

Autoridades de la Secretaría de Salud

Dra. Elsa Yolanda Palou

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

Dr. Carlos Aguilar Pineda

Sub- Secretario de Riesgos Poblacionales

Dra. Nerza Paz

Sub- Secretaria de Redes y Servicios

Dr. Rubén Villeda Guiot

Sub –Secretario de Política Sectorial

Dr. Jorge Fernández

Director General de Promoción de la Salud

Dr. Marcos Pinel

Director General de Vigilancia de la Salud

Dr. Manuel Gamero

Director General de Redes y Servicios

Elaboración y redacción

Dra. Ida Berenice Molina, Jefa del PAI

Lic. Maria Palma Sub, Jefa del PAI

Dra. Lourdes Mendoza, PAI

Lic. Dulcelina Urbina, Encargada Vigilancia

Dra. Lizeth Mendoza, Epidemióloga

Dra. Etelbina Mejia, PAI

Revisión

Miembros del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones

Dr. Renato Valenzuela

Dr. Fernando Tomé Abarca

Dr. Carlos Godoy Arteaga

Dr. Francisco Cleaves

Dr. Marcos R. Molinero

Dra. Disney Fabiola Antezana, Consultor Temporal OPS/OMS, Brasil

Dra. Claudia Elizabeth Quiroz, Dirección General de Vigilancia de la Salud

Contenido

	No. página
I. Introducción.....	6
II. Situación Epidemiológica de las diarreas por Rotavirus en Honduras.....	6
III. Epidemiología de la infección por Rotavirus.....	9
Agente Causal.....	9
Manifestaciones clínicas.....	10
Reservorio.....	10
Modo de transmisión.....	10
Período de incubación.....	11
Susceptibilidad.....	11
Inmunidad.....	11
Diagnóstico.....	11
Diagnóstico diferencial.....	11
Complicaciones.....	11
Tratamiento.....	11
Medidas de control y preventivas.....	11
IV. Vacuna contra el Rotavirus.....	12
Generalidades.....	12
Tipo de vacuna.....	12
Composición.....	12
Presentación.....	12
Eficacia y duración de la inmunidad.....	13
Esquema de vacunación.....	13
Reconstitución de la vacuna.....	13
Vía de administración.....	13
Técnica de administración.....	14
Contraindicaciones.....	14
Precauciones.....	14
Reacciones adversas.....	14
Conservación de la vacuna.....	14
Eliminación de desechos.....	15
V. Lineamientos operativos.....	15
5.1 Programación.....	15
Población objeto.....	15
Biológicos e Insumos.....	15
5.2 Estrategias de vacunación.....	15
5.3 Sistema de información.....	15
5.4 Vigilancia Epidemiológica de diarreas por Rotavirus.....	16
5.5 Vigilancia de casos sospechosos de invaginación intestinal.....	16
5.6 Monitoreo Supervisión y Evaluación.....	18

VI.	Preguntas mas frecuentes del personal de salud.....	18
VII.	Bibliografía.....	20
VIII.	Anexos.....	21
	Anexo 1. Estructura del Rotavirus.....	22
	Anexo 2. Información sobre vacunas contra Rotavirus.....	23
	Anexo 3. Instrucción sobre reconstitución de la vacuna contra el Rotavirus.....	24
	Anexo 4. Ficha de investigación de casos sospechosos de invaginación intestinal.....	26

I. Introducción

Las enfermedades diarreicas continúan siendo la causa más común de morbilidad a nivel mundial y la segunda causa de muerte entre niños menores de 5 años en los países en vías de desarrollo. Se estima que 2.2 millones de niños mueren cada año debido a enfermedades diarreicas, lo que representa un quinto de todas las muertes en este grupo etareo. Con un estimado de más de 25 millones de atenciones y más de 2 millones de hospitalizaciones anuales.

En Latinoamérica estudios en niños menores de cinco años reportan que el 31% de los casos hospitalizados por diarrea son causados por Rotavirus.

Las altas tasas de morbilidad y mortalidad por diarreas causadas por rotavirus y la disponibilidad de nuevas vacunas significan un desafío para los gobiernos de la región (Latinoamérica y El Caribe).

En Honduras las enfermedades diarreicas continúan siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad infantil. Es la primera causa básica de muerte en los menores de cinco años y la tercera causa de muerte hospitalaria en menores de un año.

La enfermedad diarreica es ocasionada por diferentes causas; siendo el rotavirus uno de los agentes etiológicos mas frecuentes de cuadro de gastroenteritis severos, que de acuerdo a datos estadísticos de la vigilancia centinela a nivel de seis hospitales en el período 2006-2007 representa más del 40% de los cuadros severos de diarrea en menores de cinco años.

Considerando que actualmente existen disponibles vacunas contra Rotavirus y en el marco del plan estratégico para la introducción de la vacuna contra el Rotavirus en Honduras, formulado en el año 2004 y con el objetivo de acelerar el logro del objetivo de Desarrollo del Milenio de disminuir la mortalidad infantil, el Gobierno de Honduras a través de la Secretaria de Salud, incorpora al esquema Nacional de Vacunación la vacuna contra el rotavirus para proteger a la población infantil.

En el presente manual se presentan los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra Rotavirus a nivel del Sector público, para su aplicación estricta por los trabajadores de la salud.

II. Situación Epidemiológica de las diarreas por Rotavirus en Honduras

En Honduras, la enfermedad diarreica representa una importante causa de morbilidad y mortalidad. En el país en los últimos años se sigue hospitalizando niños con enfermedad diarreica grave, estas se sitúan como la tercera causa de muerte hospitalaria en menores de 1 año y son consideradas una importante causa de enfermedad severa entre niños menores de cinco años.

Considerando que la vigilancia epidemiológica es la base para conocer el comportamiento de las enfermedades en la fase previa a la introducción de una vacuna, la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Vigilancia de la Salud y en coordinación con el Programa Ampliado de inmunización inició desde el año 2005 la vigilancia de las gastroenteritis en general y de rotavirus en particular, lo que le ha permitido proveer información a quienes toman decisiones sobre el comportamiento epidemiológico de este evento. A tres años de implementado el sistema de vigilancia de las gastroenteritis, desarrollado bajo la modalidad de sitios centinela ubicados en seis hospitales, siendo estos 2 hospitales nacionales el Hospital Escuela y el Hospital Mario Catarino Rivas, 3 hospitales regionales Atlántida, Regional de Occidente y Hospital de Sur y el hospital de Especialidades del Seguro Social, este sistema de vigilancia nos ha permitido conocer que rotavirus es el agente etiológico responsable del brote de enfermedad diarreica que ocurre en el primer trimestre del año encontrando para este periodo una positividad en las muestras tomadas de hasta un 90%, en algunos sitios centinela y afectando a menores de cinco años con formas graves de enfermedad diarreica y sus complicaciones.

