

INCLUSIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A ROTAVIRUS EN EL CALENDARIO DE VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN PARA TODA LA VIDA EN CASTILLA-LA MANCHA.

DOCUMENTO TÉCNICO

Febrero, 2025

**Dirección General de Salud Pública.
Consejería de Sanidad**



Castilla-La Mancha



1. INTRODUCCIÓN

La gastroenteritis por rotavirus (RV) afecta a todos los niños. Los estudios indican que a la edad de 5 años todos ellos han desarrollado anticuerpos contra el RV. Se asocia a una mayor gravedad que la causada por otros agentes infecciosos, con más riesgo de deshidratación y de necesidad de hospitalización, dándose principalmente entre los 6 y 24 meses de edad.

No existen grupos de riesgo identificables para una mayor carga de enfermedad, salvo los prematuros, que son especialmente vulnerables a esta infección, con cuadros potencialmente más graves que los lactantes a término.

Los RV son virus de ARN de doble hélice de la familia *Reoviridae*. Hay siete grupos de RV, designados como A, B, C, D, E, F y G, pero solo los grupos A, B y C infectan a humanos. Están compuestos por una cápside externa (que contiene las proteínas VP4 y VP7, que son objetivos inmunológicos de las vacunas), una cápside interna, que contiene la proteína VP6, y la estructura central o core (contiene el genoma viral, la ARN polimerasa dependiente de ARN, y las proteínas VP1, VP2 y VP3).

La mayoría de los rotavirus que causan gastroenteritis en humanos pertenecen al serogrupo A. El genotipo predominante en España, con carácter general, en la mayoría de las temporadas epidémicas ha sido el G1P[8] (35.4%), seguido del G9P[8] (13.4%), con cierta alternancia entre temporadas.

Se transmite principalmente por vía fecal-oral por contacto directo y a través de los fómites, aunque también se ha descrito la transmisión aérea y por contacto con vómitos. El periodo de incubación es de 1 a 3 días y es contagioso durante el curso clínico y hasta 8 días después del inicio del cuadro, pudiendo llegar a 30 días en pacientes inmunocomprometidos.

Las vacunas se han mostrado eficaces contra la gastroenteritis por rotavirus (GEA-RV) grave, existiendo cierta evidencia de su eficacia frente a cualquier causa de diarrea y para la protección de grupo.

En España se dispone de dos vacunas frente a RV, Rotarix® y RotaTeq®, con buenos perfiles de seguridad y efectividad (entre el 80-95%) frente a enfermedad grave y hospitalización.

En el año 2019 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó la inclusión de la vacuna frente al rotavirus en calendario para prematuros. En el año 2023 se incluyó en Castilla-La Mancha la vacuna frente al rotavirus para los niños prematuros.



El 15 de febrero de 2024, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó el “calendario de vacunaciones e inmunizaciones a lo largo de toda la vida”, en el que se incluyó la vacunación sistemática frente al rotavirus para todos los lactantes a partir de las 6 semanas de vida, estableciendo que la vacuna se incorporaría en todas las Comunidades Autónomas antes de fin de 2025.

Castilla-La Mancha ha introducido la vacunación sistemática contra el rotavirus para todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2025, a los 2,4 y 6 meses de edad, tal como se contempla en la **Resolución de 18/12/2024, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se actualiza el calendario de vacunaciones e Inmunizaciones a lo largo de toda la vida en Castilla-La Mancha**, (<https://sanidad.castillalamancha.es/ciudadanos/vacunacion/calendario-vacunaciones>)

2. POBLACIÓN DIANA

Todos los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2025.

3. VACUNA A EMPLEAR, VÍA Y PAUTA DE VACUNACIÓN

- La vacuna que se empleará para el cumplimiento del programa de vacunación en Castilla-La Mancha será la vacuna **RotaTeq[®]**:
 - Laboratorio MSD Vaccines (Europa) / Merck and Co.m Inc (EEUU).
 - Vacuna Pentavalente bovina-humana reasortante humana-bovina G1, G2, G3, G4 y P1A[8].
 - De virus vivos atenuados.
- Vía de administración: **ORAL**. No se debe inyectar bajo ninguna circunstancia.
- Pauta vacunal: 3 dosis:
 - 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.
- Es importante tener en cuenta que el retraso en el inicio y la finalización de la pauta vacunal se asocia a mayor riesgo de invaginación intestinal. Por lo tanto es importante tener en cuenta los límites de edad para la administración de las dosis, especialmente la primera, y de la finalización de la pauta vacunal.



