

1076/CNFV/DNFV  
Panamá, 01 de noviembre del 2013

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

for   
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

## VACUNACIÓN CONTRA EL ROTAVIRUS Y EL RIESGO DE INVAGINACIÓN INTESTINAL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se informa a los profesionales de la salud que un estudio reciente de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por su siglas en inglés), trabajando en colaboración con las autoridades sanitarias estatales de Australia, ha confirmado que existe un elevado riesgo de invaginación intestinal después de la primera y la segunda dosis de la vacuna contra el rotavirus (Rotarix<sup>®</sup> y RotaTeq<sup>®</sup>).<sup>[1]</sup>

Los rotavirus son virus no envueltos que tienen una estructura muy organizada en 3 capas concéntricas (centro, capa interna y externa) que rodean el material genético, formado por una doble cadena de ARN.<sup>[4]</sup> El rotavirus es un virus que causa diarrea (a veces severa) mayormente en bebés y niños pequeños.<sup>[2]</sup>

En general, los rotavirus son muy contagiosos, se propagan a través de la ruta fecal-oral y son muy estables en el medio ambiente, lo que facilita su transmisión. Producen diarrea líquida, acompañada de fiebre y vómitos que pueden conducir rápidamente a un cuadro de deshidratación. La diarrea severa por rotavirus es más frecuente en el primer año de vida, presenta un comportamiento estacional en algunos países e induce inmunidad que aumenta con la severidad de los episodios y los contactos sucesivos con el virus.<sup>[4]</sup>

La vacuna contra el rotavirus es una vacuna oral; no se inyecta. Este no prevendrá la diarrea o los vómitos provocados por otros gérmenes, pero es muy eficaz en la prevención de la diarrea y los vómitos que provoca el rotavirus.<sup>[2]</sup>

En 2009, la OMS recomendó la incorporación de las vacunas RotaTeq<sup>®</sup> y Rotarix<sup>®</sup> en los programas nacionales de inmunización en forma universal, es decir para los 5 continentes. Ambas vacunas también fueron precalificadas por la OMS.<sup>[4]</sup>

Los progresos en salud explican el decrecimiento global de la mortalidad por diarrea durante las 2 últimas décadas, no obstante, la diarrea severa por rotavirus ha aumentado. Esto se interpreta porque las mejoras en la higiene y salubridad tienen mayor impacto en las diarreas causadas por bacterias y parásitos, mientras que no existen medidas de este tipo que afecten a los rotavirus.

Estudios recientes demuestran que después de aplicada masivamente la vacuna de rotavirus, muestran una asociación con el riesgo de invaginación en niños vacunados. Dichos estudios, conducidos en paralelo en Brasil y México en donde se aplicó la vacuna monovalente, muestran un riesgo a invaginarse de 1 por cada 51.000 vacunados en México y de 1 por 68.000 inmunizados en Brasil.

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA), trabajando en colaboración con las autoridades sanitarias estatales de Australia, ha concluido una investigación sobre la asociación entre el uso de la vacuna contra el rotavirus Rotarix (GSK) y RotaTeq (Merck / CSL) y la aparición de una forma rara de obstrucción intestinal llamada intususcepción o invaginación intestinal.

La invaginación intestinal es una patología aguda grave pediátrica frecuente (en el adulto se presenta como subaguda). Dicha patología consiste en la introducción de un segmento intestinal generalmente, el íleon terminal, en el segmento inmediatamente posterior, (colon ascendente) progresando la invaginación por la propia peristalsis fisiológica. Entre la sintomatología de esta patología están: los episodios violentos de dolor abdominal, evacuaciones sanguinolentas, vómitos y fiebre. <sup>[3]</sup>

El estudio final incluye datos de seis jurisdicciones (Nueva Gales del Sur, Victoria, Australia Occidental, Australia del Sur, Queensland y el Territorio del Norte) por un período de tres años entre julio de 2007 a junio de 2010. Se identificaron los casos validados de invaginación intestinal en niños de 1 a 12 meses a partir de datos de admisiones hospitalarias y, en algunos estados, a través del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Intensificada Activa Pediátrica (PAEDS). El estado de vacunación para cada caso se obtuvo del Registro Infantil Australiano (ACIR). Hubo 306 casos de invaginación intestinal adecuada para el análisis, de los cuales 260 se registraron haber recibido la vacuna contra el rotavirus.