Para cumplir los objetivos definidos en esta vigilancia se ha trabajado desde la Dirección de Vigilancia en asegurar que los sitios centinela cuenten con los requerimiento básicos para cumplir las actividades de vigilancia, como ser la disponibilidad de equipo e insumos para la vigilancia laboratorial, el fortalecimiento a la capacidad técnica de los Epidemiólogos y del personal de laboratorio en los seis sitios centinela y sus laboratorios, la referencia oportuna de las muestras al Laboratorio Nacional de Virología para realizar control de calidad, así como la referencia a los CDC en Atlanta para la tipificación de cepas circulantes.

La información aportada por este sistema de vigilancia ha permitido la elaboración oportuna de alertas epidemiológicas a las unidades de salud, la elaboración de planes pre epidemia en la red de servicios, desarrollo de acciones de promoción de la Salud para garantizar la identificación temprana y el manejo adecuado de los casos. Así como también en seguimiento al plan de introducción a la vacuna contra el rotavirus la preparación técnica y financiera para asegurar la introducción de la misma en el esquema nacional de vacunación del país.

Resultados de la Vigilancia:

El porcentaje de hospitalizaciones de niños menores de 5 años para los años 2005, 2006 y 2007 ha correspondido al 7%, 12% y 12% respectivamente. El porcentaje de casos de diarrea por rotavirus entre los casos de diarrea sospechosos hospitalizados menores de 5 años para estos años ha sido de 8%, 22% y 26% respectivamente. La positividad de los casos en los dos últimos años de ha mantenido en valores de 44 y 41%. (Ver tabla No. 1).

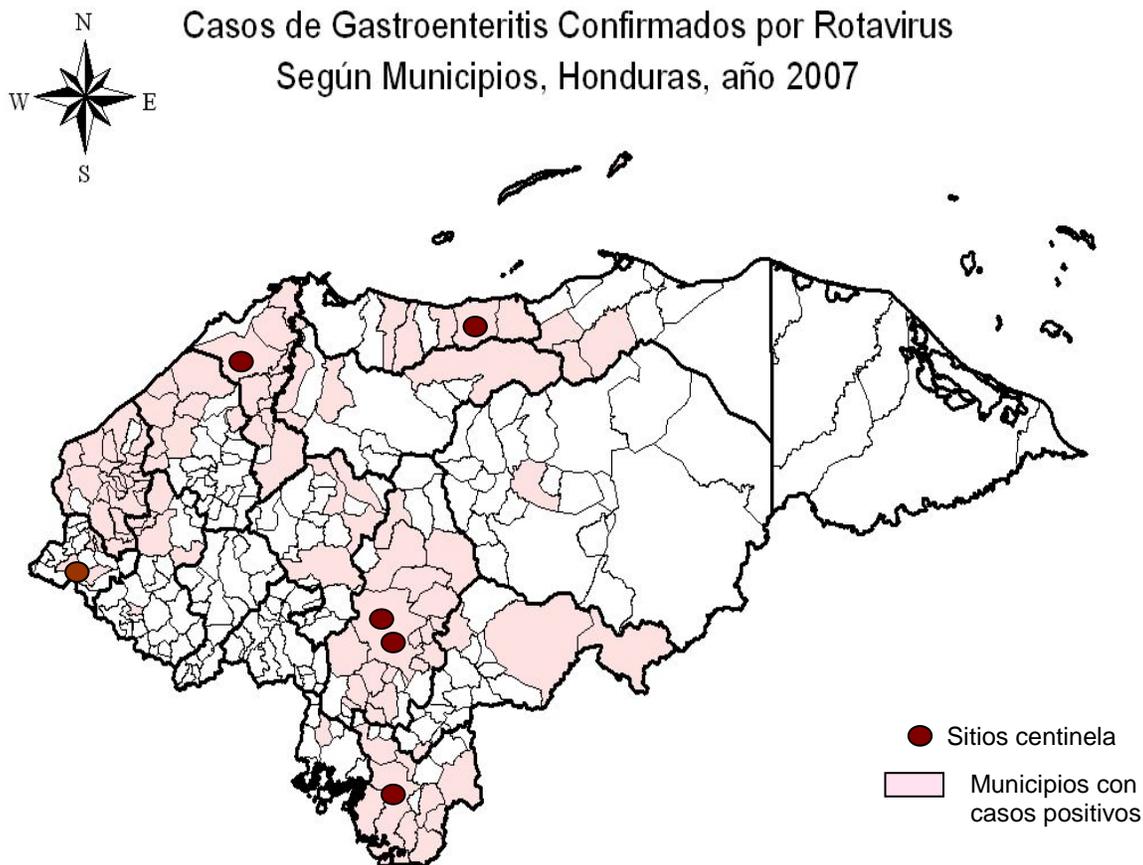
Cuadro No. 1 Resultados de Indicadores en la Vigilancia de las Gastroenteritis por Rotavirus, Honduras Año 2005 – 2007*

Indicadores	2005	2006	2007
1. No. de Ingresos en < de 5 años por cualquier causa	37456	42969	44628
2. No de Niños < 5 años ingresados por diarrea	2472	4992	5465
3. Porcentaje de hospitalizaciones por diarrea entre el total de hospitalizaciones de menores de 5 años	7%	12%	12%
4. Número de casos sospechosos	949	4678	5326
5. Número de muestras tomadas	602	2699	2665
6 Número de muestras positivas	78	1193	1080
7. Porcentaje de casos confirmados entre el número de muestras tomadas a menores de 5 años	13%	44%	41%
8. Porcentaje de casos de diarrea por rotavirus entre los casos de diarrea sospechosos hospitalizados menores de 5 años	8%	26%	20%

Fuente: Sistema de Vigilancia de las Gastroenteritis por rotavirus, DGVS

Los resultados de 3 años de vigilancia nos permiten afirmar que existe un comportamiento epidemiológico estacional en las gastroenteritis agudas por rotavirus; este agente etiológico es responsable de ocasionar brotes de diarrea en el país en el primer trimestre del año, este hallazgo ha sido también descrito en otros trabajos nacionales.

