

Rotavirus Vaccine:

What You Need to Know

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis

Hojas de información sobre vacunas están disponibles en español y en muchos otros idiomas. Visite www.immunize.org/vis

1 Why get vaccinated?

Rotavirus vaccine can prevent rotavirus disease.

Rotavirus causes diarrhea, mostly in babies and young children. The diarrhea can be severe, and lead to dehydration. Vomiting and fever are also common in babies with rotavirus.

2 Rotavirus vaccine

Rotavirus vaccine is administered by putting drops in the child's mouth. Babies should get 2 or 3 doses of rotavirus vaccine, depending on the brand of vaccine used.

- The first dose must be administered before 15 weeks of age.
- The last dose must be administered by 8 months of age.

Almost all babies who get rotavirus vaccine will be protected from severe rotavirus diarrhea.

Another virus called porcine circovirus (or parts of it) can be found in rotavirus vaccine. This virus does not infect people, and there is no known safety risk. For more information, see <http://wayback.archive-it.org/7993/20170406124518/https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>.

Rotavirus vaccine may be given at the same time as other vaccines.

3 Talk with your health care provider

Tell your vaccine provider if the person getting the vaccine:

- Has had an **allergic reaction after a previous dose of rotavirus vaccine**, or has any severe, life-threatening allergies.
- Has a **weakened immune system**.

- Has **severe combined immunodeficiency (SCID)**.
- Has had a type of bowel blockage called **intussusception**.

In some cases, your child's health care provider may decide to postpone rotavirus vaccination to a future visit.

Infants with minor illnesses, such as a cold, may be vaccinated. Infants who are moderately or severely ill should usually wait until they recover before getting rotavirus vaccine.

Your child's health care provider can give you more information.

4 Risks of a vaccine reaction

- Irritability or mild, temporary diarrhea or vomiting can happen after rotavirus vaccine.

Intussusception is a type of bowel blockage that is treated in a hospital and could require surgery. It happens naturally in some infants every year in the United States, and usually there is no known reason for it. There is also a small risk of intussusception from rotavirus vaccination, usually within a week after the first or second vaccine dose. This additional risk is estimated to range from about 1 in 20,000 US infants to 1 in 100,000 US infants who get rotavirus vaccine. Your health care provider can give you more information.

As with any medicine, there is a very remote chance of a vaccine causing a severe allergic reaction, other serious injury, or death.



5**What if there is a serious problem?**

For intussusception, look for signs of stomach pain along with severe crying. Early on, these episodes could last just a few minutes and come and go several times in an hour. Babies might pull their legs up to their chest. Your baby might also vomit several times or have blood in the stool, or could appear weak or very irritable. These signs would usually happen during the first week after the first or second dose of rotavirus vaccine, but look for them any time after vaccination. If you think your baby has intussusception, contact a health care provider right away. If you can't reach your health care provider, take your baby to a hospital. Tell them when your baby got rotavirus vaccine.

An allergic reaction could occur after the vaccinated person leaves the clinic. If you see signs of a severe allergic reaction (hives, swelling of the face and throat, difficulty breathing, a fast heartbeat, dizziness, or weakness), call **9-1-1** and get the person to the nearest hospital.

For other signs that concern you, call your health care provider.

Adverse reactions should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Your health care provider will usually file this report, or you can do it yourself. Visit the VAERS website at www.vaers.hhs.gov or call **1-800-822-7967**. *VAERS is only for reporting reactions, and VAERS staff do not give medical advice.*

6**The National Vaccine Injury Compensation Program**

The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) is a federal program that was created to compensate people who may have been injured by certain vaccines. Visit the VICP website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation or call **1-800-338-2382** to learn about the program and about filing a claim. There is a time limit to file a claim for compensation.

7**How can I learn more?**

- Ask your health care provider.
- Call your local or state health department.
- Contact the Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Call **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** or
 - Visit CDC's website at www.cdc.gov/vaccines



HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS

Vacuna contra el rotavirus

Lo que necesita saber

Many Vaccine Information Statements are available in Spanish and other languages. See www.immunize.org/vis

Muchas de las hojas de información sobre vacunas están disponibles en español y otros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis.

1 ¿Por qué es necesario vacunarse?

El rotavirus es un virus que causa diarrea, principalmente en bebés y niños pequeños. La diarrea puede ser severa y provocar deshidratación. Los vómitos y la fiebre también son frecuentes en bebés con rotavirus.

Antes de que existiera la vacuna contra el rotavirus, la enfermedad del rotavirus era un problema de salud grave y frecuente para los niños en los Estados Unidos. Casi todos los niños en los Estados Unidos tenían, al menos, una infección por el rotavirus antes de cumplir los 5 años.

Antes de que la vacuna estuviera disponible, cada año:

- más de 400,000 niños pequeños acudían a un médico por enfermedades provocadas por el rotavirus;
- más de 200,000 acudían a salas de emergencias;
- entre 55,000 y 70,000 eran hospitalizados;
- y entre 20 y 60 morían.

Desde que se introdujo la vacuna contra el rotavirus, las hospitalizaciones y las visitas de emergencia por el rotavirus han disminuido notablemente.

2 Vacuna contra el rotavirus

Hay dos marcas de vacunas contra el rotavirus disponibles. Su bebé recibirá 2 o 3 dosis, según la vacuna que se utilice.

Las dosis se recomiendan en las siguientes edades:

- Primera dosis: 2 meses de edad
- Segunda dosis: 4 meses de edad
- Tercera dosis: 6 meses de edad (si es necesario)

Su hijo debe recibir la primera dosis de la vacuna contra el rotavirus antes de las 15 semanas de edad y la última a los 8 meses de edad. La vacuna contra el rotavirus puede administrarse de forma segura al mismo tiempo que otras vacunas.

