

# VACUNA PARA ROTAVIRUS

Héctor Abate

Pediatra Infectólogo

Jefe del Servicio de Infectología Hosp. Pediátrico Dr. H. Notti Mza

Profesor Titular Cátedra Enfermedades Infecciosas Universidad de Mendoza

# Pregunta N° 1

*Una mamá concurre a la consulta, para control de niño sano, con su hijo Facundo de 3 años de edad. Le comenta que en el jardín maternal donde concurre hay algunos niños con diarrea por Rotavirus. Ella tiene entendido que hay vacunas para prevenir la diarrea.*

*Teniendo en cuenta que su hermano Matías tiene 3 meses y 15 días de edad le pregunta si debe vacunar a ambos niños.*

*Ud. le informa:*

# Pregunta N° 1

1. La vacuna para Rotavirus no esta en el calendario, pero si puede comprarla o la obra social se la reconoce sería bueno que ambos niños la reciban.
2. Que por las edades, Facundo de 3 años no tiene indicación para vacuna de Rotavirus y Matías de 3 meses debería recibirla, si pueden comprarla o la obra social se las reconoce.
3. En general los cuadros diarreicos por Rotavirus son leves, para niños sin factores de riesgo, por lo que sugiere no vacunarlos.
4. El niño mayor no la requiere por la edad y el menor debe recibirla a partir del 4º mes de vida por menor riesgo de invaginación intestinal.
5. No las recomienda , porque Facundo que concurre al Jardín Maternal probablemente ya esté infectado y seguramente contagió a Matías de 3 meses.

# Pregunta N° 1

1. La vacuna para Rotavirus no esta en el calendario, pero si puede comprarla o la obra social se la reconoce sería bueno que ambos niños la reciban.
2. Que por las edades, Facundo de 3 años no tiene indicación para vacuna de Rotavirus y Matías de 3 meses debería recibirla, si pueden comprarla o la obra social se las reconoce.
3. En general los cuadros diarreicos por Rotavirus son leves, para niños sin factores de riesgo, por lo que sugiere no vacunarlos.
4. El niño mayor no la requiere por la edad y el menor debe recibirla a partir del 4º mes de vida por menor riesgo de invaginación intestinal.
5. No las recomienda , porque Facundo que concurre al Jardín Maternal probablemente ya esté infectado y seguramente contagió a Matías de 3 meses.

# VACUNA ROTAVIRUS

En Argentina de indicación personalizada

VACUNA	RV5 ®ROTATEQ (MSD)	RV1 ®ROTARIX (GSK)
COMPOSICIÓN	BOVINO/HUMANO RECOMBINADA PENTAVALENTE G1P[5], G2[P5], G3[P5], G4[P5], P[8]	CEPA MONOVALENTE HUMANA G1P1A[P8] EPÍTOPES NEUTRAL. G3,G4,G9 (Protección heterotípica)
PRESENTACIÓN	LÍQUIDA (2 ml) ≥2.0-2.8 x 10 <sup>6</sup> unidades infecciosas	LIQUIDA (1.5 ML) ≥10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub>
CADENA DE FRÍO	2 – 8° C	2 – 8° C
DOSIS	3 DOSIS A partir de 6 <sup>o</sup> semana (Mx 14 sem. 6 días) intervalo 1m	2 DOSIS A partir de 6 <sup>o</sup> semana (Mx 14 sem. 6 días) intervalo 1 m.
VÍA	ORAL	ORAL

# VACUNA ROTAVIRUS

En Argentina de indicación personalizada

VACUNA	RV5 ®ROTATEQ (MSD)	RV1 ®ROTARIX (GSK)
ELIMINACIÓN VIRAL INTESTINAL	9%-13% 1º DOSIS	50%-80% 1º DOSIS 4%-18% 2º DOSIS
MAXIMA EDAD ULTIMA DOSIS	8 meses y 0 días	8 meses y 0 días
REPETICIÓN DE DOSIS POR VÓMITO	NO	NO
INTERCAMBIO DE VACUNAS	NO	NO
ADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS	SI	SI

## Consideraciones tenidas en cuenta para recomendar vacuna RV en niños de USA

- ⌘ Tasas de enfermedad similares en países industrializados y en menos desarrollados. El agua limpia y la higiene tienen poco efecto en la transmisión.
- ⌘ Niveles elevados de morbilidad pese a las terapias disponibles (incorporación de las SRO). Solo declinó 16% desde 1979 a 1995

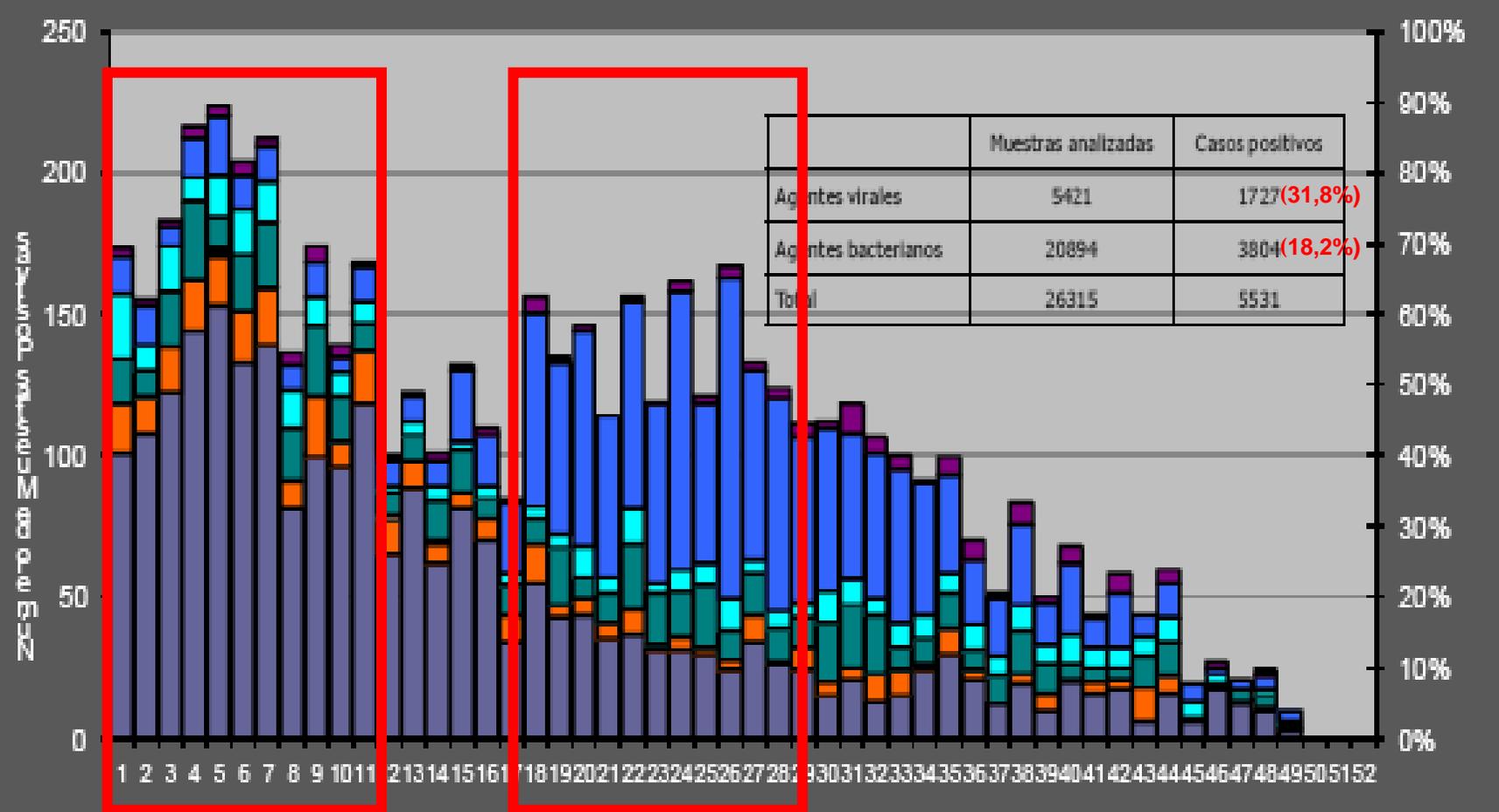
## Consideraciones tenidas en cuenta para recomendar vacuna RV en niños de USA

- ⌘ La infección natural inicial protege contra posteriores infecciones severas.
- ⌘ La vacuna pentavalente (FDA 03/02/2006) mostró eficacia 98.2% (89.6-100) para prevenir GE severa y 73.8% (67.2-79.3) para otras severidades. Resultados similares a los obtenidos con la infección natural.

