

# Eficacia de vacuna contra el rotavirus durante los primeros dos años de vida

Efficacy of human rotavirus vaccine during the first two years of life

Vesikari T y col. Lancet. 2007;370:1757-63.

## Objetivo

Evaluar la eficacia de la vacuna contra rotavirus RIX4414 para la prevención de gastroenteritis (GE), administrada conjuntamente al resto de las vacunas del calendario.

## Diseño

Ensayo de fase IIIb\*, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

## Lugar

Europa: Finlandia (74% de los participantes) España, República Checa, Alemania, Francia e Italia.

## Pacientes

Lactantes sanos de 6 a 14 semanas de vida.

## Intervención

De los 3874 pacientes, 2572 recibieron dos dosis de vacuna y 1032, placebo, administradas conjuntamente con las primeras dos dosis del calendario oficial de cada país. El seguimiento fue de dos años.

## Medición de los resultados principales

El desenlace primario fueron los episodios de gastroenteritis desde las dos semanas posteriores a la segunda dosis, hasta la última visita durante la primera temporada de epidemia por rotavirus. El análisis se realizó por protocolo y por intención de tratar.

## Resultados principales

La vacuna demostró disminuir los episodios de gastroenteritis y las consultas en el primer período evaluado (seguimiento medio 5,7 meses, ver tabla 1). Su beneficio se mantuvo a los dos años. Se registró un caso de intususcepción a los ocho días posteriores a la administración de la segunda dosis de la vacuna.

**Tabla 1:** efectividad de la vacuna contra rotavirus en la prevención de gastroenteritis.

Resultados	Vacuna (n=2572)		Placebo (n=1302)		Eficacia	
	N	RA (%)	N	RA (%)	RRR (IC95%)	NNT
Gastro- enteritis	24	0,93	94	7,2	87,1% (79,6 a 92,1)	27
De cualquier grado	5	0,19	60	4,6	95,8% (89,6 a 98,7)	23
Severa	0	0	12	0,9	100% (81,8 a 100)	109
Internación						

## Conclusiones

Integrar la vacuna contra rotavirus al esquema tradicional de vacunación puede reducir significativamente la morbilidad asociada durante los dos primeros años de vida.

**Palabras clave:** rotavirus, gastroenteritis, vacuna, lactantes.

**Key words:** rotavirus, gastroenteritis, vaccine, infants.

**Fuente de financiamiento:** GSK Biologicals.

## Comentario

El rotavirus es responsable del 25 al 55% de las admisiones hospitalarias secundarias a diarrea y de más de 600.000 muertes cada año<sup>1</sup>. En 1999 una vacuna contra rotavirus fue retirada del mercado por aumentar el riesgo de intususcepción<sup>2-4</sup>. La mayoría de los expertos afirmaron que en las regiones con mayor morbi-mortalidad, el beneficio de la vacunación habría superado el riesgo de la intususcepción<sup>5,6</sup>. Desde ese momento se realizaron varios estudios para demostrar la efectividad y la seguridad de la vacuna. Por ejemplo, un ensayo clínico multicéntrico realizado en Latinoamérica y en Finlandia con 63.225 pacientes, había demostrado seguridad respecto a la intususcepción y una efectividad del 84,7% frente a episodios graves de gastroenteritis asociadas a rotavirus y de 85% frente a las internaciones<sup>7</sup>, confirmando estos datos un estudio reciente en más de 15.000 niños de la región con dos años de seguimiento<sup>8</sup>. Una particularidad de la vacuna fue la de disminuir, también,

las gastroenteritis no asociadas a rotavirus.

El presente estudio, realizado en Europa, reporta similar eficacia de la vacuna que la reportada en otros estudios y comprueba que dicha eficacia se mantiene cuando se administra conjuntamente con las vacunas del calendario oficial.

## Conclusión del Comentador

La vacunación contra rotavirus ha demostrado ser efectiva y segura en varios países, incluso en Latinoamérica. Sin embargo, no ha demostrado reducir la mortalidad y su costo significativo hace que el debate acerca de su incorporación a los calendarios nacionales aun continúe. La Organización Mundial de la Salud no recomienda el uso de esta vacuna globalmente.

Ver glosario\*

**Jorge Lombardo** [ Servicio de Medicina Familiar del Centro de Enseñanza Médica e Investigaciones Clínicas (CEMIC) "Norberto Quirno".  
jorgelombardo@gmail.com ]

Recibido el 11/3/08 y aceptado el 10/04/08.

Lombardo J. La vacuna contra el rotavirus sumada al calendario oficial fue eficaz a dos años. Evid actual pract ambul. 11(3) 69. May-Jun. 2008.  
**Comentado de: Vesikari T y col. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study.** Lancet. 2007;370(9601):1757-63. PMID: 18037080.  
Disponible en URL: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673607617449/fulltext>

## Referencia

- Parashar U et al. Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis 2005;12:304-6.
- Murphy TV et al. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. N Engl J Med. 2001;344:564-72.
- Centers for Disease Control Prevention. Withdrawal of rotavirus vaccine recommendation. Morb Mortal Wkly Rep 1999;48:1007.
- Advisory Committee for Immunization Practices (ACIP). Verbatim Transcript of the ACIP Meeting (Atlanta, GA), 22 October 1999. Atlanta, GA: Nancy Lee and Associates, Certified Court Reporters 1999;3:1-174.
- Weijer C. The future of research into rotavirus vaccine. BMJ 2000;321(7260):525-6.
- Glass RI et al. The future of rotavirus vaccines: a major setback leads to new opportunities. Lancet 2004;363:1547-50.
- Ruiz-Palacios GM et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med.2006; 354:11-22.
- Linhares AC et al. Efficacy and safety of an oral live attenuated human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in Latin American infants: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III study. Lancet. 2008 Apr 5;371(9619):1181-9.

