

Seguridad en la vacuna del rotavirus: revisión sistemática

Ibarzabal Lachaga, Gotzone; Cuevas Martin, Sara; Morales Boiza, Noelia

INTRODUCCIÓN

El rotavirus es la causa principal de diarrea infantil grave en todo el mundo e infecta prácticamente a todos los niños en los 5 primeros años de vida, sobre todo en los primeros 2 años.

El objetivo de estas vacunas ha sido reproducir la historia natural de la infección: proteger frente a la enfermedad grave en los primeros meses de vida.

En la actualidad, sólo disponemos de RotaTeq® en España que es una vacuna pentavalente bovina-humana reordenada y se administra en 3 dosis por vía oral. La inmunización se puede iniciar a partir de las 6 semanas de edad y hasta las 12 semanas, con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. Las 3 dosis deben ser administradas antes de las 32 semanas de edad.

Se recomienda la vacunación frente al rotavirus de todos los lactantes. El Comité Asesor de Vacunas de la AEP ha considerado desde 2008 que se debe recomendar iniciar la vacunación frente al rotavirus a todo lactante.

RESULTADOS

Un total de 259 artículos resultaron de la selección de acuerdo con las palabras clave establecidas. Se excluyeron 164 de primera intención porque no eran estudios "free full text"; los 95 restantes se analizaron y al final se incluyeron 31 artículos, que se consideró que cumplían los criterios mínimos necesarios para ser parte de este estudio.

La calidad de los estudios incluidos fue variable, aunque se consideraron homogéneos por la selección exclusiva de estudios clínicos, aleatorizados, cegados y controlados con placebo.

En los estudios en que la vacuna contra el rotavirus se aplicó de forma concomitante con otro u otros inmunógenos, se decidió su inclusión cuando se estimaban las cifras de eventos adversos considerados atribuibles a la vacuna contra el rotavirus. Algunos factores que no se mencionan en la mayoría de los artículos, y que pudieran modificar el resultado de homogeneidad de la población, son: el estado nutricional y no tomar en consideración la región geográfica donde se realizó.

Se inmunizó a un total de 98.017 pacientes con alguna de las dos presentaciones de vacuna contra rotavirus (un total de 264.533 dosis de vacuna) y 75.548 (236.966 dosis de placebo). Los eventos adversos presentados con mayor frecuencia fueron fiebre (16,02%), diarrea (7,8%) y vómitos (5,2%), aunque estadísticamente no existió diferencia con placebo.

La efectividad de la intervención de acuerdo con los eventos adversos encontrados es la siguiente: fiebre 0,23%; invaginación intestinal 0%; diarrea 0,1%; vómitos 0,24; dolor abdominal 0,2; irritabilidad - 0,85%, y muerte - 0,1%.

MÉTODO

Se realizó la presente revisión con el objetivo de evaluar, mediante una revisión sistemática de la literatura científica, la seguridad de la administración en lactantes de la vacuna oral contra rotavirus.

En la base de datos Medline y Cochrane buscamos los estudios aleatorizados, cegados y controlados con placebo publicados de 2006 a 2014.

Además, se buscó en las referencias de estos artículos en búsqueda de estudios potenciales que se deben considerar, sin aplicar restricciones en el lenguaje y utilizando las palabras clave en inglés «rotavirus vaccine, rotavirus vaccination and complications», con una edad límite poblacional desde el nacimiento a 23 meses de edad.

CONCLUSIONES

En esta revisión sistemática, encontramos que los efectos adversos relacionados con las vacunas orales contra rotavirus se presentan en cifras bajas.

La vacuna contra rotavirus es una medida de prevención muy efectiva, que reduce la presentación de la enfermedad grave por rotavirus.

Este estudio reafirma que la administración de la vacuna oral de rotavirus es segura.

BIBLIOGRAFÍA

1. Why does the world need another rotavirus vaccine? Therapeutics and clinical risk management; L.R. Ward, M.M. McNeal, D. Steele; JID, 4 (2008), pp. 49–63
2. A critical review on a globally-licensed, live, orally-administrable, monovalent human rotavirus vaccine: Rotarix; T.Nakagomi, O. Nakagomii; Expert Opin Biol Ther, 9 (2009), pp. 1073–1086
3. Efficacy, immunogenicity, and safety of a pentavalent human-bovine (WC3). Reassortant rotavirus vaccine at the end of shelf life; S.L. Block, T. Vesikari, M. Goveia, S. Rivers, B. Adeyi, M. Dallas, et al; Pediatrics; , 119 (2009), pp. 11–18