Si bien es cierto la vigilancia de las gastroenteritis se ha basado en la vigilancia centinela en hospitales, se han identificado también la ocurrencia de brotes de gastroenteritis por rotavirus en las comunidades. La distribución de los casos confirmados según procedencia se puede observar en el grafico No. 1.



Fuente: Sistema de Vigilancia de las Gastroenteritis /DGVS/SS

III. Epidemiología de la infección por Rotavirus

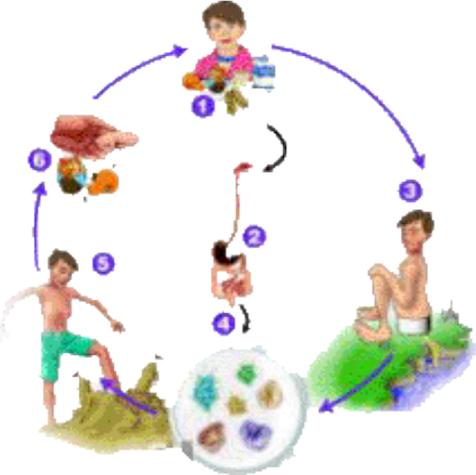
Generalidades

El Rotavirus es una de las enfermedades infecciosas viral altamente contagiosa, es de las causas más frecuentes de gastroenteritis severa en lactantes, puede infectar a niños y adultos.

Generalmente en los adultos es asintomática, aunque en los adultos mayores se presenta con manifestaciones clínicas severas.

Es estacional en países de clima templado (invierno), mientras que en países de clima tropical los casos ocurren durante todo el año, con mayor ocurrencia de casos en el invierno.

Agente causal	Rotavirus, su nombre proviene de la raíz latina "rota" de la familia Reoviridae, se han identificado siete grupos principales, denominados de la A a la G. Sin embargo
---------------	--

	<p>sólo los grupos A, B y C infectan a los humanos, siendo el A el más importante La partícula viral esta compuesta de tres capas y tiene forma de rueda. El virus se clasifica en diferentes serotipos (anexo 1).</p>
<p>Manifestaciones clínicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inicio súbito de vómito, fiebre seguido de diarrea acuosa, que puede ser blanda y de corta duración o severa con deshidratación. Es frecuente el dolor abdominal. ✓ El vómito y la fiebre ceden a los 2 a 3 días de inicio de la enfermedad y la diarrea generalmente persiste durante 4 a 5 días. ✓ La infección es más severa en niños entre 3 y 24 meses de edad. ✓ Un caso grave puede durar hasta 8 días con más de 20 evacuaciones diarias, acompañadas de vómito..
<p>Reservorio</p>	<p>Principalmente el ser humano, ha sido identificado en varias especies de animales tanto salvajes como domésticos, que no parecen ser importantes en la transmisión a seres humanos.</p>
<p>Modo de transmisión</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El más frecuente es el contacto directo fecal –oral. ✓ También hay evidencia científica de transmisión por secreciones de vías respiratorias. ✓ El virus es muy infectante y estable en el medio ambiente, puede vivir horas en las manos e incluso días en superficies sólidas y permanece estable e infeccioso en heces humanas hasta por una semana. ✓ Las personas infectadas con Rotavirus excretan grandes cantidades de partículas virales antes del inicio de los síntomas durante todo el curso de la diarrea y un tercio de las casos hasta una semana después que los síntomas terminan. Aún sin presentar diarrea excretan el virus. ✓ El contagio de persona a persona a través de las manos parece ser responsable de diseminar el virus en ambientes cerrados (hogar, hospitales) y en guarderías mediante el contacto directo con alimentos y juguetes contaminados.

Período de incubación	✓ El período de incubación en general es de 24 a 48 horas.
Susceptibilidad	✓ En general, el mayor riesgo se presenta en menores de 24 meses de edad.
Inmunidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Una primera infección induce una respuesta inmune local y sistémica al serotipo causal (inmunidad homotípica) y un alto porcentaje de otros serotipos (Inmunidad heterotípica). ✓ Después de la primera infección 88% de los niños están protegidos contra una infección general y después de la segunda infección 100% han desarrollado inmunidad contra infecciones graves y la mayoría de ellos contra cualquier enfermedad por rotavirus. ✓ En general, los niños infectados por rotavirus durante los tres primeros meses de edad son asintomáticos, esto parece estar vinculado a la presencia de anticuerpos maternos.
Diagnóstico	✓ Existen varios métodos, el más usado por su mayor sensibilidad es la detección del antígeno en heces por el método de ELISA y para identificación del serotipo y genotipo se utiliza PCR
Diagnóstico diferencial	✓ Los síntomas son similares al de otros agentes infecciosos que causan diarrea acuosa en lactantes, tales como: otros virus (adenovirus, enterovirus etc) bacterias (Shigella, Salmonella, Escherichia coli enterotoxigenica, Vibrio cholerae, Campilobacter jejuni), hongos, parásitos (Giardia lamblia, Entamoeba histolytica y Criptosporidium)
Complicaciones	La principal complicación es la deshidratación severa, que puede llevar al choque y la muerte.
Tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El niño debe ser tratado de acuerdo a las normas de manejo de las diarreas según manual de procedimiento de AIEPI (Atención Integral de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia) ✓ No se debe administrar antibiótico.
Medidas de control y preventivas	<p>Medidas de control</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Los virus y específicamente el Rotavirus son muy difíciles de controlar. ✓ Las medidas de control para las diarreas son:

	<ul style="list-style-type: none"> • Lactancia materna exclusiva en los primeros seis meses de vida (para evitar el contacto con el virus) • Lavado de manos: después de limpiar el niño que haya defecado, de recoger las heces, de defecar, así como antes de preparar los alimentos, comer y alimentar a un niño. • Consumo de agua segura (clorada). • Disposición adecuada de excretas y desechos sólidos. • Limpieza de área de juegos, juguetes del niño enfermo y zona de hospitalización <p>Estas medidas contribuyen a disminuir los episodios severos de diarrea</p> <p>Prevención</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La vacunación de lactantes contra el Rotavirus.
--	---

IV. Vacuna contra el Rotavirus

Generalidades

En 1998 se autorizó en Estados Unidos de América la primera vacuna contra Rotavirus, la cual fue suspendida en Julio de 1999. Actualmente existen dos nuevas vacunas de virus vivos atenuados, eficaces contra las diarreas severas, causadas por el rotavirus (anexo 2).