# Eficacia de RV1, según Score de Vesikari para intensidad de GEs

Score	Vacuna N=12	Placebo N=77	RR	IC95%
>11	11	71	0.152	84.8 (71.1-92.7)
>12	10	69	0.142	85.8 (72.2-93.5)
>13	10	65	0.151	84.9 (70.4-93.1)
>14	9	63	0.140	86 (71.6-93.9)
>15	7	54	0.127	87.3 (71.9-95.1)
>16	5	48	0.102	89.8 (74.4-96.8)
>17	4	40	0.098	90.2 (72.8-97.4)
>18	1	30	0.033	96.7 (80.3-99.9)
>19	0	16	0.000	100 (74.5-100)
>20	0	9	0.000	100 (50.2-100)

### Diarreas bacterianas y virales: Agentes identificados por SE de 2010. Total País

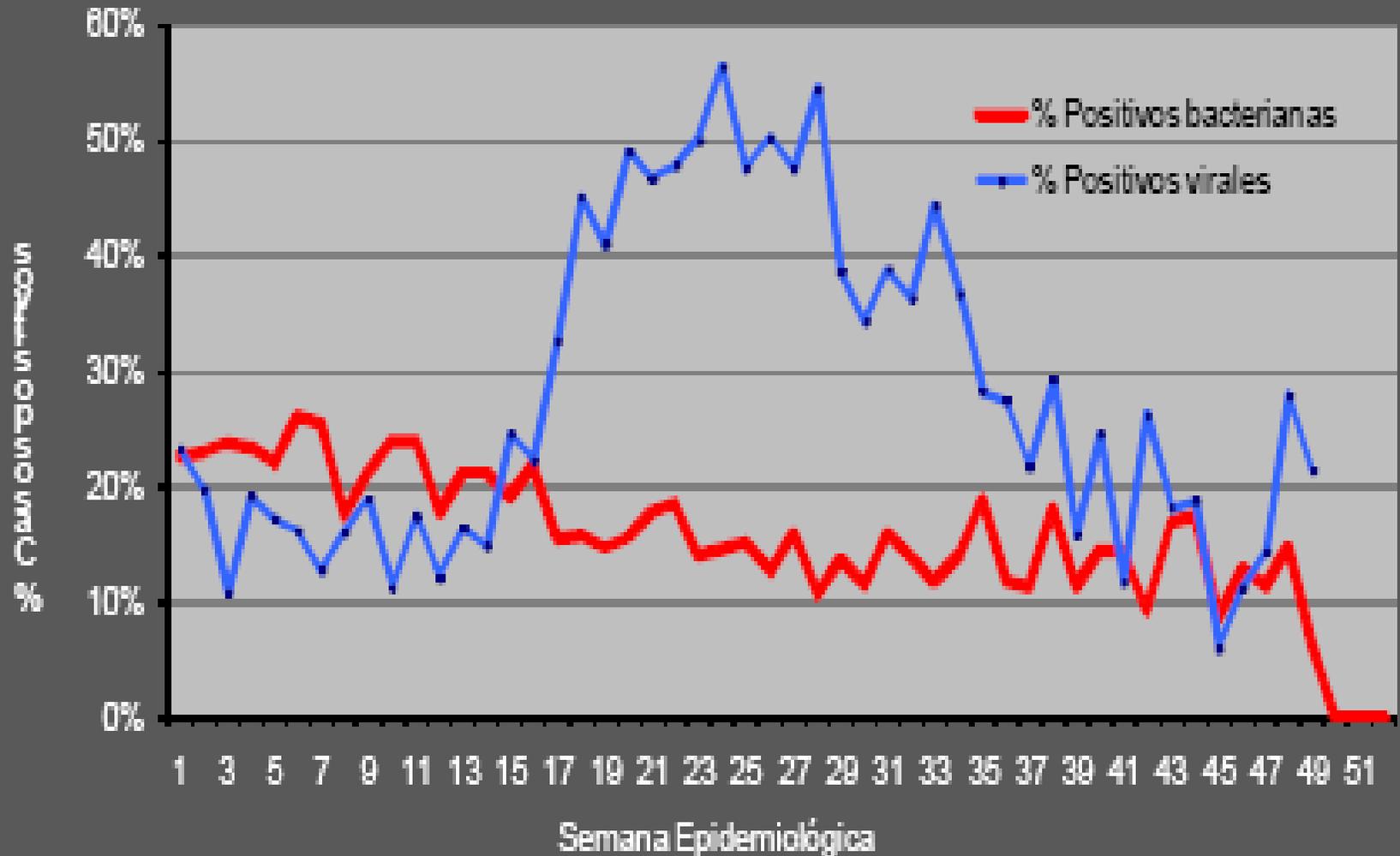


	Muestras analizadas	Casos positivos
Agentes virales	5421	1727 (31,8%)
Agentes bacterianos	20894	3804 (18,2%)
Total	26315	5531

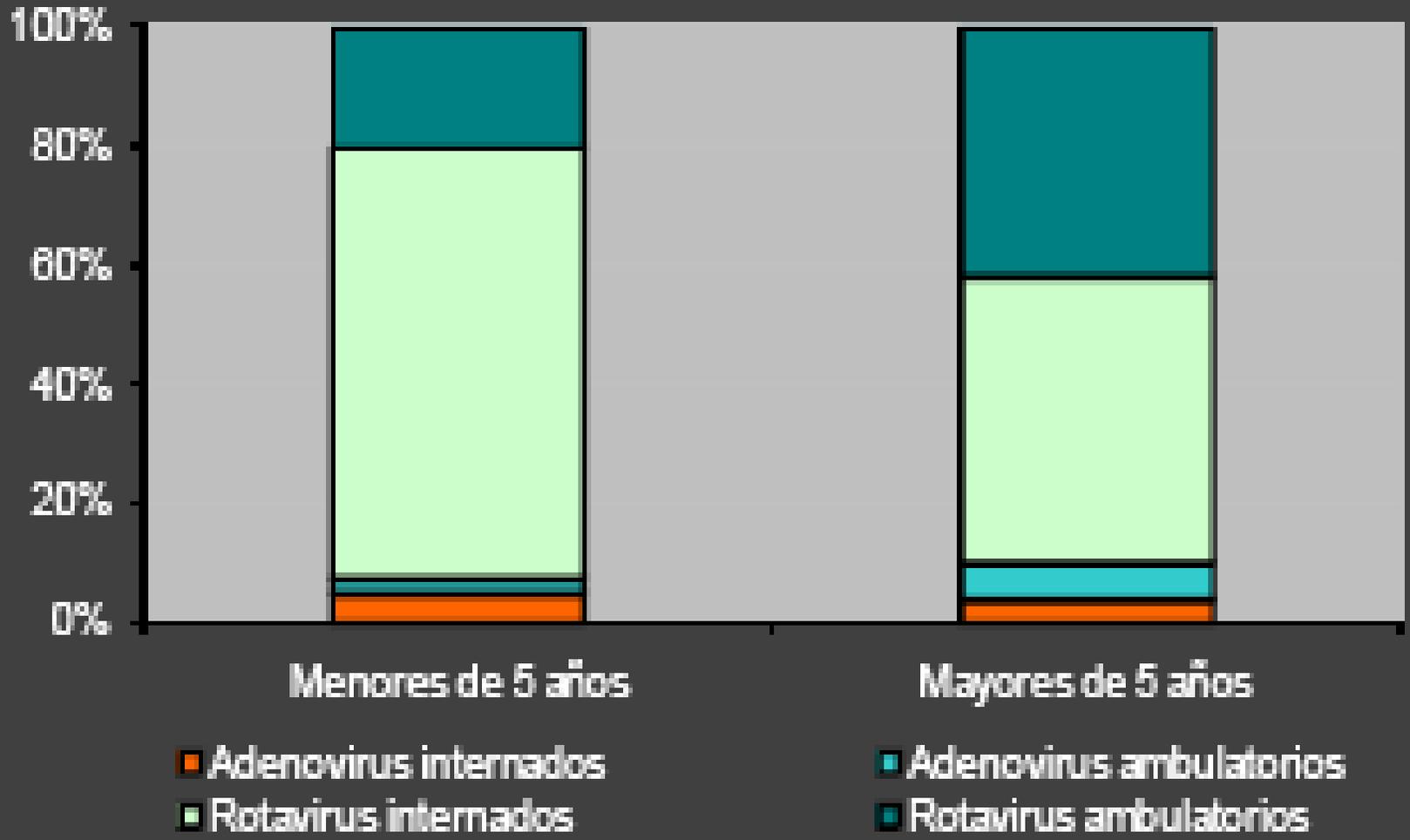
- Shigella
- Salmonella spp
- Bacillus grupo Cereus
- Vibrio cholerae
- E coli
- Campylobacter
- Rotavirus
- Adenovirus 40-41



