

GUIA TECNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

VACUNA ROTAVIRUS

Actualización marzo 2025

1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna que se distribuye actualmente en Castilla y León para uso en el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones para toda la vida](#) es **Rotateq®**, de MSD.

[Ficha técnica ROTATEQ \(aemps.es\)](#)

También está disponible en España la vacuna **Rotarix®**, de GlaxoSmithKline.

[Ficha técnica ROTARIX \(aemps.es\)](#)

Ambas vacunas son de **virus vivos atenuados**, para **administración por vía oral**.

Las vacunas frente a rotavirus no son intercambiables. Se recomienda completar la pauta con la misma vacuna, aunque en situaciones excepcionales en las que no se disponga de la misma vacuna o se desconozca la marca de la dosis previa, se podrá completar con el producto que esté disponible.

2. COMPOSICIÓN

Nombre comercial	Rotarix®	Rotateq®
Laboratorio	GSK	MSD
Tipo de vacuna	Monovalente humana atenuada (RV1)	Pentavalente bovina-humana reordenada (RV5)
Cepas vacunales	RIX4414	Bovina WC3 (G6P7[5]) Reordenadas humana-bovina: G1 x WC3; G2 x WC3 G3 x WC3; G4 x WC3 P[8]x WC3
Tipos incluidos	G1P[8]	G1, G2, G3, G4, P[8]
Dosis	Dosis = 1,5 ml No menos de: - 10 ⁶ CCID ₅₀	Dosis = 2 ml No menos de: - 2,2 x 10 ⁶ UI G1 - 2,8 x 10 ⁶ UI G2 - 2,2 x 10 ⁶ UI G3 - 2,0 x 10 ⁶ UI G4 - 2,3 x 10 ⁶ UI P1[8]
Presentación	Líquida con <i>buffer</i> (carbonato de calcio)	Líquida con <i>buffer</i> (citrato y fosfato sódico)

CCID₅₀ = mediana de dosis infectante en cultivo de tejidos; UI = unidades infecciosas

3. CONSERVACIÓN

Conservación y transporte entre +2 y +8 ° C. No se debe congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Ambas vacunas deben administrarse inmediatamente una vez extraída de la nevera.

4. PRESENTACIÓN

Rotateq®:

2 ml de solución en tubo precargado exprimible (LDPE) con tapón de media rosca (HDPE) en bolsa protectora, en envase de 1 o 10 tubos (según disponibilidad).

La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

El líquido es transparente amarillo pálido y puede tener un tono rosado.

RotaTeq® contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben recibir esta vacuna.

PRESENTACIÓN UNIDOSIS



PRESENTACIÓN MULTIMONODOSIS



Rotarix®:

Cada dosis contiene 1,5 ml y consta de:

Aplicador oral precargado con tapón del émbolo (goma butilo) y capucha protectora (goma butilo)

Tubo dosificador (polietileno) provisto de una membrana y una tapa (polipropileno) en tamaños de 1, 10 ó 50 (según disponibilidad).

El líquido es transparente e incoloro.

La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

Rotarix® contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben recibir esta vacuna.



5. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (no debe inyectarse en ninguna circunstancia).

6. PAUTA

El esquema de vacunación de Rotateq® consta de tres dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2, 3 y 4 meses de edad.

En el caso de usar Rotarix®, la pauta son 2 dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2 y 3 meses de edad.



(2) Pauta de 2 o 3 dosis según producto utilizado

En lactantes con edad gestacional inferior a la que figura en las fichas técnicas (≥ 25 semanas en Rotateq®; ≥ 27 semanas en Rotarix®), se podrán administrar contando con el consentimiento informado de los progenitores o tutores legales.