En Honduras la vacuna a utilizar es la conocida comercialmente como Rotarix™, que protege contra la gastroenteritis (GE) por rotavirus.

Tipo de vacuna	Vacuna de virus vivo atenuado humano, monovalente originada de la Cepa G1P [8]
Composición	<p>1 vial de vacuna liofilizada contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rotavirus vivo atenuado humano Cepa RIX 4414 (10)⁶ CCID₅₀ (Dosis infectante de cultivo de células). ✓ Sacarosa 9 mg; Dextran, Sor 18 mg Sorbitol 13.mg, aminoácidos 9 mg y medio de Eagle modificado por Dulbecco 3.7 mg <p>El diluyente líquido contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Carbonato de Calcio 80 mg, Goma de xantana 3.5 mg. y agua para inyección.
Presentación	La presentación actual es de una vacuna liofilizada para reconstituir con un diluyente líquido específico. Una vez reconstituida; la dosis es de 1 ml (monodosis).
Eficacia y duración	Eficacia

	<p>De acuerdo a los ensayos clínicos la vacuna es eficaz:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contra diarrea severa por Rotavirus 85% (varía de 72% a 92%). ✓ Contra hospitalizaciones es de 85% (varía 70% a 94%). <p>Causadas por la Cepa G1P[8] y las cepas G3P[8], G4P[8] y G9P[8] y G2P[4].</p> <p>Duración de la inmunidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La duración aún no es conocida ✓ Dosis de refuerzo no son recomendadas. 								
Esquema de Vacunación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El esquema es de dos dosis ✓ Vacuna, administrada a los 2 y 4 meses de edad, con un intervalo de 2 meses entre la primera y segunda dosis. 								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Edad</th> <th>Dosis</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 Meses</td> <td>1^{era} dosis</td> <td rowspan="2">2 meses</td> </tr> <tr> <td>4 Meses</td> <td>2^{da} dosis</td> </tr> </tbody> </table>	Edad	Dosis	Intervalo	2 Meses	1 ^{era} dosis	2 meses	4 Meses	2 ^{da} dosis
	Edad	Dosis	Intervalo						
2 Meses	1 ^{era} dosis	2 meses							
4 Meses	2 ^{da} dosis								
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Debe aplicarse simultáneamente con la vacuna Sabin y Pentavalente ✓ La primera dosis debe aplicarse desde los 2 meses, hasta un día antes de cumplir los tres meses (2 meses, 29 días). ✓ La segunda dosis debe aplicarse a los 4 meses, hasta un máximo de 5 meses con 15 días de edad. ✓ La vacuna debe ser aplicada estrictamente según esquema. 									
Reconstitución de la vacuna	La presentación actual de la vacuna oral contra Rotavirus es diferente al de la vacuna oral contra la Polio, por lo que debe seguir las instrucciones que se presentan en el anexo 3 para su reconstitución.								
Vía de Administración	<p>Vía de administración</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Es exclusivamente administrada por vía oral, nunca debe ser inyectada ✓ Puede administrarse simultáneamente con las vacuna siguientes : DPT, DPTa ,IPV, OPV, Hib, HB y Antineumococica; según estudios del productor no afecta la respuesta inmunológica ✓ Después de la primera dosis, en el 50% de los vacunados se encuentra el pico de excreción del virus hasta el 7^{mo} día post vacunación y después de la segunda se excreta en el 17% de los vacunados. 								

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ No deben alternarse vacunas de Rotavirus producidas por laboratorios diferentes, ya que se desconoce la seguridad y eficacia.
Técnica de administración	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coloque al niño en los brazos de su madre en posición de sentado con la cabeza inclinada hacia atrás ✓ Aplique lentamente el contenido de la vacuna por vía oral en la parte interna de la mejilla del niño, para evitar que la rechace. ✓ En caso de no administrarse inmediatamente, la jeringa que contiene la vacuna reconstituida debe agitarse otra vez antes de la administración por vía oral.
Contraindicaciones	<p>No debe administrarse en casos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enfermedad aguda moderada o severa ✓ Hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquiera de sus componentes ✓ Antecedentes de invaginación intestinal, enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo malformaciones congénitas del tracto gastrointestinal ✓ Niños con inmunodeficiencias primarias, secundarias.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La aplicación debe ser postergada en niños con cuadro febril agudo moderado o grave y gastroenteritis aguda que requieren hospitalización ✓ Haber recibido productos sanguíneos dentro de seis semanas.
Reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En general es una vacuna bien tolerada, en algunos niños se ha observado posterior a la aplicación de la vacuna: Irritabilidad, disminución del apetito, fiebre, diarrea y vómitos entre los más frecuentes. ✓ Todo evento adverso supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra Rotavirus debe notificarse a nivel inmediato superior, llenando la ficha establecida en las normas del PAI.
Conservación de la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En todos los niveles (Departamental, municipal, local) la vacuna liofilizada debe ser conservada a temperatura de +2 °C a +8 °C. Nunca congelar. ✓ El diluyente mantener a temperatura ambiente que no exceda de 37 °C y en zonas con temperatura mayor a los 37 °C mantenerlo refrigerado, colocándolo en las parrillas inferiores del refrigerador. ✓ Almacenarla y transportarla protegida de la luz solar directa.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Una vez reconstituido deberá utilizarse inmediatamente. ✓ En el refrigerador colocarlo en la primera y segunda parrilla.
Eliminación de desechos	Depositar el frasco, adaptador de transferencia y jeringa en la caja de eliminación y eliminar de acuerdo a normas establecidas.

V. Lineamientos Operativos

5.1 Programación

Población Objeto

- ✓ La vacuna contra Rotavirus se incorpora al esquema nacional de vacunación a partir del segundo semestre de 2008, dirigido al 100% de la población menor de 6 meses de edad
- ✓ Para el cálculo de la población objeto, debe calcularse el primer año, de acuerdo al mes de introducción y para los años subsiguientes la meta será la población menor de un año, por ejemplo:
Población total menor de un año de la Unidad de Salud /Municipio /Departamento entre 12 meses, este número multiplicado por el número de meses que faltan para finalizar el año es igual a la meta de población menor de 6 meses del año de introducción.