## Porcentaje de casos positivos por SE 2010 para agentes virales y bacterianos. Total país.

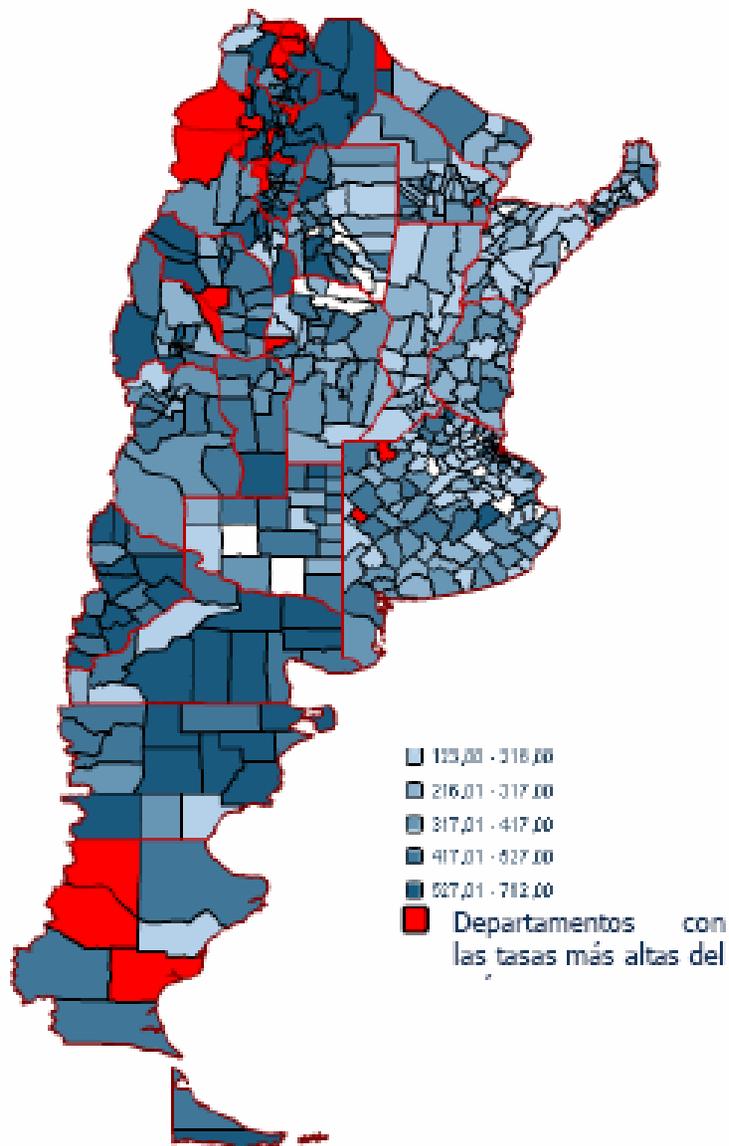


### Diameas virales: porcentaje por agente etiológico en mayores y menores de 5 años

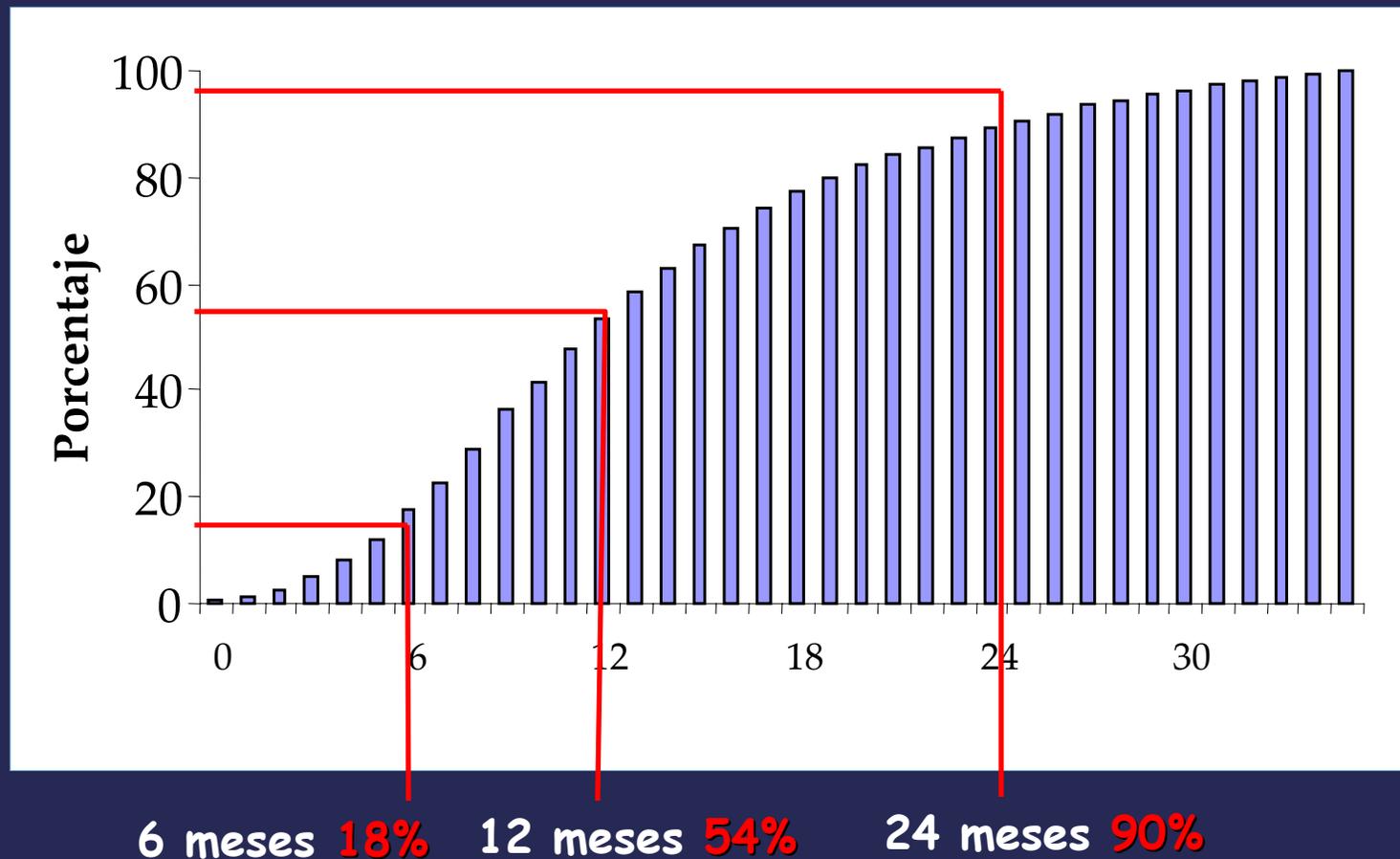


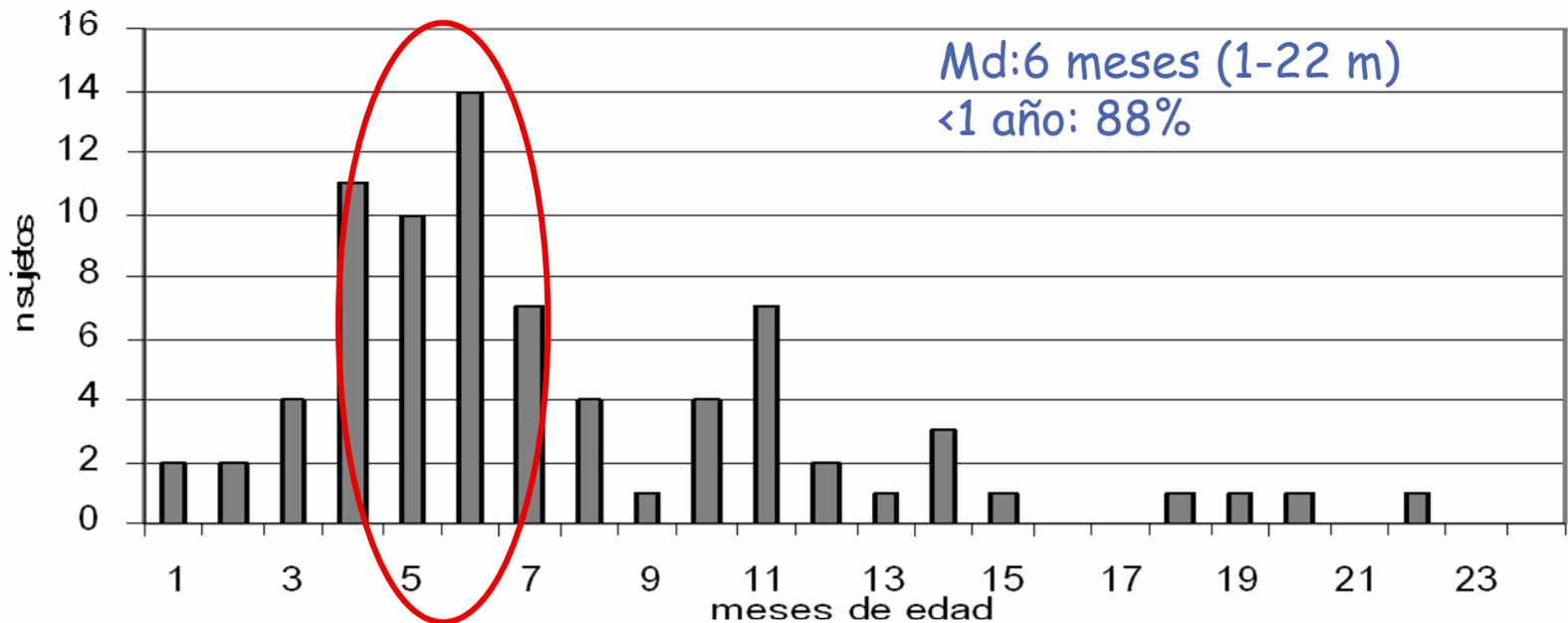


Mapa 2: Tasas por 100.000 hab.  
de diarrea según deptos /



# Distribución de edad acumulativa global en niños de 11 países latinoamericanos RV+ (%)





2 años, de la provincia de Mendoza, Argentina

## Pregunta N° 2

*Una vez que Ud. indicó la vacuna a Matías, la mamá le refiere que hace 45 días recibió las vacunas del PAI (Pentavalente y OPV), correspondiente a los 2 meses de edad. Ella le pregunta si se la coloca igual o tiene que esperar un tiempo.*

*Además, le recuerda que sus hijos están en contacto permanente con un primo que está en tratamiento por leucemia.*

*Ud. le responde:*

# Pregunta N° 2

1. Como se contraindica con oral Sabin se aconseja reemplazarla por polio inactivada cuando reciba rotavirus. Además, esta situación protegería a su primo inmunocomprometido.
2. Si bien no ha recibido, simultáneamente, Sabin y Rota puede darla porque hay un intervalo de 45 días y no es una contraindicación para contactos de inmunocomprometidos. Le recuerda reforzar el lavado de manos luego de cambiar el pañal.
3. La podría recibir porque no es necesario respetar un intervalo de tiempo, entre vacunas del PAI y Rotavirus, pero estaría contraindicada por el riesgo de transmisión a su primo inmunocomprometido.
4. Es conveniente esperar un intervalo de por lo menos 2 meses, si no recibió simultáneamente las vacunas del PAI y Rotavirus. Además aconseja reforzar el lavado de manos, luego de cambiar el pañal, para evitar la transmisión del virus a convivientes.
5. La indica porque no hay estudios suficientes que hablen de la necesidad de respetar un intervalo de tiempo y hay que proteger la niño. También aconseja estrechar el contacto con su primo, con Leucemia, para protegerlo por efecto rebaño.

