

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Comentario Asociado

### Vacunas antirrotavirus e invaginación intestinal. Continúa la polémica

Montesdeoca Melián A

*Pediatra. CS de Guanarteme. Sociedad Canaria de Pediatría Extrahospitalaria de Las Palmas. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Las Palmas. España.*

Correspondencia: Abián Montesdeoca Melián, [abian1976@gmail.com](mailto:abian1976@gmail.com)

---

Fecha de recepción: 15 de diciembre de 2017 • Fecha de aceptación: 18 de diciembre de 2017  
Fecha de publicación del artículo: 20 de diciembre de 2017

---

Evid Pediatr. 2017;13:59.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Montesdeoca Melián A. Vacunas antirrotavirus e invaginación intestinal. Continúa la polémica. Evid Pediatr. 2017;13:59.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2017;13:59>

©2005-17 • ISSN: 1885-7388

# Vacunas antirrotavirus e invaginación intestinal. Continúa la polémica

Montesdeoca Melián A

*Pediatra. CS de Guanarteme. Sociedad Canaria de Pediatría Extrahospitalaria de Las Palmas. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Las Palmas. España.*

Correspondencia: Abián Montesdeoca Melián, abian1976@gmail.com

Aunque existe una amplia variabilidad entre los diferentes países, se estima que, aún hoy en día, entre 75 000 y 150 000 menores de 5 años ingresan anualmente como consecuencia de las complicaciones de la gastroenteritis por rotavirus (GERV) en Europa. A ello se suma un número muy superior de pacientes que consultan en Servicios de Urgencias hospitalarios y de Atención Primaria por GERV. Afortunadamente, en Europa la mortalidad por GERV permanece en niveles muy bajos (por debajo de 0,2/100 000 niños menores de 5 años)<sup>1</sup>, aunque no hay que olvidar que cada día se conoce más acerca de las manifestaciones extraintestinales producidas por este microorganismo, especialmente las neurológicas. Con todo ello, se evidencia la persistencia de una importante carga económica, sanitaria y social, directa e indirecta (infravalorada en los análisis de costo-efectividad), generada por una enfermedad prevenible mediante vacunación.

En 2006 se autorizaron dos vacunas orales, atenuadas para la prevención de la GERV, una de ellas monovalente, humana (RV1) y la otra pentavalente, humano-bovina (RV5). Una revisión Cochrane, publicada en 2012, evaluó la eficacia de las vacunas RV1 y RV5 en 41 ensayos clínicos controlados y aleatorizados que incluían a un total de 186 263 participantes. El análisis mostró que ambas prevenían más del 80% de los casos graves de GERV en países de baja mortalidad asociada a este virus. Dichas vacunas han demostrado también una elevada efectividad para prevenir GERV en estudios observacionales en países con baja mortalidad, tanto de cohortes (91%; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 88 a 94%), como de casos y controles (84%; IC 95: 75 a 89%)<sup>2</sup>.

A pesar de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) aconseja desde 2009 la inclusión de estas vacunas en todos los calendarios del mundo, en nuestro país se administran fuera de las recomendaciones oficiales, lo cual impide conseguir coberturas óptimas que, según cálculos basados en ventas de dosis, oscilan en las diferentes provincias españolas entre un 8 y un 74%, con una mediana del 50% (datos no publicados), generándose una situación indeseable de inequidad.

En agosto de 1998 se autorizó en EE. UU. una vacuna oral, atenuada, con rotavirus reagrupado *rhesus*-humano, tetravalente (RRV-TV) que comenzó a usarse de forma masiva. Tras un repunte en el número de notificaciones al sistema de eventos

adversos relacionados con vacunas estadounidense (VAERS), observándose un discreto incremento en la incidencia de invaginación intestinal entre la población de lactantes vacunados (1/10 000 vacunados), se procedió a su retirada del mercado tan solo un año después de su comercialización. Tras esta desafortunada experiencia, se aunaron esfuerzos para fabricar preparados vacunales más seguros. Con la intención de detectar la posible asociación de la vacunación con la aparición de un evento adverso infrecuente como es la invaginación intestinal, los ensayos en fase III de ambos preparados enrolaron a más de 130 000 lactantes, siendo sin embargo incapaces de evidenciar un riesgo aumentado de sufrir invaginación intestinal en los vacunados. Estos ensayos, a pesar de incluir a un gran número de individuos, no podían detectar la existencia de un riesgo aumentado, estando presente, si el evento a detectar fuese lo suficientemente infrecuente (inferior a 1/10 000 vacunados). Fue en la vigilancia poscomercialización cuando, en distintos países, se demostró un riesgo global de sufrir invaginación tras la primera dosis de ambas vacunas (en los 7 primeros días tras la vacunación), que oscilaba entre 1 de cada 14 000 a 69 000 vacunados<sup>1</sup>. Hasta la fecha, no se tenían datos extraídos de estudios de cohorte y de casos y controles que cuantificaran el riesgo de sufrir una invaginación tras la vacunación con RV1 y RV5 a nivel mundial, razón de ser del excelente metanálisis comentado críticamente en este número de *Evidencias en Pediatría*<sup>3,4</sup>. En él utilizan un protocolo siguiendo la guía PRISMA, creada para optimizar la calidad y estandarización de los métodos empleados para la realización de revisiones sistemáticas y metanálisis.

Este estudio refuerza la evidencia de que existe una relación entre la vacunación contra rotavirus y la aparición de invaginación intestinal tras la primera o cualquier número de dosis recibida, pero ocurre que este evento ocurre de forma muy infrecuente, mientras la vacunación evita decenas de miles de ingresos por GERV cada año en países ricos. Si el riesgo es asumible en países donde la vacunación contra rotavirus disminuye la mortalidad asociada a esta infección, países donde el padecimiento de una invaginación intestinal puede acompañarse de un riesgo realmente alto de fallecer, también parece serlo en escenarios donde la aparición de una invaginación intestinal no implica un grave riesgo para el paciente gracias a la fácil accesibilidad a los servicios sanitarios.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. ECDC Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. En: European Centre for Disease Prevention and Control [en línea] [consultado el 18/12/2017]. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/rotavirus-vaccination-expert%20opinion-september-2017.pdf>
2. Soares-Weiser K, Maclehose H, Bergman H, Ben-Aharon I, Nagpal S, et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. Cochrane Database Syst Rev. 2012; 11:CD008521.
3. Ruiz-Canela Cáceres J, García Vera C. Las vacunas actuales frente a rotavirus incrementan el riesgo de invaginación intestinal, principalmente tras la primera dosis. Evid Pediatr. 2017;13:58.
4. Kassim P, Eslick GD. Risk of intussusception following rotavirus vaccination: an evidence based meta-analysis of cohort and case-control studies. Vaccine. 2017;35:4276-86.