- En siguiente tabla se especifican los intervalos entre dosis y edades límites vacuna RotaTeq®

Dosis	3 dosis de 2 ml, vía oral	
Edades vacunación calendario sistemático	2 ,4 y 6 meses	
Edad Gestacional mínima al nacer	25 semanas	
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas	
Edad 1ª dosis	Edad mínima	6 semanas
	Edad máxima	Antes de las 13 semanas (máximo a las 12 semanas + 6 días)
Edad máxima 2ª dosis	<ul style="list-style-type: none">• Preferiblemente hasta las 18 semanas (18 semanas+6 días).• Obligatoriamente antes de las 29 semanas (hasta 28 semanas + 6 días). Para permitir intervalo mínimo de 4 semanas entre 2ª y 3ª dosis.	
Finalización de la pauta vacunal (edad cronológica)	<ul style="list-style-type: none">• Preferiblemente antes de las 23 semanas (22 semanas+6 días)• Obligatoriamente antes de las 33 semanas (32 semanas + 6 días)	

4. ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA VACUNACIÓN

4.1. ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS ANTES DE LAS 8 SEMANAS DE VIDA

- Primera dosis administrada entre 6 y 8 semanas de vida: si fuera necesario (por viaje, etc.), la primera dosis puede administrarse entre las 6 y 8 semanas. Esta dosis cuenta, y la segunda dosis puede administrarse a partir de las 4 semanas desde la primera, o esperar a los 4 meses de vida para continuar con el calendario sistemático.
- Administración de la primera dosis antes de las 6 semanas de vida: esta dosis no cuenta como dosis administrada. Deberá recibir otra dosis a partir de las 8 semanas de vida, dejando al menos 4 semanas entre la dosis no válida y la dosis adicional, y posteriormente continuar con la pauta vacunal administrando 2 dosis más.

4.2. ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DESPUES DE LAS 12 SEMANAS COMPLETAS DE VIDA

Si la 1ª dosis se administra por error más tarde las 12 semanas de edad, y no se han producido problemas, el lactante podrá completar la pauta de vacunación, siempre que



cumpla el intervalo mínimo de separación de 4 semanas y la fecha de finalización de la vacuna (32 semanas + 6 días con RotaTeq®). Si el lactante superara la edad última de administración para la vacuna, no continuará la pauta para completar el número total de dosis.

4.3 INTERVALO ENTRE DOSIS MAYOR O MENOR DE 4 SEMANAS

- El intervalo mínimo adecuado de tiempo entre las dosis es de 4 semanas (o 28 días).
- Si se prolonga más de 4 semanas, puede completarse la inmunización siempre que se cumpla la edad máxima para completar la vacunación.
- Si por error se administra alguna dosis antes de las 4 semanas de la anterior:
 - Si han pasado al menos 24 días desde la dosis anterior, se considerará dosis válida (al estar dentro de los 4 días de gracia deducibles del intervalo mínimo recomendado entre dosis).
 - Si es menos de 24 días: la dosis se considera no válida. Debe repetirse pasadas 4 semanas desde la dosis prematura, siempre que se cumplan los criterios de edad límite.

4.4. REGURGITACIÓN TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Si se observa o se sospecha firmemente que se ha tomado una dosis incompleta (por ejemplo, el niño escupe o regurgita la vacuna inmediatamente tras la administración), se acepta que se pueda administrar una única dosis de sustitución en la misma visita. No obstante, en caso de que no se administrara, el contacto de la vacuna con la mucosa oral hace que sea efectiva y puede considerarse la no repetición. El lactante debe recibir las dosis restantes recomendadas de la vacuna con un intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis. En el caso de que el problema se repita, no deben administrarse más dosis de reemplazo

4.5. ADMINISTRACIÓN CON ALIMENTOS Y OTROS MEDICAMENTOS

- a) Administración conjunta con alimentos: Se puede administrar coincidiendo con alimentación materna, de banco o sucedáneo de leche materna (fraccionada o en débito).
- b) Administración junto a medicamentos orales: Se puede administrar a la vez que otros medicamentos, pero no deben mezclarse antes de su administración dada la ausencia de estudios de compatibilidad.