# Pregunta N° 2

1. Como se contraindica con oral Sabin se aconseja reemplazarla por polio inactivada cuando reciba rotavirus. Además, esta situación protegería a su primo inmunocomprometido.
2. Si bien no ha recibido, simultáneamente, Sabin y Rota puede darla porque hay un intervalo de 45 días y no es una contraindicación para contactos de inmunocomprometidos. Le recuerda reforzar el lavado de manos luego de cambiar el pañal.
3. La podría recibir porque no es necesario respetar un intervalo de tiempo, entre vacunas del PAI y Rotavirus, pero estaría contraindicada por el riesgo de transmisión a su primo inmunocomprometido.
4. Es conveniente esperar un intervalo de por lo menos 2 meses, si no recibió simultáneamente las vacunas del PAI y Rotavirus. Además aconseja reforzar el lavado de manos, luego de cambiar el pañal, para evitar la transmisión del virus a convivientes.
5. La indica porque no hay estudios suficientes que hablen de la necesidad de respetar un intervalo de tiempo y hay que proteger la niño. También aconseja estrechar el contacto con su primo, con Leucemia, para protegerlo por efecto rebaño.

# RV1 co-administrada con vacunas del PAI, incluida oral Sabin, en América Latina

Recibieron vacuna 4.376 y placebo 2.192

Gastroenteritis	Eficacia vaccinal
Ge severa	81.6% (95% CI: 54.4; 93.5)
Hospitalización	88.3% (95% CI: 64.0; 97.1)
G1	100% (95% CI: <0;100)
No G1	80.6 % (95% CI: 51.4; 93.2)

No hubo diferencia significativa en las tasas de seroprotección anti-polio 1,2,3

## INTERVALO ENTRE VACUNAS VIVAS Y VACUNAS INACTIVADAS NO ADMINISTRADAS SIMULTANEAMENTE

COMBINACIÓN	INTERVALO MINIMO
Dos vacunas con Ag. inactivados	ninguno (aplicar en sitios separados)
Vacuna con Ag. inactivado con vacuna de Ag. vivos atenuados	ninguno
Cólera y Fiebre amarilla	3 semanas
Dos vacunas con Ag. vivos atenuados	Simultáneas o intervalo 4 semanas
Oral Sabin con vacuna con Ag. vivos atenuados parenterales	ninguno

# Vacuna Rotavirus

## Contraindicaciones

- ⌘ Antecedente de reacción alérgica severa (anafilaxia) luego de una dosis previa.
- ⌘ Alergia a alguno de los componentes de la vacuna.
- ⌘ Alergia al látex (RV1 contiene látex rubber)

# Inmunodeficiencia combinada severa (IDCS) se incorpora como contraindicación para la administración de vacuna RV

- ⌘ Se observó infección adquirida por vacuna RV en IDCS.
- ⌘ Desde 2006: 4 casos en USA y 1 en Australia con RV5.
- ⌘ Casos adicionales: 2 con RV5 en USA y 1 RV1 fuera de USA.
- ⌘ Diagnóstico: ELISA confirmado por RT-PCR y secuencia nucleótida.
- ⌘ Edad de diagnóstico: 3-9 meses.
- ⌘ Dosis recibidas antes del diagnóstico: 1-3 dosis.
- ⌘ Diarrea e infecciones adicionales (*Pn. jirovecii*, *Rinovirus*, *Adenovirus*, *Salmonella*, *E.coli*).
- ⌘ Eliminación RV prolongada >11 meses.

# Vacuna Rotavirus

## Precauciones

- ⌘ Compromiso inmunológico:  
*Congénito, adquirido, celular, humoral, leucemias, neoplasias, trasplante MO u órgano sólido, terapia inmunosupresora, HIV expuestos o infectados.*
- ⌘ Gastroenteritis aguda moderada o severa.
- ⌘ Enfermedad aguda moderada o severa, con o sin fiebre.
- ⌘ Enfermedad gastrointestinal crónica.
- ⌘ Historia previa de invaginación intestinal.
- ⌘ Espina bífida (riesgo alergia adquirida a látex)

# Vacuna Rotavirus

## Situaciones especiales

- ⌘ Preterminos (<37 semanas de gestación).
- ⌘ Desnutridos
- ⌘ Exposición de inmunocomprometidos a niños vacunados.
- ⌘ Exposición de embarazadas a niños vacunados.
- ⌘ Regurgitación/vomito de la vacuna.
- ⌘ Hospitalización después de vacunar.
- ⌘ Recepción de sangre, hemoderivados, etc.

# VACUNA ROTAVIRUS

En Argentina de indicación personalizada

VACUNA	RV5 ®ROTATEQ (MSD)	RV1 ®ROTARIX (GSK)
ELIMINACIÓN VIRAL INTESTINAL	9%-13% 1º DOSIS	50%-80% 1º DOSIS 4%-18% 2º DOSIS
MAXIMA EDAD ULTIMA DOSIS	8 meses y 0 días	8 meses y 0 días
REPETICIÓN DE DOSIS POR VÓMITO	NO	NO
INTERCAMBIO DE VACUNAS	NO	NO
ADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS	SI	SI

## Efecto de la vacuna de RV humana atenuada (G1P [8] ) en diarrea severa en lactantes africanos

- Estudio aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico en el sur de África ( 64,1% ) y Malawi ( 35,9% )
- 4.939 niños distribuidos en 3 grupos (1:1:1) : 2 dosis 10 y 14 sem. de edad, 3 dosis 6, 10 y 14 sem.y 3 dosis de placebo. Junto vacunas PAI incluye OPV.
- Se incluyeron niños infectados y expuestos al VIH sobre la base de ausencia de inmunosupresión grave.
- Eficacia global 61,2% (IC 95% 44,0 a 73,2), con 2 dosis 58,7% (IC95% 35,7 a 74,0) y con tres dosis 63,7% (IC95% 42,4 a 77,8).
- Diversidad de cepas circulantes: 12,9% G1P [8], resto G2, G8, G9, G12
- 9,7% de SAEs (solo 3 relacionados: 2 sepsis y 1 OMA). Solo 1 invaginación intestinal sin relación temporal (11 semanas de la 3º dosis)

## Pregunta N° 3

*Matías, que actualmente tiene 7 meses de vida, es llevado por su madre a la guardia de un hospital pediátrico por llanto intenso, vómitos y sangre en materia fecal.*

*Durante el interrogatorio la mamá refiere que hace aproximadamente un mes recibió la 2º dosis de la vacuna para Rotavirus y pregunta si puede tener relación con el cuadro clínico de su hijo.*

*Ud. le refiere que:*

# Pregunta N° 3

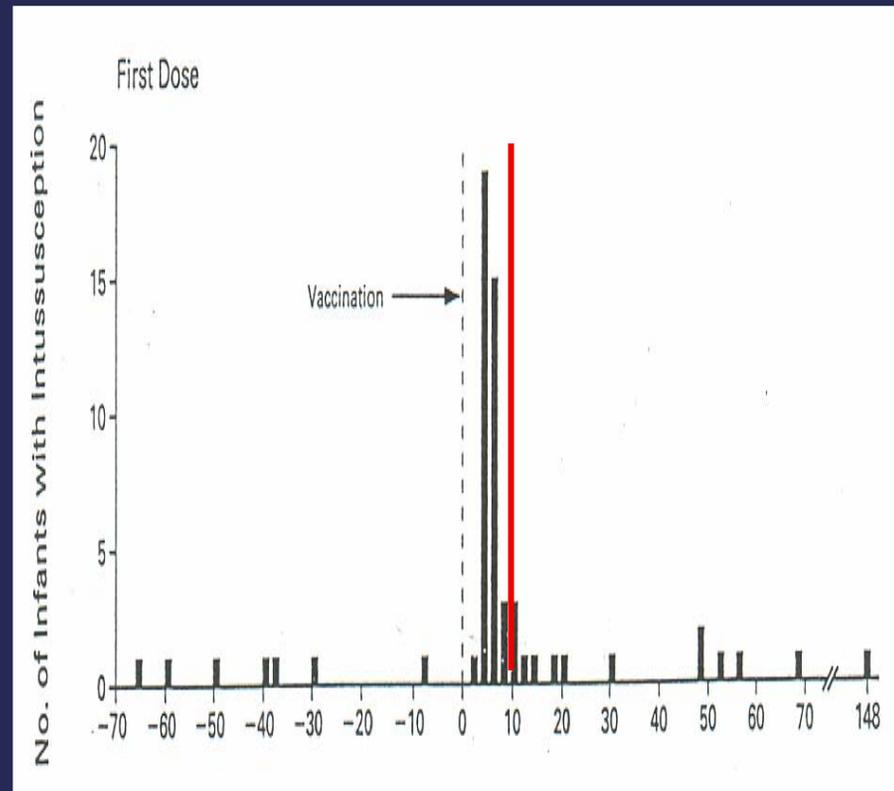
1. Seguro es una invaginación intestinal porque está descripta dentro de las complicación frecuente de la vacuna para rotavirus y se debe notificar .
2. Se debe confirmar que es una invaginación intestinal y de serlo es probable que se relacione con la vacuna por la edad del niño.
3. Seguro es una invaginación teniendo en cuenta que es más frecuente con la segunda dosis y luego del mes de recibida.
4. Es poco probable que sea una invaginación intestinal porque es una vacuna segura. Hay que observar al niño. No es necesario notificar.
5. Se debe confirmar que es una invaginación intestinal y de serlo es poco probable que este relacionado a la vacuna, pero se debe notificar.

