

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Vacunar frente al rotavirus evita gastroenteritis graves en menores de 5 años

Gutiérrez Medina P¹, Aparicio Rodrigo M²

¹Pediatra. CS Entrevías. Madrid. España.

²Pediatra. CS Entrevías. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

Correspondencia: Paloma Gutiérrez Medina: pgutierrezm@salud.madrid.org

Palabras clave en español: gastroenteritis; hospitalización; niño; vacuna rotavirus.

Palabras clave en inglés: gastroenteritis; hospitalization; children; rotavirus vaccines.

Fecha de recepción: 11 de septiembre de 2025 • **Fecha de aceptación:** 22 de septiembre de 2025

Fecha de publicación del artículo: 1 de octubre de 2025

Evid Pediatr. 2025;21:33.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gutiérrez Medina P, Aparicio Rodrigo M. Vacunar frente al rotavirus evita gastroenteritis graves en menores de 5 años. Evid Pediatr. 2025;21:33.

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=2025;21:33>.

©2005-25 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Vacunar frente al rotavirus evita gastroenteritis graves en menores de 5 años

Gutiérrez Medina P¹, Aparicio Rodrigo M²

¹Pediatra. CS Entrevías. Madrid. España.

²Pediatra. CS Entrevías. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

Correspondencia: Paloma Gutiérrez Medina: pgutierrezm@salud.madrid.org

Artículo original: Diallo AO, Wikswo ME, Sulemana I, Sahni LC, Boom JA, Ramani S, et al. Rotavirus Vaccine Effectiveness Against Severe Acute Gastroenteritis: 2009-2022. *Pediatrics*. 2024;154:e2024066879.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: las vacunas frente al rotavirus son muy eficaces para prevenir las visitas a urgencias o la hospitalización en niños de entre 8-59 meses de vida. La eficacia fue mayor para enfermedad más grave, confiriendo protección para todas las cepas predominantes, aunque no estuvieran incluidas en la vacuna. La efectividad es mayor en menores de 3 años de edad. Estas conclusiones apoyan la importancia de continuar invirtiendo en el programa de inmunización para prevenir enfermedad grave por rotavirus en niños estadounidenses.

Comentario de los revisores: las vacunas frente a rotavirus continúan siendo efectivas en la prevención de las visitas a urgencias y hospitalizaciones asociadas al rotavirus para los genotipos más comunes encontrados en este estudio (G1P8, G2P4, G3P8, G9P8 y G12P8). Este estudio refuerza la importancia de continuar promoviendo una alta cobertura vacunal y monitorizar los distintos genotipos causantes de infección grave.

Palabras clave: gastroenteritis; hospitalización; niño; vacuna rotavirus.

Vaccination against rotavirus prevents severe gastroenteritis in children under 5 years of age

Authors' conclusions: rotavirus vaccines are highly effective in preventing emergency department visits or hospitalizations in children aged 8–59 months. Efficacy was highest for more severe disease and conferred protection against common circulating genotypes, even those not included in the vaccine. Effectiveness is highest in children under 3 years of age. These findings highlight the importance of continued investment in routine immunization to prevent severe rotavirus disease in US children.

Reviewers' commentary: rotavirus vaccines continue to be effective in preventing rotavirus-associated emergency department visits and hospitalizations for the most common genotypes found in this study (G1P8, G2P4, G3P8, G9P8, and G12P8). This study reinforces the importance of continuing to promote high vaccination coverage and monitoring the different genotypes that cause severe infection.

Key words: gastroenteritis; hospitalization; children; rotavirus vaccines.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la efectividad de las vacunas del rotavirus (VR) a corto y largo plazo para prevenir gastroenteritis aguda (GEA) leve, moderada o grave en pacientes pediátricos.

Diseño: estudio de casos y controles con prueba negativa (*test-negative case-control*).

Emplazamiento: 8 hospitales adscritos al New Vaccine Surveillance Network (NVSN) entre noviembre de 2009 y noviembre de 2022.