Biológicos e insumos

- ✓ Calcular los biológicos anuales de acuerdo a la población meta menor de un año, más el 5% de pérdida de la vacuna. Dividir entre los 12 meses para el cálculo de las necesidades mensuales.
- ✓ Calcular una caja de seguridad de 5 litros para cada 75 dosis aplicadas y una caja de 10 litros por cada 150 dosis aplicadas.

5.2 Estrategias de vacunación

La vacunación contra Rotavirus al ser incorporada al esquema Nacional de vacunación requiere de las estrategias establecidas:

- ✓ Vacunación horizontal sostenida.
- ✓ Operativos específicos de vacunación en zonas de difícil acceso y de riesgo por coberturas menores al 95% y tasa de deserción superior al 5% entre primeras y segundas dosis.

5.3 Sistema de Información

Para el registro de la nueva vacuna se ha modificado el subsistema de información del PAI, incorporando la nueva vacuna en :

1. Carnet nacional de vacunación.
2. Listado de vigilancia integral de vigilancia de niños y niñas.
3. Formulario de Registro diario de vacunas (VAC-1).
4. Formulario de Registro diario- mensual de vacunas (VAC-2).

5. Subsistema de información de vacunas (SIVAC) computarizado.

- ✓ El flujo de información es el normado.

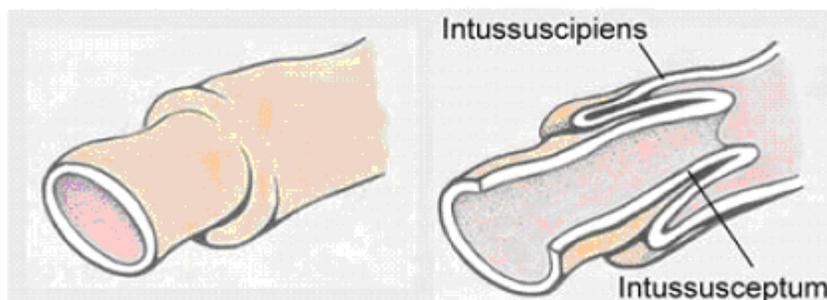
5.4 Vigilancia epidemiológica de diarreas por Rotavirus

- ✓ En el año 2005 se inició en Honduras la Vigilancia de diarreas por Rotavirus en seis Hospitales Centinelas (Hospital Escuela, Hospital de Especialidades del IHSS, Hospital del Sur, Hospital Mario Catarino Rivas, Hospital Atlántida y Hospital de Occidente) implementándose bajo la conducción de la Dirección de Vigilancia de la Salud (DGVS) los lineamientos operativos para la Vigilancia de Gastroenteritis por Rotavirus en menores de 5 años.
- ✓ En el contexto de la introducción de la vacuna se ampliará la vigilancia en otros Sitios Centinelas.

5.5 Vigilancia de la Invaginación Intestinal (II)

- ✓ Debido a que la primera vacuna contra Rotavirus (RotaShield) estuvo asociada a eventos adversos severos, específicamente invaginación intestinal posterior a la vacunación, la OMS (Organización Mundial de la Salud) recomienda iniciar la vigilancia de la invaginación intestinal pre y post introducción de la vacuna contra Rotavirus. La DGVS inició también en el 2005 la vigilancia de la invaginación en menores de 5 años en los mismos sitios centinelas que realizan la vigilancia de las gastroenteritis por rotavirus
- ✓ La invaginación intestinal es un cuadro clínico grave que ocurre por sección del intestino dentro de otro de su propio eje, como resultado de la alteración de la movilidad del intestino (Ver figura 1).

Invaginación Intestinal (Intususcepción)



Fenómeno natural extremadamente raro - el telescopamiento del intestino en sí mismo, usualmente en la unión íleo-cecal, conduciendo ó a un reparo reversible ó encarcelamiento con edema, necrosis y perforación.
Fuente: CDC, Atlanta

- ✓ La II se caracteriza por presentarse con ataques de dolor abdominal cada 10 a 15 minutos, vómitos, heces mucoides y sanguinolentas. También se puede palpar una masa abdominal en “forma de salchicha” y durante los episodios de dolor escuchar un aumento de los ruidos peristálticos.

- ✓ Epidemiológicamente es rara en lactantes menores de 3 meses y poco frecuente en mayores de 36 meses de edad. Entre los 3 y 36 meses de edad ocurren el 80% a 90% de los casos, la proporción hombre y mujer es 3:1
- ✓ El diagnóstico es por clínica y examen físico y se comprueba radiológicamente (enema de bario, tomografía computarizada, ultrasonido o cirugía).
- ✓ Previo a la introducción de la vacuna se inició vigilancia de invaginación intestinal en los seis hospitales centinelas como línea de base; por lo que a partir de la fecha de introducción de la vacuna se debe iniciar la Vigilancia de invaginación intestinal en menores de un año en el 100% de hospitales del país.

Objetivo

- ✓ Monitorear como un ESAVI grave asociado a la vacunación con Rotavirus la invaginación intestinal.

Definiciones de caso

Caso sospechoso

Todo niño menor de un año del cual el médico sospechó invaginación intestinal con base en la historia clínica o por el examen físico.

Caso confirmado

Todo caso sospechoso con diagnóstico confirmado a través de imagen radiológica, ultrasonido o del informe de cirugía realizada.

Tipo de Vigilancia: Hospitalaria nacional

Coordinación General: Epidemiólogo del hospital, el cual debe coordinar con recursos claves como: Jefe de Emergencia Pediátrica, Jefe de Cirugía y Jefe Laboratorio.

Procedimientos

Por cada caso sospechoso ingresado al hospital se deberá:

- ✓ Llenado de ficha de Investigación de invaginación intestinal (**anexo 4**) al ingreso hospitalario y completarla al alta.
- ✓ Obtener mediante la cirugía:
 - a) Muestra de 5 a 10 ml de heces (transoperatoria) y enviarla refrigerada lo más rápido posible al laboratorio Central de Virología. Los hospitales centinelas deben procesar la muestra.
 - b) Si se realiza resección intestinal se deberá tomar muestras para procesamiento para anatomía patológica. El epidemiólogo establecerá coordinación con la DGVS para facilitar el traslado y procesamiento de la muestra en los hospitales nacionales que cuentan con la facilidad para procesar las muestras por los departamentos de patología.
- ✓ Envío de ficha al epidemiólogo Departamental y a la Dirección General de Vigilancia de la Salud.
- ✓ La Dirección de Vigilancia de la Salud y el PAI se reunirán mensualmente para la clasificación final de cada caso.