# Pregunta N° 3

1. Seguro es una invaginación intestinal porque está descripta dentro de las complicación frecuente de la vacuna para rotavirus y se debe notificar .
2. Se debe confirmar que es una invaginación intestinal y de serlo es probable que se relacione con la vacuna por la edad del niño.
3. Seguro es una invaginación teniendo en cuenta que es más frecuente con la segunda dosis y luego del mes de recibida.
4. Es poco probable que sea una invaginación intestinal porque es una vacuna segura. Hay que observar al niño. No es necesario notificar.
5. Se debe confirmar que es una invaginación intestinal y de serlo es poco probable que este relacionado a la vacuna, pero se debe notificar.

# Vacuna Rotavirus

- ↳ Rotashield®
- ↳ Vacuna reacomodada genetic. rhesus - humano, tetravalente (G1,G2,G3,G4)
- ↳ Desarrollada por Wyeth-Lederle en USA (FDA 1998)
- ↳ Eficaz 3 dosis VO
- ↳ Retirada del mercado en 1999 por incremento en el riesgo de invaginación en 1ra semana post-vacunación (1/10.000 vacunados)



Murphy et al, N Engl J Med 2001 344 564-72.  
Copyright © 200x [2001] Massachusetts Medical Society. All rights reserved

# Rotashield® y riesgo atribuible para IS

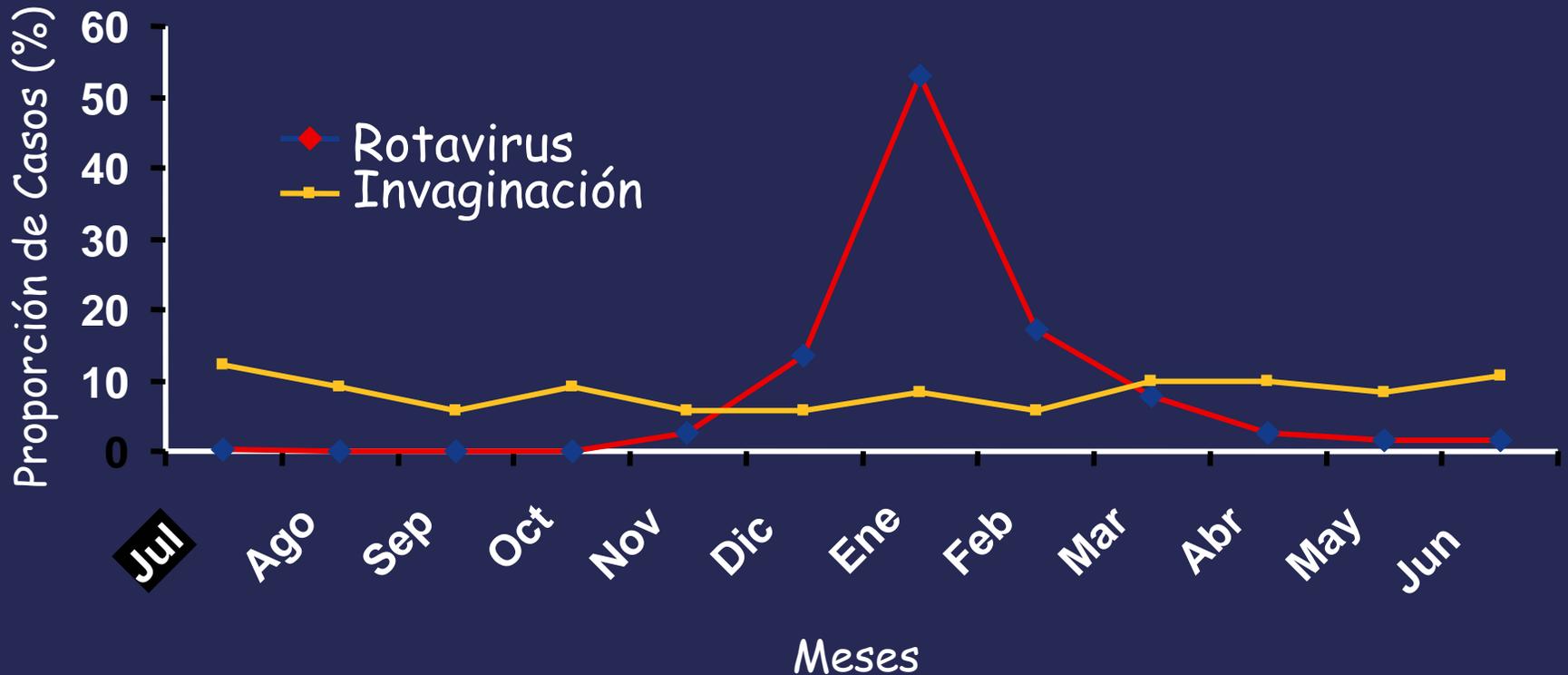
- CDC:

1: 4.670 - 1:11.073/niño vacunado (3-14 d.)  
post. vacunación (82% 1° dosis).

- Oficina del Programa Nacional de Vacunación:

1: 10.000 / niño vacunado

# Distribución estacional de *Ge* por RV e Invaginación intestinal en < 3 años, California, USA



# Tasas de incidencia de IS en los países de América Latina, seleccionados en base a estudios publicados

⌘ **Panamá** (Saez-Llorens, Guevara JN, PIDJ 2004;23:363-5)

⌘ Tasa de IS < 1 año de edad: 30/100.000 País (rango 5 años:19-40)

⌘ **Venezuela, Carabobo** (Pérez-Schael et al. PIDJ 2003; 22:234-239)

⌘ Tasa de IS < 1 año de edad: 35/100.000 (rango 4 años:22-44)

⌘ **Chile, Area Metropolitana** (O’Ryan et al. PIDJ 2003; 22:717-21)

⌘ Tasa de IS < 1 año de edad: 55-47/100.000 (dos años)

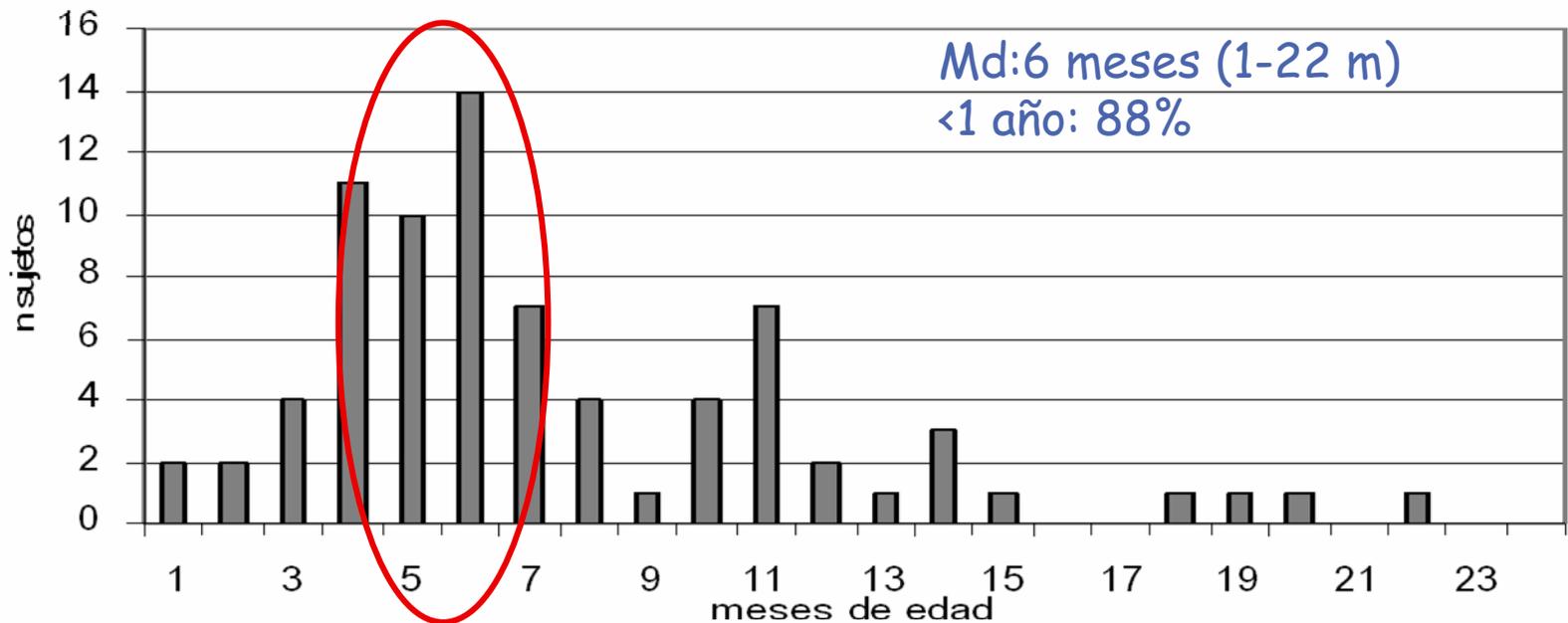
⌘ Tasa de IS < 2 años de edad: 35-32/100.000