Población de estudio: pacientes de entre 8 meses y 17 años que acudieron a urgencias o fueron hospitalizados en los centros del NVSN por GEA (3 o más diarreas, 1 o más vómitos

en 24 horas) y a los que se les recogió una muestra de heces para rotavirus en los diez primeros días de clínica; según el resultado se dividió en casos (positivo) y controles (negativo).

Criterios de exclusión: no disponer de información del seguro médico completa o de información sobre el estado vacunal, haber descartado causa infecciosa, estar incluido previamente en el estudio por el mismo episodio o haber sido trasladado desde otro hospital en las primeras 48 horas de ingreso.

Medición de resultados o métodos: se estudió como variable principal la efectividad vacunal (EV) de al menos una dosis de las diferentes vacunas (pentavalente [RV5] y monovalente [RV1]), medida como proporción de vacunados entre los casos y controles.

Emplean una modificación de la escala Vesikari Severity Score (MVSS) para estratificar la gravedad de los casos en GEA leve, moderada o grave.

El estado vacunal se obtuvo del registro de atención primaria o del sistema regional de información. Se consideró válida si había sido administrada al menos 14 días antes de los síntomas y la primera dosis con al menos 38 días de vida, y se había completado la vacunación como máximo a los 8 meses. Se calcularon las *odds ratio* ajustadas (ORa) de proporción de casos vacunados frente a casos no vacunados mediante regresión logística multivariante ajustada por covariables potencialmente relevantes, como el año y mes de nacimiento, la estacionalidad y el centro de vigilancia. La efectividad vacunal se calculó como $(1 - \text{ORa}) \times 100\%$.

Resultados principales: de las 16 188 muestras de niños de 8 a 59 meses, 17 290 (11%) fueron positivas para infección por rotavirus. La EV global calculada de una o más dosis para prevenir visitas a urgencias u hospitalización en menores de 5 años fue del 78% (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 75 a 81%). Respecto a las vacunas la EV de RV5, fue ligeramente superior a RV1 80% frente a 77%.

La EV en menores de 5 años aumentaba si la gravedad clínica era mayor: 94% para GEA grave (IC 95: 90 a 97%), 80% para moderada (IC 95: 77 a 83%) y 59% para enfermedad leve (IC 95: 49 a 67%). Encontraron una efectividad de un 81% (IC 95: 75 a 85%) para hospitalización frente a 77% (IC 95: 74 a 80%) para la atención en urgencias.

El genotipo más común fue G12P8 (69%), seguido de G3P8 (9%), G2P4 (8%), G1P8 (4%) y G9P8 (4%). En menores de 5 años, al menos una dosis VR confería alta protección frente a estos (78 a 88%), salvo una mínima de 58% (IC 95: 40 a 71%) de RV1 frente a G2P4.

En el análisis estratificado por edad extendido hasta los 17 años, la EV fue menor para los menores de 5 años: 53% (IC 95: 38 a 64%).

El porcentaje medio de cobertura vacunal registrado en menores de 5 años en los 13 años de estudio fue del 87% (rango 73 a 91%). Con un descenso en los menores de 7 años (63%).

Conclusión: en este análisis con datos de vigilancia de 13 años, la vacunación por rotavirus con pauta de al menos una dosis de RV5 o RV1 muestra una alta efectividad en la prevención de enfermedad grave con hospitalización o visita a urgencias en los menores de 5 años frente a los genotipos comunes.

Conflicto de intereses: siete autores cuentan con apoyos para la investigación, asesoran o han recibido honorarios de diversas industrias farmacéuticas, detallados en el estudio.

Fuente de financiación: este trabajo fue apoyado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el rotavirus del grupo A humano es la principal causa de GEA grave en niños, causando 215 000 muertes anualmente a nivel mundial¹. Tras la recomendación rutinaria de la vacuna pentavalente y monovalente en niños estadounidenses, ambas han demostrado ser altamente efectivas en prevenir visitas a urgencias y hospitalizaciones². Se realiza este estudio con el objetivo de recuperar la confianza en la vacuna tras la pandemia COVID-19 y de comprobar la efectividad frente a las cepas más habituales.