- c) Administración con productos biológicos: se puede administrar en cualquier momento antes, junto con, o después de la administración de cualquier producto sanguíneo, incluidos los que contienen anticuerpos.

4.6. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON OTRAS VACUNAS

- Se pueden coadministrar a la vez que otras vacunas, inactivadas o atenuadas, pues no interfieren con la respuesta inmunitaria y eficacia de las mismas. En este caso, se aconseja administrar primero la vacuna de rotavirus, ya que contiene sacarosa, y actúa como analgésico
- En caso de no administrarse el mismo día, no se ha de guardar un intervalo de tiempo específico con ninguna vacuna.

4.7. INTERCAMBIABILIDAD CON LA VACUNA ROTARIX®

Se recomienda que la vacunación se complete con el mismo preparado vacunal. Pero recientemente se han publicado pautas mixtas que parecen seguras y con una respuesta inmune comparable. En caso de situaciones en las que no pueda administrarse el mismo producto utilizado para una dosis anterior (desabastecimiento, cambio de vacuna a emplear en un programa, p.ej.), o si se desconoce qué preparado recibió, la vacunación no debe posponerse.

En estas situaciones, si una de las dosis recibidas es de RotaTeq®, se debe completar la serie con un total de 3 dosis, respetando el intervalo mínimo de separación de 4 semanas entre dosis y el plazo máximo de administración de la vacuna con la que se finaliza la pauta.

A continuación se exponen los posibles supuestos:

Dosis y vacunas recibidas	Como completar la vacunación con preparado alternativo
1 dosis de RotaTeq®	2 dosis de Rotarix®
2 dosis de RotaTeq®	1 dosis de Rotarix®
1 dosis de Rotarix®	2 dosis de RotaTeq®
1 dosis RotaTeq® y 1 dosis Rotarix® en cualquier orden	1 dosis adicional de RotaTeq® o de Rotarix®
1 dosis con vacuna desconocida	2 dosis ya sea de RotaTeq® o Rotarix®
2 dosis con vacuna desconocida	1 dosis adicional ya sea de RotaTeq® o Rotarix®
2 dosis de vacuna Rotarix®	Correctamente vacunado, no precisa más dosis
<ul style="list-style-type: none"> • Con la vacuna RotaTeq® la vacunación se ha de completar antes de cumplir las 33 semanas de edad (hasta máximo 32+6 días), y con la vacuna Rotarix® antes de cumplir las 24 semanas (máximo hasta 23+6 días). • Intervalo mínimo entre dosis: 4 semanas. 	



5. VACUNACIÓN EN DETERMINADAS SITUACIONES

5.1. ADMINISTRACIÓN EN PACIENTES CON SONDA NASOGÁTRICA

La vacuna puede ser administrada por la sonda nasogástrica, y añadir un poco de suero fisiológico o de leche.

5.2. PREMATUROS

- La vacuna RotaTeq® puede administrarse a partir de las 25 semanas de edad gestacional.
- Es importante que los niños prematuros reciban la vacuna frente a rotavirus a partir de las 6 semanas de vida, preferiblemente a las 8 semanas, y que no se retrase, salvo que presente contraindicaciones o inestabilidad clínica.
- Los límites de edad cronológica, precauciones y contraindicaciones son las mismas que los niños no prematuros.
- Si la edad gestacional es menor de 25 semanas, se podrá vacunar con la vacuna RotaTeq®, según criterio médico, contando con el consentimiento de los progenitores o tutores legales.