⌘ **Chile, Area Metropolitana** (Lucero Y, O’Ryan et al. In press)

⌘ Tasa de IS < 2 años de edad: 32-39/100.000 (5 años-periodo)

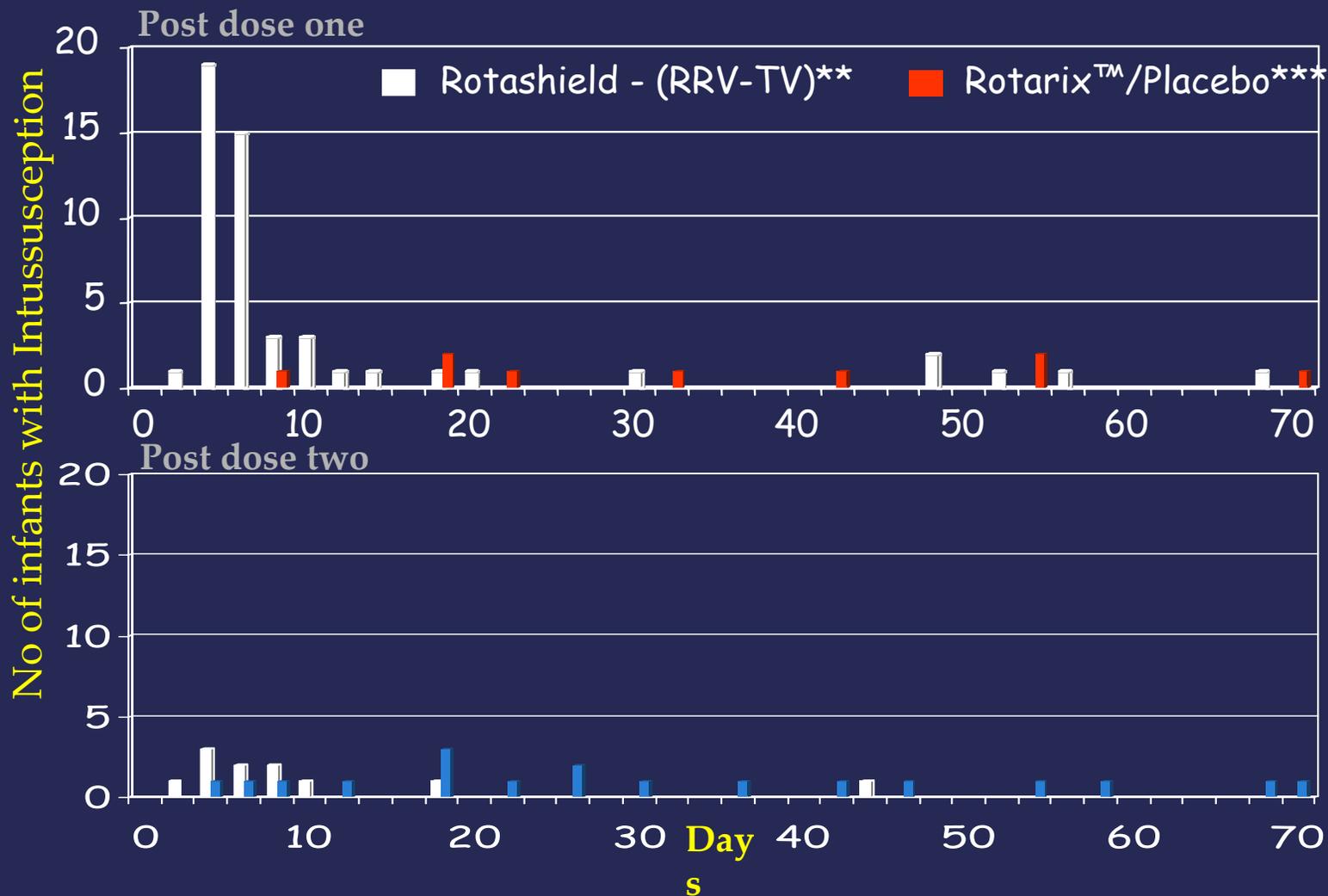
	Año 2003			Año 2004			Año 2005			Total		
	Población		Tasa ‰	Población		Tasa ‰	Población		Tasa ‰	Población		Tasa ‰
	n	n		n	n		n	n				
< 1 año	28389	22	0.77	30128	25	0.82	31165	21	0.67	89682	68	0.75
< 2 años	55820	23	0.41	58517	30	0.51	61293	24	0.39	175630	77	0.43
< 5 años	22850	53	0.41	28212	30	0.21	21523	54	0.32	122930	117	0.43

invaginación intestinal en niños menores de 2 años, de la provincia de Mendoza, Argentina



2 años, de la provincia de Mendoza, Argentina

# VRH/placebo(023) vs Rotashield intervalos entre vacunación e IS



\*\*\* *N Engl J Med* 2002;346:1071-80  
 and 15 days post dose 3

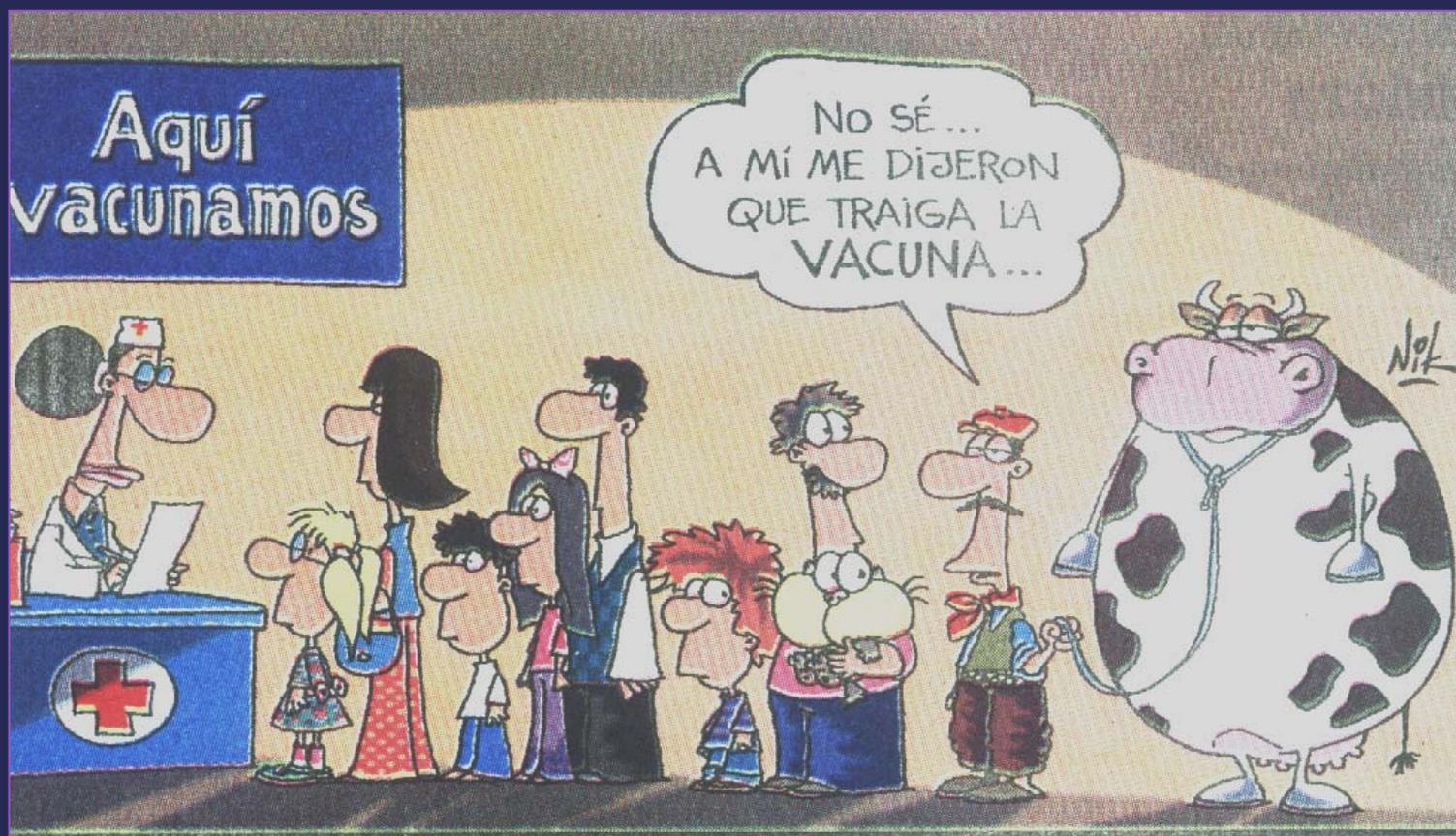
## Riesgo de IS definitiva entre niños receptores de vacuna RV y placebo