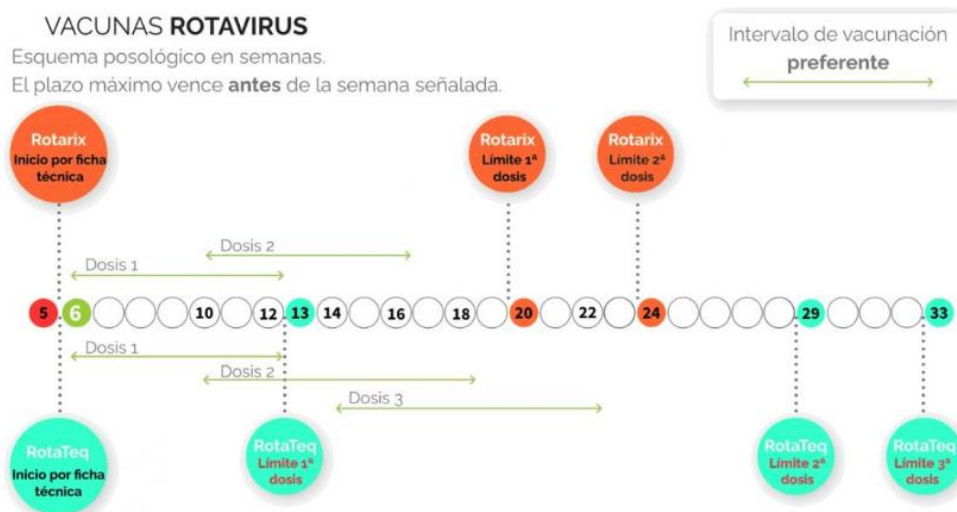
Se recomienda completar la pauta con la misma vacuna, aunque en situaciones excepcionales en las que no se disponga de la misma vacuna o se desconozca la marca de la dosis previa, se podrá completar con el producto que esté disponible:

DOSIS 1	DOSIS 2	ACCIÓN
Rotateq®	Rotateq®	Completar pauta con Rotateq® o Rotarix®
Rotateq®	Rotarix®	Completar pauta con Rotateq® o Rotarix®
Rotarix®	Rotateq®	Completar pauta con Rotateq® o Rotarix®
Rotarix®	Rotarix®	Pauta completa. No necesita más dosis

Fuente: [Grupo de trabajo vacunación frente a rotavirus de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, enero 2024.](#)

En la siguiente tabla se especifican los aspectos prácticos de interés para ambas vacunas

Figura 35.4. Semanas de inicio y finalización de las 2 vacunas antirrotavirus



Fuente: Comité Asesor de vacunas. Asociación Española de Pediatría
<https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-35>

7. LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacuna se administrará en el centro de vacunación habitual.

En el caso de estar ingresado en el momento que le corresponda recibir alguna de las dosis, se podrá administrar en la unidad de neonatos.

8. COADMINISTRACIÓN

La vacuna frente a rotavirus se puede administrar concomitantemente con las de calendario infantil.

9. CONTRAINDICACIONES

La administración de la vacuna está contraindicada en las siguientes circunstancias:

- Antecedente de reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna contra el rotavirus o a algún componente de la misma.
- Antecedente de invaginación intestinal o enfermedad/malformación congénita del tracto gastro intestinal no corregida que la predisponga.
- Inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humores graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactantes que precisen quimioterapia.
- Lactantes cuyas madres hayan recibido infliximab o adalimumab durante el segundo o tercer trimestre de la gestación, dado que podrían inducir inmunodepresión en el niño.

Se debe posponer la administración de la vacuna si se presenta alguna de estas situaciones: enfermedad febril aguda grave o en caso de diarrea o vómitos.

10. PRECAUCIONES

Al ser una vacuna viva atenuada, se debe administrar con precaución en individuos en contacto estrecho con personas inmunodeprimidas (que no deben manipular los pañales del lactante).

Los cuidadores de niños vacunados deben mantener una higiene cuidadosa en actividades como el cambio de pañales.

Tras la vacunación se realizarán las medidas estándar de prevención primaria de transmisión del virus vacunal (feco-oral), sobre todo en las primeras 2 semanas tras la vacunación. Estas medidas se extremarán en caso de administración de la vacuna frente al rotavirus en el medio hospitalario, haciendo hincapié en la correcta higiene de manos.

11. EFECTOS ADVERSOS

Frecuentes: diarrea e irritabilidad.

Poco frecuentes: dolor abdominal, flatulencia y dermatitis.

Muy raros: invaginación intestinal y urticaria.