5.3. NIÑOS HOSPITALIZADOS

- Los lactantes hospitalizados, incluyendo los prematuros, deben recibir la vacuna frente a rotavirus a la edad indicada (a partir de las 6 semanas de edad, preferiblemente a las 8 semanas), teniendo en cuenta la estabilidad clínica, fase de crecimiento sostenido, sin necesidad de ventilación mecánica ni terapia esteroidea o para infecciones graves, sin alteraciones metabólicas, cardiovasculares o respiratorias graves y sin otras contraindicaciones absolutas para la vacunación.
- En los grandes prematuros de menos de 28 semanas y/o menos de 1500 g hay un mayor riesgo de padecer acontecimientos cardiorrespiratorios adversos (apneas, desaturaciones y bradicardias) durante las 48-72 horas siguientes a la vacunación. Por ello, no habrán presentado pausas de apnea, al menos, los 7 días anteriores a la vacunación y deben mostrarse estables. La vacunación puede empeorar su curso clínico de manera transitoria, aunque esta situación es poco frecuente. Tras la vacunación se recomienda que estén monitorizados y, si se planea el alta, no deben vacunarse el mismo día, sino 48 o 72 horas antes.



- Aunque los estudios han demostrado que el riesgo de transmisión horizontal del virus vacunal dentro de las unidades neonatales es bajo, se respetarán las siguientes precauciones en las dos semanas tras la administración de cualquier dosis:
 - Aislamiento de contacto (bata y guantes).
 - Lavado de manos antes y después de la manipulación del paciente.
 - Estrictas medidas higiénicas en el cambio de pañales. Retirada de guantes inmediata e higiene de manos antes de tocar nada tras la eliminación del pañal.
- Si un lactante inmunizado es ingresado o readmitido en la unidad neonatal o en pediatría, deben establecerse las precauciones de contacto y mantenerlas durante 2 semanas después de la administración de la vacuna.

5.4. ANTECEDENTE DE GASTROENTERITIS POR ROTAVIRUS

Se recomienda la vacunación, puesto que la infección previa no previene otra infección por un genotipo distinto

5.5. VACUNACIÓN EN LACTANTES CON GASTROENTERITIS AGUDA

La vacunación frente al rotavirus no debe administrarse a niños con gastroenteritis aguda, de moderada a grave hasta que la condición mejore. En casos leves, se puede administrar, especialmente si el retrasar la dosis pudiera implicar rebasar la edad máxima recomendada para su administración, según la ficha técnica.

5.6. VACUNACIÓN EN LACTANTES CON PATOLOGÍA QUIRÚRGICA INTESTINAL

En el caso de antecedente de cirugía por enterocolitis necrotizante o por malformaciones congénitas gastrointestinales, aun en el caso de ser portadores de ileostomía, el beneficio de la vacunación supera el riesgo, fundamentalmente de invaginación intestinal, por lo que se recomienda su administración en estos casos. El riesgo de invaginación es mucho más alto si se padece la infección del virus salvaje que con el virus atenuado de la vacuna. En otros casos más dudosos (ej.: gastrosquisis no corregida), la indicación final es del profesional responsable del paciente junto con los padres, teniendo en cuenta que habitualmente el beneficio supera al riesgo.



6. CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNA ROTATEQ®

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna contra el rotavirus o a un componente de la vacuna (no están contraindicados en la alergia al látex).
- Inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humorales graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactantes que precisen quimioterapia.
- Niños con inmunodeficiencia conocida o sospecha de tenerla (específica para RotaTeq®).
- Antecedente previo de invaginación intestinal.
- Individuos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que les pueda predisponer a la invaginación intestinal. La enterocolitis necrosante intervenida, malformaciones gastrointestinales corregidas, peritonitis meconial, intestino corto o presencia de ostomías NO contraindica la administración de la vacuna. Como se desconoce el teórico riesgo existente entre la vacunación (mínimo) en estos casos, con el de la propia enfermedad por ausencia de vacunación (también mínimo), se valorará individualmente pudiendo considerarse la vacunación como una precaución teniendo en cuenta el riesgo-beneficio de cada situación que deberá evaluarse individualmente con información a los padres de los riesgos y los beneficios.
- La vacuna RotaTeq® contiene sacarosa, por lo tanto no debe ser suministrada a los niños con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.
- La administración de la vacuna **se pospondrá** en:
 - Niños con enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es contraindicación para la vacunación.
 - En niños que padezcan diarrea o vómitos.