IS	RV	Placebo	RR	IC95%	P
Dentro de los 31 días post cualquier dosis	6	7	0.85	(0.30-2.42)	0.78
Dentro de los 31 d. post dosis 1	1	2	0.50	(0.07-3.80)	0.56
Dentro de los 31 d. post dosis 2	5	5	0.99	(0.31-3.21)	0.99
Entre dosis 1 a vista 3	9	16	0.56	(0.25-1.24)	0.16

Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis

N Engl J Med 2006; 354 (1):11-22

*Gracias por vuestra atención!*





**FDA U.S. Food and Drug Administration**

Home > Safety > MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program > Safety Information  
**Safety**

## Components of Extraneous Virus Detected in Rotarix Vaccine; No Known Safety Risk

### FDA NEWS RELEASE

For Immediate Release: March 22, 2010

**Media Inquiries:** Shelly Burgess, 301-796-4651; shelly.burgess@fda.hhs.gov  
**Consumer Inquiries:** 888-INFO-FDA

## Components of Extraneous Virus Detected in Rotarix Vaccine; No Known Safety Risk

*FDA Recommends Clinicians Temporarily Suspend Use of Vaccine as Agency Learns More*

WHO | Rotavirus vaccination - WHO does not recommend any change to use of Rotarix vaccine in developing countries



22 March 2010

## Rotavirus vaccination - WHO does not recommend any change to use of Rotarix vaccine in developing countries

Following announcements today by the United States Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) regarding use of the rotavirus vaccine, Rotarix, the World Health Organization (WHO) encourages all countries using the vaccine to carefully consider the significant benefits of continued use of the vaccine in any decisions about further use.

The FDA and EMA statements follow the recent report to the vaccine manufacturer that DNA sequences originating from porcine circovirus 1 (PCV1) had been detected in two batches of the vaccine during a study undertaken in the United States of America (USA).

WHO concurs with the views of the FDA and EMA that the findings do not present a threat to public health. Moreover, rotaviruses are the most common cause of severe diarrhoeal disease in young children throughout the world, with an estimated 527 000 deaths among children under five years old, most of whom live in low-income countries. Therefore, WHO does not recommend any change to use of the vaccine in developing countries. The vaccine is prequalified by WHO, and the prequalification status remains unchanged.

WHO will continue to work closely with the FDA, EMA and other regulatory agencies to evaluate further information that the manufacturer will be providing as a matter of urgency.

- [WHO position paper on rotavirus vaccines \[pdf 764kb\]](#)
- [United States Food and Drug Administration statement](#)
- [European Medicines Agency statement](#)



## ACTUALIZACION VACUNA ROTAVIRUS

La ANMAT informa que en base a los últimos anuncios de FDA y EMEA referidos al uso de Rotarix, (vacuna de rotavirus), OMS recomienda a todos los países no discontinuar el uso de la vacuna, considerando que los hallazgos recientemente ocurridos no representan una amenaza para la salud pública.

De esta manera OMS reafirma la condición de vacuna precalificada y establece un seguimiento cercano del tema, planeando para el mes de abril en reunión conjunta de Autoridades de Regulación Sanitaria tomar una decisión final luego de analizar la información disponible.

La vacuna mencionada no está incluida en el Programa Nacional de Inmunización del Calendario Nacional de Vacunación del Ministerio de Salud de la República Argentina.

La ANMAT tiene registrada la vacuna con la indicación "Prevención de gastroenteritis causada por serotipos de rotavirus tipo G1 y no G1 a partir de 6 semanas de edad". Esta vacuna está sujeta al plan de vigilancia de efectos postvacunales de la Oficina Sanitaria Panamericana llamado SANEVA.

La ANMAT sigue la recomendación de la OMS en cuanto a continuar con el uso de la vacuna, requiriendo además una modificación en el plan de vigilancia vigente para aumentar la detección de posibles efectos adversos referidos al uso de la misma.

**Recomendaciones ante detección de fragmentos de DNA de *Circovirus* porcino tipo 1 (PCV1) en vacuna RV1 (09/02/2010) y RV5 (PCV1 y 2), no asociado a enfermedad en humanos**

# Eficacia de RV5, según serotipos, para Ge de cualquier severidad

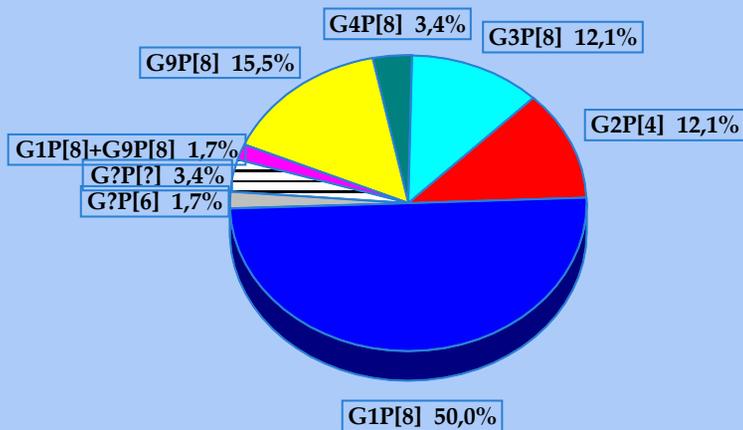
Serotipos	Vacuna N:3484	Placebo N:3499	Eficacia vaccinal (IC95%)
G1	85	339	75% (68.2-80.5)
G2	6	17	63.4% (2.7-88.2)
G3	3	7	56% (<0-92.6)
G4	3	6	48% (<0-91.6)
G9	1	4	74.1% (<0-99.5)

# Eficacia de RV1 según serotipos

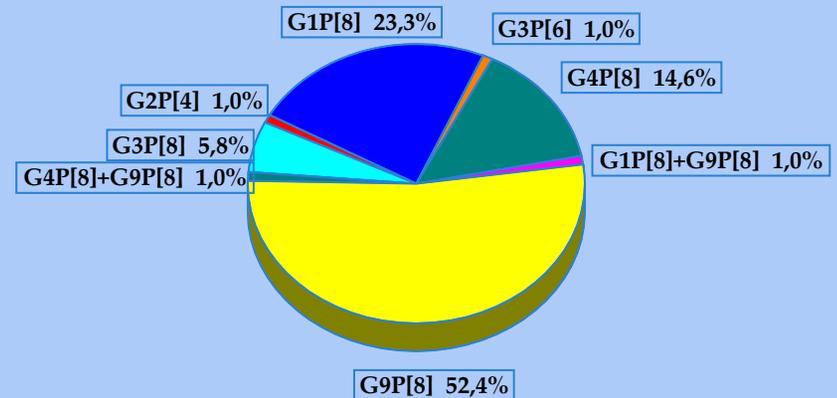
Serotipos	Vacuna N:9.009	Placebo N:8858	RR	Eficacia vaccinal (IC95%)
G1P8	3	32	0.092	90.8 (70.5-98.2)
No G1	9	38	0.233	76.7 (51.0-90.1)
G2P4	5	9	0.546	45.4 (-81.5-85.6)
G3P8	1	7	0.140	86 (-9.3-99.7)
G9P8	2	21	0.094	90.6 (61.7-98.9)

# Patrón cambiante en la circulación de serotipos de RV luego de 2 años de seguimiento en America Latina y eficacia de RV1

## Primer año



## Segundo año



G1, **91,8%** [74,1%; 98,4%]  
 G9, G3, G4, **87,3%** [64,1%; 96,7%]

G1, **82,1%** [64,6%; 91,9%]  
 G9, G3, G4, **80,5%** [67,9%; 88,8%]

# Incidencia de diarrea por rotavirus y todas las causas, en el noreste de Brasil, después de la introducción de un programa nacional de vacunación.

- ⌘ **Brasil incorpora vacuna RV en el 2006. Cobertura vacunal 90.3%**
- ⌘ Octubre 2006- abril 2008.
- ⌘ Reducción muestras (+) para RV (p 0.01)
  - 24% 2006
  - 9,5% 2007
  - 7,4% 2008
- ⌘ Reducción consultas por diarrea (2004-07) 80%
- ⌘ Reducción hospitalizaciones (2003-07) 44,4%
- ⌘ **95% de identificación RV fue P [4] genotipo G2**
- ⌘ Eficacia frente a P [4] genotipo G2 : 89% (IC 95%: 0,87-0,92) en Aracaju y el 95% en Sergipe.

# Incidencia de RV y todas las causas de diarrea en el Noreste de Brasil posterior a la introducción de la vacuna anti-rotavirus

## Introducida al PAI de Brasil en 2006 ®Rotarix

Niños con GE atendidos en emergencia en el Noroeste de Brasil entre octubre 2006 y abril 2008. Cobertura vaccinal regional 90,3%.

