



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**NOTA INFORMATIVA 12-13
30 de Septiembre de 2013**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LAS VACUNAS
CONTRA EL ROTAVIRUS**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de seguridad para las vacunas contra el Rotavirus.

La vacuna contra el Rotavirus está indicada para la prevención de la gastroenteritis causada por el Rotavirus en lactantes y niños.

La Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA por sus siglas en inglés) ha publicado una comunicación sobre la vacunación contra el Rotavirus y el riesgo de intususcepción intestinal, también conocido invaginación intestinal. La intususcepción intestinal es el deslizamiento de una parte del intestino dentro de otra. Esto puede obstruir el paso de los alimentos a través del mismo intestino así como causar varias complicaciones médicas.

La vacuna contra el Rotavirus de primera generación (RotaShield®) estuvo disponible únicamente en los Estados Unidos y fue retirada del mercado en forma voluntaria tras estimarse que causó de 10 a 20 casos de intususcepción intestinal en bebés por cada 100 000 dosis administradas. Los estudios clínicos pre-comercialización para las vacunas contra el Rotavirus que se desarrollaron después de RotaShield®, no demostraron un riesgo aumentado de presentar intususcepción intestinal.

La TGA inició un estudio para investigar la posibilidad de un incremento en el riesgo de intususcepción intestinal luego de la vacunación contra el Rotavirus en Australia ya que la incidencia histórica de intususcepción intestinal en ese país es 2,5 a 3 veces mayor que en los Estados Unidos. Las vacunas estudiadas fueron Rotarix® y RotaTeq®. Los resultados del estudio preliminar fueron publicados en el año 2011 y se pueden consultar en el enlace: <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-rotavirus-110225.htm>.

Recientemente, la TGA publicó las conclusiones del estudio final, ya que el estudio preliminar fue extendido para incluir datos de seis jurisdicciones de distintas zonas de Australia por un período de tres años, desde Julio del 2007 hasta Junio del 2010.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Se identificaron 306 casos de intususcepción intestinal de los cuales 260 tenían registrado el haber recibido la vacuna contra el Rotavirus. Hubo una clara evidencia de un riesgo elevado de invaginación intestinal tras la primera dosis de ambas vacunas contra el Rotavirus. También existe un riesgo elevado en los días 1 al 7 siguientes a la administración de la segunda dosis para ambas vacunas. Para mayor información sobre el estudio se puede consultar el enlace: <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-rotavirus-130828.htm>.

A pesar de haber identificado un pequeño incremento en el riesgo de intususcepción intestinal tras utilizar la vacuna contra el Rotavirus, la TGA considera que la relación beneficio-riesgo para las dos vacunas se mantiene positivo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia confirmó que la Información para Prescribir de las vacunas contra el Rotavirus que se encuentran registradas en nuestro país incluye la información relevante sobre el riesgo de intususcepción intestinal y por lo tanto, no se ha solicitado actualizar la información básica para prescribir de estos medicamentos. Sin embargo, se recuerda y recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Explicar debidamente a los padres, tutores o cuidadores de los bebés que han recibido la vacuna contra el Rotavirus sobre los riesgos asociados a la vacuna como la invaginación intestinal. Si el bebé pasa tiempo en guarderías, centros de cuidado o similares, es importante transmitir esa información a las personas a cargo de los bebés en estos lugares.
- Solicitar a los padres, tutores, cuidadores o personas a cargo de los bebés que han recibido la vacuna contra el Rotavirus, que acudan a un centro médico ante el primer síntoma de invaginación intestinal. Algunos de los síntomas más frecuentes de intususcepción intestinal son:
 - Dolor abdominal generalmente acompañado de llanto. Un bebé que presente dolor abdominal intenso puede llevarse las rodillas hacia el pecho mientras llora. Este dolor es de tipo cólico e intermitente pero reaparece frecuentemente aumentando tanto en intensidad como en duración. Por lo tanto es un dolor abdominal que alterna con períodos libres de dolor.
 - Heces mezcladas con sangre y moco.
 - Fiebre, palidez y/o vómitos.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Las vacunas contra el Rotavirus que se encuentran registradas en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL	4107-GZ-6659
ROTATEQ VACUNA ORAL PENTAVALENTE DE VIRUS VIVOS SUSPENSIÓN	1005-BV-4628

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con las vacunas contra el Rotavirus o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a. i.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