7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LA VACUNA ROTATEQ®

- Niños con infección VIH: no se dispone de suficientes datos de seguridad de esta vacuna en niños con infección VIH. Debe ser valorado de forma individual por el pediatra.
- Vacunación en niños de madres tratadas con anticuerpos monoclonales y otros inmunodepresores durante el embarazo:
 - Se recomienda no administrar la vacuna frente al rotavirus a los lactantes cuya madre ha recibido infliximab o adalimumab en el segundo y tercer trimestre de gestación (podrían presentar una inmunodepresión inducida), ni mientras la madre recibe el medicamento, a menos que los niveles séricos de infliximab en lactantes sean indetectables.
 - Si la madre ha tomado durante el embarazo dosis no inmunosupresoras de metotrexato, 6 mercaptopurina y azatioprina, se puede administrar la vacuna. En caso de dosis inmunosupresoras en las madres durante el embarazo, a priori se estima que tampoco debiera haber problema en administrarla.

En todo caso, debe realizarse una valoración individual de los potenciales riesgos y beneficios.

- Vacunación a lactantes en contacto estrecho con inmunodeprimidos (que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor): se puede administrar la vacuna, extremando las medidas higiénicas y el lavado de manos con gel alcohólico, y evitando que el paciente inmunodeprimido contacte con las heces o los pañales del niño vacunado, en la semana siguiente a la vacunación, sobre todo tras la primera dosis. Los rotavirus vacunales se eliminan por las heces del niño vacunado durante 1-2 semanas. La excreción es más alta en la primera semana tras la vacunación y cede a partir de la tercera semana. En general es también mayor tras la primera dosis de vacuna que tras las dosis ulteriores.
- Como precaución, los profesionales sanitarios deberían realizar un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, sangre en heces, hinchazón abdominal y/o fiebre elevada) ya que los datos procedentes de estudios observacionales indican un aumento en el riesgo de invaginación intestinal, principalmente dentro de los 7 días tras la vacunación frente a rotavirus. Se debe advertir a los padres/tutores que informen rápidamente a su profesional sanitario en caso de presentar dichos síntomas.
- Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de menos o igual a 28 semanas de gestación y especialmente en aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas.



- Tras su administración los padres, cuidadores o profesionales al cuidado del lactante deberán realizar lavado de manos tras cada cambio de pañal, sobre todo durante las primeras 2 semanas tras la vacunación, puesto que los virus de estas vacunas se excretan por heces durante la primera semana tras la vacunación.

8. EFECTOS ADVERSOS

El perfil de seguridad de las vacunas frente a rotavirus es bueno. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia con RotaTeq® son diarrea, vómitos y fiebre. De forma frecuente se han descrito infecciones del tracto respiratorio superior. Y de manera poco frecuente, erupción, nasofaringitis, otitis media, hematoquecia y dolor abdominal. En casos raros o muy raros, urticaria, broncoespasmo, o invaginación intestinal (frecuencia < 1/10000).

9. PUNTOS DE ADMINISTRACIÓN

- Centros y consultorios de Atención Primaria
- Unidades de Neonatología y plantas de hospitalización de pediatría de los Hospitales de Castilla-La Mancha
- Según se establezca en sus procedimientos los pacientes con aseguramiento privado

10. REGISTROS

- Las dosis de vacunas administradas se registrarán en el módulo de vacunación de Turriano (Sistema de información regional para atención primaria del SESCOAM).
- En el campo “grupo” las opciones son:
 - Lactantes sanos
 - Prematuridad (semana 25 a 32)
 - Gran prematuridad (< 25 semanas)
- Si existen condiciones que contraindiquen la vacunación también se recogerán.
- El registro adecuado permite:
 - Obtener información de pacientes que han sido correctamente vacunados, que se encuentran pendientes de vacunar o que estén incorrectamente vacunados.



- Evaluar los resultados del programa de vacunación, a fin de proponer mejoras en el mismo.

11. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

La notificación de sospechas de reacciones adversas (acontecimientos adversos) asociados a la administración de las vacunas de rotavirus, Rotarix® o RotaTeq®, se hará, prioritariamente, a través de la Web del Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://www.notificaram.es> (seleccionar en el mapa Castilla-La Mancha).

Al tratarse de vacunas, es importante indicar en la notificación el **LOTE** administrado.