5.6 Monitoreo, Supervisión y Evaluación

Monitoreo

Se realizará monitoreo mensual de la vacunación contra Rotavirus utilizando los siguientes indicadores:

Cobertura

$$\text{Con vacuna de Rotavirus} = \frac{2^{\text{das}} \text{ dosis aplicadas a } < \text{ de 6 meses}}{\text{Total de menores de un 1 año}} \times 100$$

Deserción de

$$\text{Vacuna de Rotavirus} = \frac{1^{\text{era}} \text{ dosis} - 2^{\text{das}} \text{ dosis aplicadas en menores de 6 meses}}{1 \text{ dosis aplicadas en menores de 6 meses}} \times 100$$

- ✓ A nivel local deberá utilizarse el gráfico de monitoreo de coberturas de vacunación, en el cual se ha incorporado la nueva vacuna.
- ✓ Las regiones de salud con hospitales centinelas deberán monitorear los indicadores de vigilancia establecidos.

Supervisión

- ✓ Incorporar en la guía de supervisión Regional y del PAI, la verificación de la aplicación de lineamientos de vacunación contra Rotavirus y vigilancia de invaginación intestinal.
- ✓ Realizar por lo menos una supervisión mensual a cada Unidad de Salud durante el primer semestre de su introducción, para la toma oportuna de acciones.

Evaluación

- ✓ Incorporar al proceso de evaluación en todos los niveles la vacunación contra el Rotavirus.

VI. Preguntas mas frecuentes del Personal de Salud

1.-¿La vacuna contra Rotavirus protege contra todas las diarreas?

No, únicamente protege contra diarrea severas, conocida como gastroenteritis (GE) que afectan a los niños menores de cinco años provocados por un virus llamado Rotavirus.

2.-¿ La vacuna protege contra todos los tipos de Rotavirus?

No, protege contra los tipos más comunes.

3.-¿Un niño que padeció diarrea por Rotavirus puede volver a padecerla?

Si, después de la primera infección 88% de los niños están protegidos contra una infección grave y después de la segunda infección grave desarrollan inmunidad contra infecciones graves.

4.-¿ Cual es el esquema de vacunación?

Son dos dosis, se debe aplicar a los 2 y 4 meses de edad, simultáneamente con la vacuna de polio y pentavalente.

5.-¿Porqué no debo aplicar la primera dosis después de los 3 meses de edad?

Porque los estudios demuestran que para proteger al niño debe recibir el esquema de dos dosis antes de los 6 meses. Si aplica la primera dosis después de los tres meses no podrá completarle el esquema y protegerlo y además existe riesgo de invaginación intestinal.

6.- ¿Por qué no debo vacunar a los niños mayores de 6 meses?

Porque no existen estudios que demuestren seguridad de su aplicación después de los 6 meses de edad. Esta vacuna no esta indicada para adultos.

7.-¿Puede la vacuna aplicarse simultáneamente con la vacuna de la polio oral?

Si, debe aplicarse la primera y segunda dosis simultánea a la vacuna de la polio y pentavalente.

8.-¿En que orden aplico las vacunas en un niño de 2 meses de edad?

Primero aplique las vacunas orales Sabin y Rotavirus, luego Pentavalente.

9.-¿Las madres pueden amamantar a sus hijos antes o después de vacunarlos contra Rotavirus?

Si, los niños pueden ser amamantados antes o después de recibir la vacuna.

10.-¿Qué debo hacer si el niño escupe o regurgite o vomita la vacuna?

No se debe administrar otra dosis, porque no hay estudios sobre esto.

11.-¿Puedo vacunar a un niño con fiebre baja e infección respiratoria leve?

Si, la fiebre baja y las infecciones respiratorias leves no son contraindicaciones para la vacunación contra el Rotavirus.

12.-¿Los niños vacunados no presentan episodios de diarrea?

Recuerde que el niño puede presentar diarrea por otras causas, y que la vacuna protege solamente contra la diarrea causada por Rotavirus.

Por este motivo debe educar a los responsables sobre la importancia de los cuidados de higiene personal, familiar, consumo de agua segura, disposición de excretas y la importancia de la lactancia materna exclusiva.

13.-¿Puedo intercambiar dosis de vacunas de Rotavirus de diferentes laboratorios?

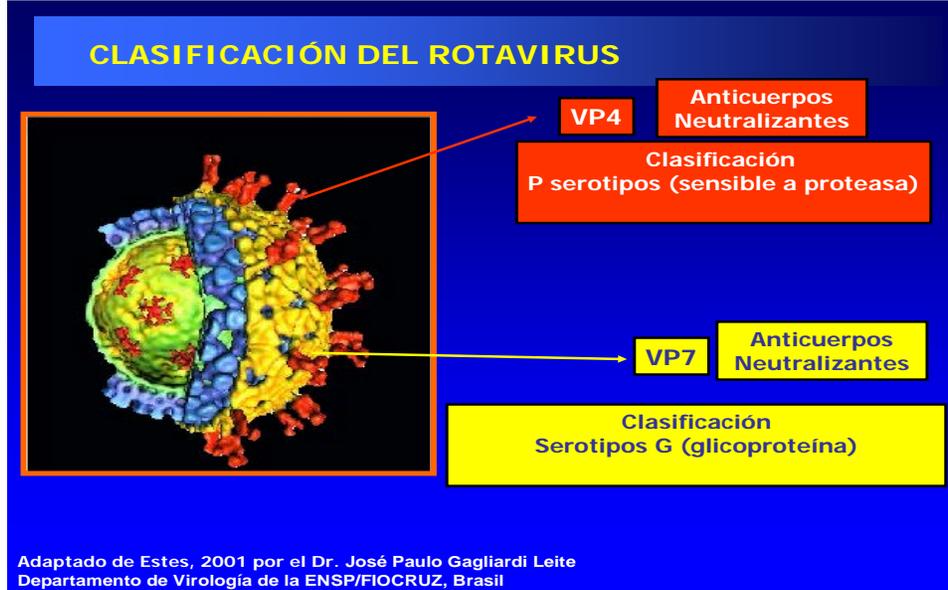
Cada vacuna debe aplicarse según las normas establecidas por el PAI.. No se debe intercambiar la aplicación de dosis de diferentes laboratorios, ya que se desconoce su eficacia y seguridad.