Validez o rigor científico: es un estudio bien diseñado. La población de estudio y la exposición están bien definidas, controlando posibles sesgos de comportamiento en búsqueda de atención médica y de exposición ambiental. También controlan el sesgo de clasificación al realizar a casos y controles una prueba objetiva que los clasifica. El estudio estadístico es adecuado. Los resultados son válidos. Emplean regresión logística múltiple que analiza la asociación entre el estado vacunal por rotavirus y la infección con atención hospitalaria. Controlan adecuadamente la relación temporal, registrando edad y fecha de vacunación. También estratifican en función del tipo y número de dosis de vacunas.

Se realiza un ajuste según el lugar de seguimiento de muestras para ajustar covariables potencialmente relevantes en su procedimiento diagnóstico, estableciendo un punto de corte para hacer todas las técnicas comparables.

En el estudio excluyen pacientes sin datos completos del seguro; dado que esto último afecta únicamente a un 4% de la muestra, probablemente no afectaría al objetivo de nuestro estudio.

Importancia clínica: en los menores de 5 años, la fracción prevenible en los expuestos (FPE) es de un 78%* (IC 95: 75 a

80%). La proporción prevenible poblacional calculada es del 67%* (IC 95: 65 a 69%) y el número de impacto en los expuestos (NIEP) sería 22 (IC 95: 21 a 23) para prevenir infección en vacunados, asumiendo una incidencia del 6% y una cobertura del 87%. En los mayores de 5 años la FPE es de un 52%* (IC 95: 40 a 62%) pero faltan datos para poder hacer una estimación del NIEP.

Según GRADE, el interés clínico de la medida es importante y la relevancia del efecto es grande, siendo beneficioso para el paciente y pudiendo tener un impacto positivo sobre el sistema sanitario y la sociedad.

Las estimaciones de la EV de este estudio son comparables a los estudios previos en niños estadounidenses según un metanálisis reciente¹. Según una revisión europea de 2017⁴ también son comparables a estudios que incluyen países con baja y alta mortalidad, con una EV en los primeros 2 años de vida superior al 80% para GEA grave en entornos desarrollados. Asimismo, reflejan que, pese a la identificación en la Unión Europea de nuevos genotipos emergentes con menor incidencia, hasta la fecha no hay evidencia de que los programas de vacunación contra el rotavirus estén impulsando la aparición de cepas de escape a la vacuna⁴.

El estudio español de Arístegui et al. refuerza la importancia de una alta cobertura vacunal para minimizar el impacto clínico y económico de esta enfermedad en el sistema sanitario⁵.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la vacunación frente al rotavirus ha demostrado ser eficaz en la prevención de enfermedad moderada y grave que induzca a asistencia hospitalaria para los genotipos más frecuentes. Es importante continuar los estudios de vigilancia de la efectividad de la vacunación frente al rotavirus teniendo en cuenta tanto las coberturas vacunales como los distintos genotipos emergentes. Con todo ello, es necesario seguir afianzando la confianza en la recomendación vacunal y fomentando la implementación de la inclusión de esta vacuna en los calendarios vacunales.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no constan.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cates JE, Amin AB, Tate JE, Lopman B, Parashar U. Do Rotavirus Strains Affect Vaccine Effectiveness? A Systematic Review and Meta-analysis. *Pediatr Infect Dis J*. 2021;40(12):1135-43.
2. Pindych T, Tate JE, Parashar UD. A decade of experience with rotavirus vaccination in the United States - vaccine uptake, effectiveness, and impact. *Expert Rev Vaccines*. 2018;17(7):593-606.
3. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 17/09/2025]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/
4. European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. Stockholm: ECDC; 2017 [en línea] [consultado el 17/09/2025]. Disponible en www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/rotavirus-vaccination-expert%20opinion-september-2017.pdf
5. Arístegui J, Alfayate-Miguel S, Carazo-Gallego B, Garrote E, Díaz-Munilla L, Mendizábal M, et al. Clinical characteristics, health care resource utilization and direct medical costs of Rotavirus hospitalizations in Spain (2013-2018). *Hum Vaccin Immunother*. 2022;18(5):2046961.

* Datos calculados por los autores de la revisión con Calcupedev³.