La asociación entre la vacunación contra el rotavirus y el riesgo de invaginación intestinal fue examinada usando un método de series de casos auto-controlados (SCCS) y se confirma con un análisis de casos-controles utilizando controles emparejados de la ACIR. Utilizando el método SCCS, hubo clara evidencia de un elevado riesgo de intususcepción después de la primera dosis de las vacunas contra el rotavirus, también hubo elevado riesgo de invaginación intestinal 1-7 días después de la segunda dosis de las vacunas. No hubo evidencia de aumento del riesgo de invaginación intestinal tras una tercera dosis de RotaTeq®.

### **Consideración del riesgo-beneficio**

Antes de la introducción de la vacuna contra el rotavirus, hubo un estimado de 10.000 hospitalizaciones al año, de niños menores de cinco años, debido a la gastroenteritis por rotavirus. Desde la introducción de Rotarix® y RotaTeq® en el Programa Nacional de Inmunización (PNI) en Australia, las visitas en cuarto de urgencias por gastroenteritis agudas en los niños pequeños han disminuido y las hospitalizaciones por gastroenteritis por rotavirus en el grupo de edad de menores de cinco años han sido reducidas en más de un 70%.

**En base a los beneficios establecidos de la vacunación contra el rotavirus y la rara ocurrencia de invaginación intestinal, tanto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Grupo Asesor técnico australiano de Inmunización han recomendado el uso continuado de la vacuna contra el rotavirus a los lactantes.**

### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- ✓ A los profesionales de la salud se les informa que el riesgo de invaginación intestinal, que sigue a la vacuna contra el rotavirus ha sido añadido a la sección de eventos adversos postmarketing de la información del producto de Rotarix® y RotaTeq®.

- ✓ Profesionales de la salud deben aconsejar a los padres y cuidadores de los riesgos y signos de invaginación intestinal, y la importancia de buscar atención médica temprana si sospechan que su hijo tiene invaginación intestinal.
- ✓ Entre las contraindicaciones tenemos:
  - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
  - Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus.
  - Historia de invaginación intestinal.
  - Se debe posponer la administración de vacuna contra rotavirus en sujetos que padezcan diarrea o vómitos.

### **Antecedentes de Rotavirus:**

**2010-05-07** Health Canada aconseja a los canadienses y los profesionales de la salud de Canadá que están revisando la nueva información sobre la presencia de circovirus porcino (PCV-1 y PCV-2) de ADN en las vacunas contra el rotavirus. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13506a-eng.php>

**2010-05-14** FDA actualiza las recomendaciones para el uso de vacunas contra el rotavirus. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>

**2010-06-10** AEMPS detecta ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 (pcv-1 y pcv-2) en la vacuna frente a rotavirus Rotateq®. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/NI-circovirus-rotateq\\_junio-2010.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/NI-circovirus-rotateq_junio-2010.htm)

**2012-09-07** FDA publicó una nota actualizando la información sobre el incremento en el riesgo de invaginación intestinal. <http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm226690.htm>

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos como vacuna contra rotavirus:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
ROTARIX® 1.5ml Suspensión oral	Glaxo Smith Kline Biologicals, S.A., de Bélgica	77218
ROTATEQ® 2ml Unidosis pediátrica, suspensión oral	Merck Sharp & Dohme Corp. De Estados Unidos, una Subsidiaria de Merck & Co., Inc., USA, de Estados Unidos	78683

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 6 reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de la vacuna contra el rotavirus. Entre las reacciones adversas más notificadas está la invaginación intestinal.

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:**

- 1) Mantener una vigilancia a los pacientes que se le aplica la vacuna contra rotavirus, para la detección de síntomas de invaginación.
- 2) Los padres deben llevar al infante al médico inmediatamente si manifiesta signos y síntomas de invaginación intestinal.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por el Departamento de Salud del gobierno de Australia sobre las reacciones adversas asociada con el uso de vacuna contra rotavirus y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

### **Fuentes Bibliograficas**

1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] < <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-rotavirus-130828.html>
2. MedlinePlus, Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. [en línea] < <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a607024-es.html>
3. Molina, R.; Vilchez, M. Hospital Materno Infantil, Invaginación Intestinal En la Infancia. España [en línea] < <http://www.aetr.net/pdf/casos/invaginación%20intestinal%20en%20la%20infancia.pdf>
4. Revista de la sociedad Venezolana de Microbiología, Rev. Soc. Ven. Microbiol. v.31 n.2 Caracas dic. 2011 [en línea] < [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1315-25562011000200004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1315-25562011000200004&script=sci_arttext)
5. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea] < [http://www.ema.eu/doc/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.eu/doc/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)