VIII Bibliografía

1. GlaxoSmithKline. Rotarix prospecto, Bélgica
2. Honduras, Secretaría de Salud, Boletín de Estadísticas Hospitalarias, año 2005.
3. Melgar Cano R., Moncada W. Evaluación terapéutica de. *Sacharomyces boulardii* en pacientes con diarrea líquida. aguda: estudio de casos y controles. Revista Médica Postgrado de la UNAH 2003; 8 (1).
4. Ministerio da Saúde do Brasil, Informe Técnico Doença Diarréica por Rotavirus : Vigilância Epidemiológica e Prevenção pela Vacina Oral de Rotavirus Humano – VORH. Brasília. Março de 2006.
5. Ministerio de Salud de El Salvador, Manual de Lineamientos Técnicos y Operativos, Vacunación contra Rotavirus, El Salvador.
6. Ministerio de Salud de Nicaragua, Manual de Lineamientos Técnicos y Operativos, Vacunación contra Rotavirus, Nicaragua.
7. Ministerio de Salud de Panamá, Manual de Lineamientos Técnicos y Operativos Vacunación contra Rotavirus, Panamá.
8. Ministerio de Salud de Venezuela, Manual de Lineamientos Técnicos y Operativos, Vacunación contra Rotavirus, Venezuela 2006.
9. Oliveira L H, et al. Rotavirus vaccine introduction in the Americas: progress and lessons learned in Expert Rev. Vaccines 7 (3),345-353 (2008).
10. Organización Panamericana de la Salud, Vigilancia Epidemiológica de diarreas causadas por Rotavirus: guía práctica, Washington DC: OPS, 2007. Publicación Científica y técnica No. 623.
11. Parashar UD, Bresee JS and Glass RI. The global burden of diarrheal disease in children. Bulletin of the World Health Organization. 2003;81:236
12. World Health Organization Weekly epidemiological record, No.32, 2007, 82,285 – 296 Geneva

VIII. Anexos

Anexo 1 Estructura del Rotavirus



- La partícula viral está compuesta de tres capas proteicas concéntricas alrededor del genoma y tiene forma de rueda.
- La capa proteica más externa de la partícula del virus está compuesta por dos proteínas virales superficiales VP4 y VP7.
- La clasificación del Rotavirus de acuerdo con el serotipo está basada en especificaciones antigénicas de estas dos proteínas. Tanto existen 15 serotipos y genotipos (G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10 y G12) que se correlacionan y 14 serotipos P y 20 Genotipos P no correlacionados, denominados por un número de 1-20 en corchete, por P ejemplo p[4]

la VP7, llamado de tipo G por ser Glicoproteína, como la VP4, llamada tipo P por ser sensible a la Proteasa, inducen la producción de anticuerpos y están involucrados con la inmunidad protectora.

Anexo 2. Información sobre vacunas contra Rotavirus

En agosto de 1998 en los Estados Unidos de América (EUA) una vacuna tetravalente preparada a partir de cepas humanas y de rhesus (RRT-TV) (Nombre comercial RotaShield) de Wyeth y Laboratories, INC, EUA recomendada para la vacunación de lactantes a los 2, 4 y 6 meses de edad. Durante un periodo de un año fueron administrados más de un millón de dosis. En Julio de 1999 los Centros para Control y Prevención de Enfermedades (CDC) suspendieron su uso al relacionarse con casos de invaginación intestinal (Riesgo atribuible 1/10,000)

Actualmente hay nuevas vacunas en el mercado que han demostrado eficacia contra la diarrea severa causada por Rotavirus, constituidas por virus vivos atenuados y se administran por vía oral en dosis múltiples. Los estudios realizados para evaluar su seguridad no han demostrado riesgo de invaginación intestinal en los vacunados.

En el cuadro 1 se resume las principales características:

Cuadro 1
Nuevas Vacunas Contra Rotavirus

	Rotarix^R	RotaTeq^R
Laboratorio Productor	GlaxoSmithKline (GSK)	Merck
Origen y Composición	Humana, monovalente Cepa G1P[8]	Humana – Bovina, pentavalente Cepas G1,G1,G3,G4,P[8]
Presentación	Liofilizada	Líquida
Administración	Oral	Oral
Almacenamiento	+2 a +8°C	+2 a +8°C
Esquema	2 dosis	3 dosis
Eficacia para diarrea severa por rotavirus	85%(P;0.001) (IC 95%=72-92)	98%(IC 95%=88-100)
Eficacia contra hospitalizaciones	85%(P;0.001) (IC 95%=70-94)	85%(IC 95%=91-97)
Intususcepción Intestinal	No hubo aumento de incidencia de casos posteriormente a cualquier dosis de vacuna	No hubo aumento de incidencia de casos en periodos inmediato post vacunación

*Los datos no son compatibles utilizaron métodos para evaluar el grado de severidad
Fuente: New England Journal of Medicine, January 112006 p 11-33

Anexo 3. Instrucciones para la reconstitución de la vacuna liofilizada contra Rotavirus

Identifique los 3 elementos



Frasco

+

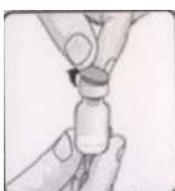


Adaptador

+



Jeringa



Paso 1

Quitar la cubierta de plástico del frasco que contiene la vacuna liofilizada



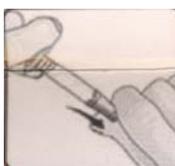
Paso 2

Insertar el adaptador de transferencia en el frasco, empujándolo hacia abajo hasta que el adaptador de transferencia quede colocado en forma firme y apropiada.

Paso 3

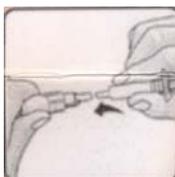


Agitar vigorosamente la jeringa que contiene el diluyente. La suspensión formada tendrá la apariencia de un líquido turbio con un depósito blanco que se asienta lentamente.



Paso 4

Quitar el tapón de la Jeringa



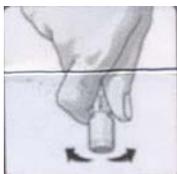
Paso 5

Insertar la jeringa en el adaptador de transferencia empujándolo.



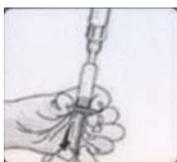
Paso 6

Injectar el contenido total de la jeringa en el frasco que contiene la vacuna liofilizada.