- RV (+): 59/534 (11%), 95% genotipo P[4]G2
- Muestras RV (+) decreció desde el 2006 (24%) al 2007 (9,5%) y 2008 (7,4%)  $P < 0,01$
- Reducción en consultas por diarrea: 3020 (2004) a 604 (2007). Mayor en <5 años y > severidad con RV (+)  $P < 0,01$ .
- Reducción de hospitalización de 2121 (2003) a 1176 (2007)
- Efectividad: P[4]G2 89% (IC95% 0,87-0,92)

# Evaluación del impacto de la vacunación anti-rotavirus en San Pablo, Brasil

## Introducida al PAI de Brasil en 2006 ®Rotarix

Vigilancia prospectiva de niños <5 años, hospitalizados por GE, periodo 2004-2008. Cobertura vaccinal 81% (2008)

Determinación de genotipo por PCR-RT

- RV (+): 169/655 (25,8%). Genotipo P[4]G2 15% (2006), 70% (2007) y 100% (2008)
- Periodo post-vacunación reducción del 59% de hospitalizaciones y 42,2% (IC95% 18,6-59) en el N° de muestras RV (+)  $P < 0,001$ .
- 29% reducción de hospitalización por todas las causas de GE en < 5 años

# Reducción de GE por RV en USA, luego de la introducción de RV5 en el 2006

2000-06:

43% ELISA + (37-56%)

20-60 muertes

55.000-70.000 hospitalizaciones

205.000-272.000 visitas a emergencia

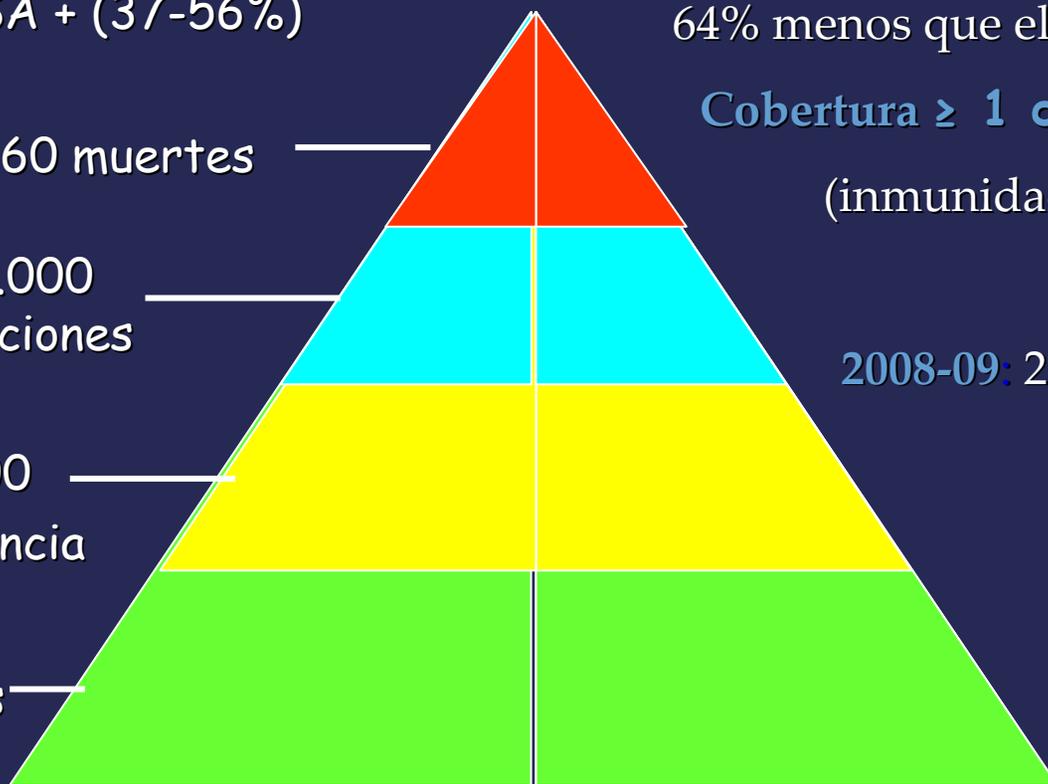
410.000 visitas externas

2007-08: 17% ELISA +

64% menos que el período prevacuna

Cobertura  $\geq 1$  dosis: 31% < 2 años  
(inmunidad de rebaño)

2008-09: 25% ELISA +



Costos directos e indirectos  
aprox. U\$S 1 billón anual

Estimación de la carga económica y por enfermedad de GE por Rotavirus en 8 países Latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, República Dominicana, Honduras, México, Panamá y Venezuela).

Número de eventos hasta 5 años de edad y costos totales por 1.000 nacimientos (año 2003 US\$)

Países	Costos totales
Argentina	11.209
Brasil	9.662
Chile	18.889
República Dominicana	5.086
Honduras	8.513
México	12.196
Panamá	16.463
Venezuela	10.625

Estimación de la carga económica y por enfermedad de GE por Rotavirus en 8 países Latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, República Dominicana, Honduras, México, Panamá y Venezuela).

Número de eventos hasta 5 años de edad y costos totales por 1.000 nacimientos (año 2003 US\$)

Modelo económico para estimar costo efectividad de vacuna vs. trat. de Ge por RV

1- La vacunación evitaría +65% de los recursos necesarios para el manejo de Ge por RV, incluido visitas médicas, hospitalizaciones, medicamentos y muerte

2-Reduciría la carga por enfermedad y costos atribuibles a Ge por rotavirus alrededor del 70%

3- Los resultados son variables para cada país, sobre todo Chile y Argentina por menor riesgo de mortalidad (Chile 10 veces menos riesgo y Argentina 4 veces más que Chile)

# Genotipificación de Rotavirus

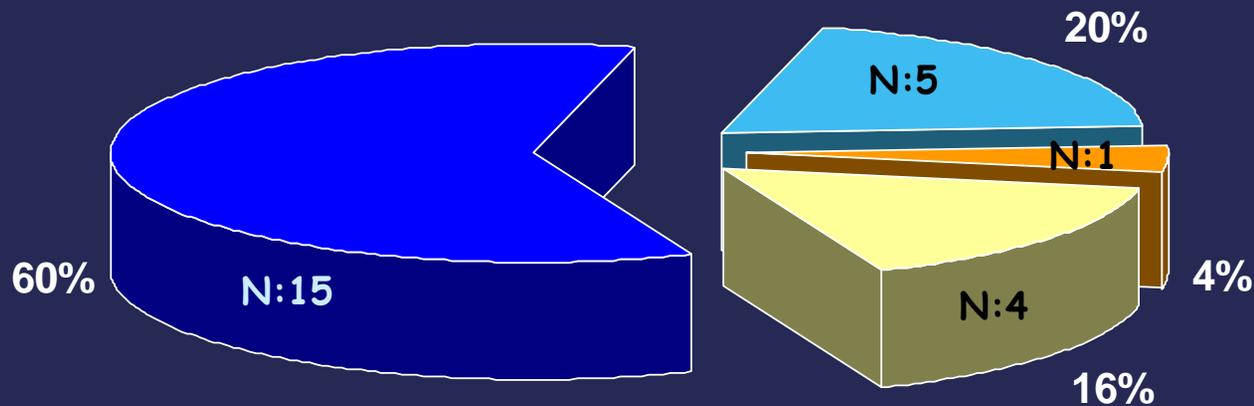
## Unidad Centinela de Diarreas Agudas

### Mendoza-Argentina (03/03/05 - 12/11/06)

N: 25

Edad: < 5 años

RT-PCR-nested



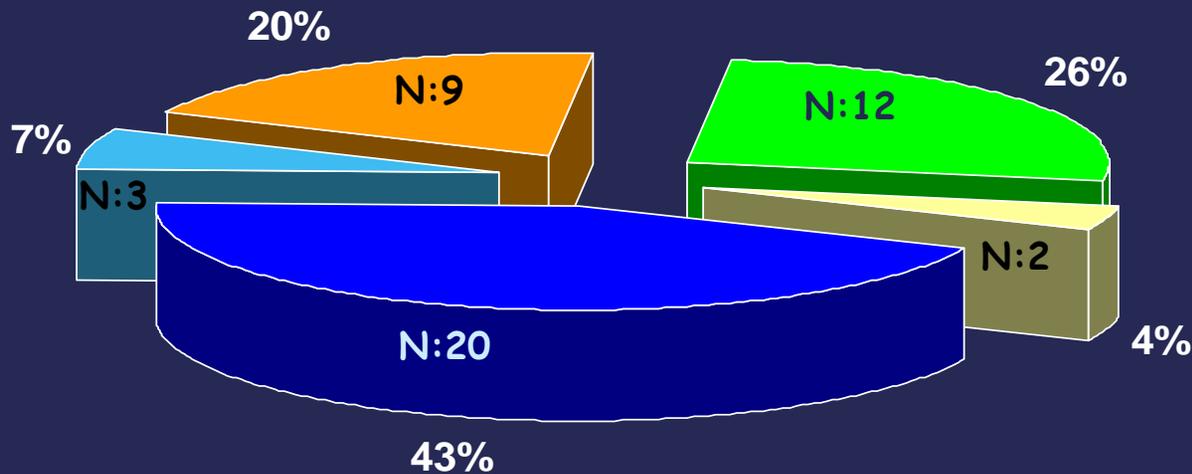
■ no tipable ■ G9P[8] ■ G4P[8] ■ Negativo

# Genotipificación de Rotavirus Unidad Centinela de Diarreas Agudas Tucumán-Argentina (2006)

N: 46

Edad: < 5 años

RT-PCR-nested



■ no tipable ■ G9P[8] ■ G4P[8] ■ Negativo ■ G2P[4]