanas entre ellas, completando el esquema de vacunación antes de las 24 semanas (6 meses) de vida.

De ser posible el esquema debe completarse con el mismo producto, sin embargo, no debe diferirse la vacunación si no se cuenta con la misma vacuna previamente aplicada o se desconoce la misma; en estas situaciones debe completarse el esquema con el producto disponible. Es de buena práctica anotar el nombre comercial de la vacuna en el certificado de vacunación del niño.

En aquellos niños a los que se les hubiese administrado, inadvertidamente, la primera dosis de vacuna después de las 15 semanas, se seguirá en el tiempo clínicamente y eventualmente se completará el esquema de acuerdo a las recomendaciones generales administrando la última dosis respetando la edad máxima para recibir la vacuna. Se debe además notificar como ESAVI ya que incurre en un error programático, por haber administrado la vacuna fuera de la edad máxima correspondiente de su primera dosis.

Los niños que hubieran presentado algún episodio de gastroenteritis por rotavirus deben completar el esquema de vacunación de acuerdo a las recomendaciones generales.



La vacuna se presenta como un líquido transparente, incoloro, libre de partículas visibles, para administración ORAL. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o disolución), debe ser administrada oralmente sin ser mezclada con otras vacunas o soluciones.

La vacuna debe ser examinada visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso que se observen partículas extrañas o apariencia anormal, se debe desechar.

Instrucciones para la administración de la vacuna:

1. Lavarse las manos antes de cada aplicación
2. Confirme que la vacuna es la indicada
3. Compruebe que el envase no esté dañado y la fecha de caducidad
4. Quitar la cubierta protectora del aplicador ORAL. Esta vacuna (ambas marcas) es sólo para administración ORAL.
5. Sentar al lactante en posición reclinada.
6. Administrar oralmente (es decir, dentro de la boca del lactante, del lado interno de la mejilla, evitar la vía sublingual) todo el contenido del aplicador ORAL. No inyectar.

5. Inmunogenicidad y eficacia clínica

- Vacuna Monovalente a virus vivos atenuados humano: La vacuna otorga protección no son sólo tipo-específicas sino que pueden tener protección cruzada. La seroconversión con la primera dosis es de 75% - 86% y con la segunda dosis de 76% - 96%.
- Vacuna pentavalente re-asociada humana-bovino: La respuesta específica de serotipo brinda protección contra las cepas circulantes frecuentes.

Las vacunas contra rotavirus han demostrado eficacia en la prevención de la diarrea, tanto en casos graves como en cuadros de menor intensidad. Su impacto se refleja en la reducción de internaciones y consultas médicas, con un perfil de seguridad comparable al de los niños no vacunados. La efectividad puede variar según el contexto epidemiológico y la circulación de distintos serotipos, lo que hace necesario mantener una vigilancia sostenida para detectar cambios y la aparición de genotipos poco frecuentes. En conjunto, las vacunas aprobadas son seguras y efectivas, constituyendo una herramienta fundamental para prevenir una enfermedad potencialmente grave en la infancia.

6. Reactogenicidad y seguridad



Las dos vacunas disponibles, tanto la monovalente humana (Rotarix®) como la pentavalente humano-bovina (RotaTeq®), han mostrado perfiles de reactogenicidad similares a los observados en niños que recibieron placebo. Los síntomas más frecuentes en los días posteriores a la vacunación incluyen fiebre leve, irritabilidad, vómitos, pérdida de apetito y diarrea, todos autolimitados y de corta duración. La intensidad de estos eventos es comparable entre ambas vacunas y no difiere significativamente de lo esperado en la población infantil general.

En relación con la seguridad, los estudios precomercialización no evidenciaron un aumento en la incidencia de invaginación intestinal. Sin embargo, la vigilancia poscomercialización identificó un riesgo bajo pero real: aproximadamente 1–2 casos adicionales de intususcepción por cada 100.000 lactantes vacunados, principalmente dentro de los siete días posteriores a la primera dosis y, en menor medida, tras la segunda. Aun así, los organismos internacionales como la OMS y su Comité Asesor en Vacunas (SAGE) concluyen que los beneficios de la vacunación —con una reducción significativa de hospitalizaciones y muertes por gastroenteritis grave— superan ampliamente este riesgo infrecuente.

La experiencia acumulada en Argentina confirma este perfil: en los primeros cuatro años de implementación se notificaron muy pocos eventos adversos graves relacionados con la vacuna, con tasas bajas en comparación con el número total de dosis aplicadas. En unidades de cuidados intensivos neonatales, la administración de la vacuna en prematuros también demostró buena tolerancia, sin evidencia de transmisión secundaria ni asociación con complicaciones graves como enterocolitis necrotizante.

En síntesis, las vacunas contra rotavirus son seguras y efectivas. Los eventos adversos suelen ser leves y transitorios, mientras que el beneficio en la prevención de diarrea grave y sus complicaciones es sustancial, justificando su inclusión en los programas nacionales de inmunización.

7. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna contra rotavirus está contraindicada en lactantes con hipersensibilidad grave a alguno de sus componentes o que hayan presentado una reacción adversa severa tras una dosis previa. También se excluye a niños con inmunodeficiencia combinada grave (SCID), un trastorno poco frecuente pero potencialmente mortal, y a aquellos con antecedentes de invaginación intestinal, dado el mayor riesgo de recurrencia. Como contraindicaciones relativas se consideran la presencia de fiebre mayor a 38 °C y cuadros gastrointestinales leves.

En cuanto a las precauciones, se recomienda postergar la vacunación en casos de enfermedad moderada o grave, así como en lactantes con gastroenteritis aguda hasta la resolución del cuadro. En niños con enfermedad gastrointestinal crónica o



inmunocomprometidos, la decisión debe evaluarse cuidadosamente, ponderando riesgos y beneficios, y preferentemente con asesoramiento especializado.

Los hijos de madres con VIH que hayan recibido profilaxis adecuada pueden vacunarse, aunque se aconseja extremar las medidas de higiene en el manejo de excretas si conviven con personas inmunosuprimidas. Por el contrario, no se recomienda la administración en lactantes infectados por VIH o expuestos sin profilaxis adecuada.

	Situaciones	Recomendación
Absolutas	- Hipersensibilidad grave a componentes de la vacuna o reacción adversa severa tras dosis previa. - Inmunodeficiencia combinada grave (SCID). - Antecedente de invaginación intestinal. - Enfermedad gastrointestinal crónica: evaluar riesgo/beneficio. - Niños inmunocomprometidos o trasplantados: consultar especialista	No administrar la vacuna en estos casos. Requiere derivación médica y registro en historia clínica.
Relativas	- Episodios febriles $>38^{\circ}\text{C}$. - Enfermedad moderada o grave - Cuadros gastrointestinales aguda.	Postergar la vacunación hasta resolución del cuadro.
Precauciones especiales	- Hijos de madres con VIH con profilaxis adecuada: pueden vacunarse. - Lactantes infectados por VIH o expuestos sin profilaxis: no recomendada.	Evaluar individualmente. Extremar medidas de higiene en el manejo de excretas si conviven con inmunosuprimidos.

Uso simultáneo con otras vacunas:

No se han observado alteraciones en la respuesta inmune cuando estas vacunas se aplican junto con las correspondientes al CNV.

Uso de la vacuna en situación de brote y manejo de contactos: En la actualidad no hay estudios realizados evaluando la eficacia en estas situaciones.



Uso de la vacuna en pacientes con situaciones especiales

- **Prematurez:** los niños < 37 semanas tienen mayor riesgo de hospitalizaciones por rotavirus, deben ser vacunados con el mismo esquema que niños de término. La AAP recomienda vacunarlos bajo ciertas circunstancias: que el niño tenga 6 semanas de edad, estabilidad clínica y la primera dosis sea al momento del alta de la Institución.
- **Conviviente con inmunocomprometidos:** No hay información sobre el riesgo de transmisión a los convivientes. De todas maneras, se puede considerar que el riesgo de contacto con el virus vaccinal es mayor al virus salvaje, por lo cual el lactante podría vacunarse recomendando reforzar el lavado de manos después de cambiar los pañales durante las primeras semanas después de la administración de la vacuna.
- **Transfusiones de sangre o administración de hemoderivados:** no hay evidencia sobre la respuesta a la vacuna en niños que hubiesen recibido hemoderivados, pero podrían tener una respuesta disminuida.
- **Los bebés que han tenido gastroenteritis por rotavirus antes de recibir la serie completa de rotavirus** deben comenzar o completar el esquema.



8. Bibliografía

1. Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael I, Velázquez R, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med*. 2006;354:11-22.
2. Vesikari T, Matson D, Dennehy P, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med*. 2006;354:23-33.
3. Soares-Weiser K, Maclehose H, Ben-Aharon I, et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; CD008521. (Actualización 2021).
4. Madhi S, Cunliffe N, Steele D, et al. Effect of human rotavirus vaccine on severe diarrhea in African infants. *N Engl J Med*. 2010;362:289-98.
5. CDC / ACIP Recommendations. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. *MMWR*. 2009;58(RR-2).
6. Centers for Disease Control and Prevention. Postmarketing monitoring of intussusception after RotaTeq vaccination. *MMWR*. 2007;56(10):218-22.
7. SAGE/OMS. Rotavirus vaccination – WHO position papers.
8. Gómez J, Sordo ME, Gentile A, et al. Epidemiologic patterns of diarrheal disease in Argentina: estimation of rotavirus disease burden. *Pediatr Infect Dis J*. 2002;21(9):843-850.
9. Stupka JA, Parra G, Gómez J, Arbiza J. Detection of human rotavirus G9P[8] strains circulating in Argentina. *J Med Virol*. 2007;79:838–842.
10. Constenla D, O’Ryan M, Navarrete M, Antil LS, et al. Evaluación de costo-efectividad de la vacuna anti-rotavirus en Chile. *Rev Méd Chile*. 2006;134:679-88.
11. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Fundamentos de la introducción de la vacuna contra rotavirus al Calendario Nacional de Inmunizaciones. ProNaCEI, 2015.
12. Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Dr. Carlos Malbrán. Informe técnico de vigilancia 2023 – Grupo de eventos: diarreas virales.