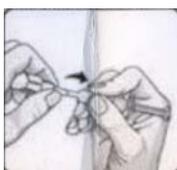
Paso 7

Agitar el frasco y observe si la disolución es completa. La vacuna reconstituida tendrá una apariencia mas turbia que la suspensión sola, esta apariencia es normal.



Paso 8

Extraer toda la mezcla del frasco nuevamente con la jeringa.



Paso 9

Quitar la jeringa del adaptador de transferencia.



Paso 10

Administrar el contenido total de la jeringa por vía oral en la parte interna de la mejilla. El niño deberá estar sentado en posición reclinada.


Anexo 4. Ficha de investigación de casos sospechoso de invaginación Intestinal en menores de 1 año

Caso sospechoso: Todo niño menor de 1 año del cual el médico sospechó invaginación intestinal con base en la historia clínica o por el examen físico en la historia

Caso confirmado: Todo caso sospechoso con diagnóstico confirmado a través de imagen radiológica, ultrasonido o del informe de la cirugía

A. Notificación del caso: 1. Hospital que notifica el caso:

 2. **Ubicación del Hospital:** Ciudad: _____ Departamento: _____

 3. **Nombre de la sala donde se ingresó el niño:** _____ 4. **Número de expediente clínico:** _____

 5. **Fecha de ingreso:** ___/___/___ 6. **Fecha de recolección de datos:** ___/___/___
 día/mes/año día/mes/año

B. Información del paciente: 1. Nombre y apellidos:

 2. **Identidad No.** _____ 3. **Fecha de nacimiento:** ___/___/___ día/mes/año

 3. **Sexo del paciente:** Hombre ___ Mujer ___ 4. **Edad** _____ meses

 5. **Dirección:** Barrio/Colonia: _____

Municipio: _____ Departamento: _____

 6. **Recibe o recibió lactancia materna exclusiva:** Si ___ No ___ 7. **Peso al nacer** _____ Kg.

 8. **Recibió vacuna contra rotavirus:** Si ___ No ___ No sabe ___ 9. **Número de dosis recibidas:** _____ dosis

 10. **Fecha primera dosis vacuna:** ___/___/___ 10.1 **Fecha de la 2da dosis de vacuna:** ___/___/___ (día/mes/año)

 11. **Nombre de la Unidad de Salud donde le aplicaron la vacuna** _____

C. Antecedentes Patológicos: 1. **Malformación congénita del intestino:** Si ___ No ___ Se desconoce ___
 2. **Cirugía abdominal** Si ___ No ___ Se desconoce ___ 3. **Invaginación intestinal previa** Si ___ No ___ Se desconoce ___
 4. **Pólipos:** Si ___ No ___ Se desconoce ___ 5. **Divertículo de Meckel:** Si ___ No ___ Se desconoce ___
 6. **Otras patologías intestinales crónicas:** _____
 Especifique _____

D. Datos Clínicos:

 1. **Registre en el cuadro siguiente los síntomas presentados al ingreso y anotados en la hoja de emergencia ó nota de ingreso:**

 1.1 **Fiebre:** Si ___ No ___ No Consignado ___ Fecha de inicio: ___/___/___ (día, mes, año)

 1.2 **Vomito:** Si ___ No ___ No Consignado ___ Fecha de inicio: ___/___/___ (día, mes, año)

 1.3 **Diarrea:** Si ___ No ___ No Consignado ___ Fecha de inicio: ___/___/___ (día, mes, año)

 1.4 **Heces con sangre:** Si ___ No ___ No Consignado ___ Fecha de inicio: ___/___/___ (día, mes, año)

 2. **Diagnósticos de ingreso:** 1. _____

2. _____ 3. _____

4. _____

 3. **Registre en el listado siguiente el o los procedimientos utilizados para el diagnóstico:** (Marque una "X" donde corresponde)

 3.1 **Enema de bario** ___ **Ultrasonido** ___ **Otro procedimiento radiológico** ___ **Especifique cual:** _____
Cirugía ___ **Se desconoce** ___ **No hubo procedimiento** ___

 4. **Adonde se localizó la invaginación?**

 4.1 **Íleo cólica** ___ 4.2 **Cólico cólica** ___ 4.3 **Íleo ileal** ___ 4.4 **Ceco cólica** ___ 4.5 **Ileocecal** ___ 4.6 **Íleo íleo cólica** ___ 4.7 **Otro:** ___ **especifique:** _____ 4.8 **Se desconoce** ___

E. Cirugía y Patología

1. **Se realizó cirugía?** Si ___ No ___ No anotado ___ 2. **Fecha de cirugía:** ___/___/___ (día / mes / año)
3. **Hallazgos en la cirugía:** 3.1 Engrosamiento ileal ___ 3.2 Adenopatía mesentérica ___ 3.3 Otro ___
Especifique otro: _____
4. **Hubo resección intestinal?** Si ___ No ___ No anotado ___ 5. **Si hubo resección, cuanto se reseccó?** ___ cm.
5.1 No se realizó resección ___ 5.2 Se desconoce
6. **Se realizó un examen patológico a la resección?**
6.1 Si ___ No ___ Se desconoce ___
7. **Hallazgos patológicos:**
7.1 Hiperplasia linfática (placas de Peyer) Si ___ No ___ Se desconoce ___
7.2 Divertículo de Meckel Si ___ No ___ Se desconoce ___
7.3 Pólipos intestinales Si ___ No ___ Se desconoce ___
7.4 Linfosarcoma Si ___ No ___ Se desconoce ___ 7.5 Otro: _____

F. Microbiología:

1. **Se obtuvo muestra de heces?:** Si ___ No ___ Se desconoce ___ 1. 1 **Fecha obtención muestra:** ___/___/___
(día / mes / año)
2. **Se identificó rotavirus?** Si ___ No ___ 2.1 **Por que método?** _____
2.2 **Que serotipo se identificó:** _____

G. Conclusiones del caso:

1. **Cual es el intervalo entre la última dosis de vacuna y el inicio del primer síntoma:** Escriba el número de días: ___
2. **Condición de egreso:** Vivo ___ Muerto ___ Se desconoce ___ 3. **Fecha de alta hospital:**
___/___/___
(día / mes /

año)

4. **Diagnostico de egreso:**

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

5. Clasificación del caso:
Caso confirmado de invaginación intestinal:
Si ___ No ___

6. **Nombre del que llena ficha:** _____ 7. **Fecha:** ___/___/___ (día / mes / año)