12. ANEXOS

12.1. ANEXO I. VACUNA ROTATEQ®

La vacuna RotaTeq® es la vacuna que se empleará para la vacunación sistemática en el calendario vacunal de Castilla-La Mancha.

Características de la vacuna RotaTeq®	
Laboratorio	MSD Vaccines (Europa) Merck and Co.m Inc (EEUU).
Tipo de vacuna	Pentavalente bovina-humana reordenada
Cepas vacunales	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	G1, G2, G3, G4, P[8]
Dosis	Dosis = 2 ml No menos de: - 2,2 x 10 ⁶ Unidades infecciosas de G1 - 2,8 x 10 ⁶ Unidades infecciosas de G2 - 2,2 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas de G3 - 2,0 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas de G4 - 2,3 x 10 ⁶ Unidades Infecciosas de P1A[8]
Presentación	Líquida con buffer (citrato y fosfato sódico)
Conservación	Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Excipientes	Sacarosa Citrato de sodio Dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato Hidróxido de sodio Polisorbato 80 Medio de cultivo (que contiene sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas) Agua purificada



Presentación:

Solución oral en un tubo precargado exprimible.

Una dosis contiene 2 ml del producto.

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.

Se pueden suministrar envases monodosis o multi monodosis (envases con 10 dosis separados en blíster individuales) según disponibilidad.

PRESENTACIÓN MONODOSIS:



Presentación multi-monodosis cada dosis se presenta en sobre individual:








Forma de administración:

Vía oral.

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.
	Abrir el tubo dosificador con 2 sencillos movimientos: 1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado.
	2. Retirar el tapón girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj .
	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.

12.2. ANEXO II. VACUNA ROTARIX®

Características

Características de la vacuna Rotarix®	
Laboratorio	GlaxoSmithKline Biologicals
Tipo de vacuna	Monovalente humana atenuada
Cepas vacunales	RIX4414
Tipos incluidos	G1P[8]
Dosis	Dosis = 1,5 ml No menos de: - 106 CCID50
Presentación	Líquida con <i>buffer</i> (carbonato de calcio)
Conservación	Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz
Excipientes	Sacarosa Adipato disódico Medio de Eagle Modificado por Dulbecco (MEDM) (conteniendo fenilalanina, sodio, glucosa y otras sustancias) Agua estéril
CCID50 = mediana de dosis infectante en cultivo de tejidos	



Intervalos entre dosis y edades límites vacuna Rotarix®		
Dosis	2 dosis, vía oral	
Edades vacunación calendario sistemático	4 y 6 meses	
Edad Gestacional mínima al nacer	27 semanas (*)	
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas	
Edad 1ª dosis	Edad mínima	6 semanas
	Edad máxima	<ul style="list-style-type: none">• Preferentemente antes de las 13 semanas de vida• Obligatoriamente antes de las 20 semanas (hasta 19 semanas + 6 días)
Finalización de la pauta vacunal (edad cronológica)	<ul style="list-style-type: none">• Preferentemente antes de las 16 semanas (15 semanas+6 días)• Obligatoriamente antes de las 24 semanas (hasta las 23 semanas + 6 días)	
(*) Si la edad gestacional es menor de 27 semanas, se podrá vacunar con la vacuna Rotarix®, según criterio médico, contando con el consentimiento de los progenitores o tutores legales		

13. REFERENCIAS

- 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. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus_Recomendaciones2024.pdf
- Grupo de trabajo vacunación en prematuros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en prematuros. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, noviembre 2019. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/enfermedades/docs/Vacunacion_Prematuros.pdf
- Procedimiento de vacunación frente al rotavirus en prematuros en Castilla La-Mancha. Grupo Asesor de vacunas de la Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha 2023.
- Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Rotavirus. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ene/2025. [consultado el 20/02/2025]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-35>.



- Australian Government. Department of Health and Aged Care. Australian Immunisation Handbook. Rotavirus (actualizado 14/12/2023). Disponible en <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/rotavirus>.
- Canadian Government. Rotavirus vaccines: Canadian Immunization Guide. (actualizado 08/09/2023). Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-19-rotavirus-vaccine.html>.
- Ficha técnica Rotateq®
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06348001/FT_06348001.html
- Ficha técnica Rotarix®
<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=05330009>