Casi todos los bebés que reciben esta vacuna estarán protegidos contra la diarrea severa por el rotavirus. Y la mayoría de estos bebés no tendrán ningún tipo de diarrea por el rotavirus.

La vacuna no prevendrá la diarrea ni los vómitos provocados por otros gérmenes.

Otro virus denominado circovirus porcino (o partes de este) puede encontrarse en ambas vacunas contra el rotavirus. Este no es un virus que infecte a las personas, y no se conoce ningún riesgo para la seguridad. Para obtener más información, consulte http://wayback.archive-it.org/7993/20170406124518/https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm

3 Algunos bebés no deben recibir esta vacuna

Los bebés que hayan tenido una reacción alérgica que haya representado un riesgo para la vida a una dosis de la vacuna contra el rotavirus no deben recibir otra dosis. Los bebés que tienen una alergia severa a cualquier parte de la vacuna contra el rotavirus no deben recibir la vacuna. *Informe a su médico si sabe que su bebé tiene alguna alergia grave, incluida una alergia severa al látex.*

Los bebés con “inmunodeficiencia combinada severa” (Severe Combined Immunodeficiency, SCID) no deben recibir la vacuna contra el rotavirus.

Los bebés que hayan tenido un tipo de obstrucción intestinal denominada “invaginación intestinal” no deben recibir la vacuna contra el rotavirus.

Los bebés que tienen una enfermedad leve pueden recibir la vacuna. Los bebés que tienen una enfermedad moderada o grave deben esperar hasta recuperarse. Esto incluye a bebés con diarrea o vómitos moderados o severos.

Consulte a su médico si el sistema inmunitario de su bebé está debilitado a causa de:

- VIH/SIDA u otra enfermedad que afecta el sistema inmunitario;
- un tratamiento con fármacos, como esteroides;
- cáncer o un tratamiento contra el cáncer con radiografías o fármacos.

4 Riesgos de una reacción a la vacuna

Con una vacuna, como con cualquier medicamento, hay posibilidades de que se produzcan efectos secundarios. Generalmente, estos son leves y desaparecen por sí solos. Los efectos secundarios graves también son posibles, pero son poco frecuentes.

La mayoría de los bebés que reciben la vacuna contra el rotavirus no tienen ningún problema con ella. Sin embargo, se han asociado algunos problemas con la vacuna contra el rotavirus:

Problemas leves luego de la vacuna contra el rotavirus:

- Los bebés podrían volverse irritables, o tener diarrea o vómitos leves y temporales después de recibir una dosis de la vacuna contra el rotavirus.



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

Problemas graves luego de la vacuna contra el rotavirus:

- La invaginación intestinal es un tipo de obstrucción intestinal que se trata en un hospital y puede requerir cirugía. En los Estados Unidos, se produce “naturalmente” en algunos bebés cada año y, por lo general, no se conoce ningún motivo para ello.

Hay también un riesgo pequeño de invaginación intestinal por la vacunación contra el rotavirus, generalmente, en el término de una semana después de la primera o la segunda dosis de la vacuna. Se estima que este riesgo adicional oscila entre aproximadamente 1 de cada 20,000 y 1 de cada 100,000 lactantes de los EE. UU. que reciben la vacuna contra el rotavirus. Su médico puede proporcionarle más información.

Problemas que pueden producirse después de la aplicación de cualquier vacuna:

- Cualquier medicamento puede provocar una reacción alérgica severa. Tales reacciones a una vacuna son muy poco frecuentes: se estima que se presentan en menos de 1 de cada millón de dosis, y suelen producirse desde algunos minutos hasta algunas horas después de la vacunación.

Al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que una vacuna cause una lesión grave o la muerte.

La seguridad de las vacunas se monitorea constantemente. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 ¿Qué hago si hay un problema grave?

¿A qué debo prestar atención?

Para la **invaginación intestinal**, preste atención a los signos de dolor de estómago, junto con llanto severo. Al principio, estos episodios pueden durar apenas algunos minutos, y aparecer y desaparecer varias veces en una hora. Los bebés podrían flexionar las piernas hacia el pecho.

Su bebé también podría vomitar varias veces o parecer débil o muy irritable; o podría aparecer sangre en sus heces. Por lo general, estos signos aparecerían durante la primera semana después de la primera o la segunda dosis de la vacuna contra el rotavirus, pero preste atención a ellos en cualquier momento después de la vacunación.

Debe prestar atención a todo lo demás que le preocupe, como signos de una reacción alérgica severa, fiebre muy alta o un comportamiento inusual.

Los signos de una **reacción alérgica severa** pueden incluir urticaria, hinchazón de la cara y de la garganta, dificultad para respirar o somnolencia inusual. Por lo general, estos podrían comenzar entre algunos minutos y algunas horas después de la vacunación.

¿Qué debo hacer?

Si cree que se trata de una **invaginación intestinal**, llame a un médico de inmediato. Si no puede comunicarse con su

médico, lleve a su bebé a un hospital. Infórmeles cuándo su bebé recibió la vacuna contra el rotavirus.

Si cree que se trata de una **reacción alérgica severa** u otra emergencia que no puede esperar, llame al 9-1-1 o lleve a su bebé al hospital más cercano.

De lo contrario, llame a su médico.

Luego, la reacción se debe reportar al “Sistema de reporte de eventos adversos derivados de las vacunas” (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Su médico puede presentar este reporte o puede hacerlo usted mismo a través del sitio web del VAERS en www.vaers.hhs.gov o llamando al **1-800-822-7967**.

El VAERS no proporciona asesoramiento médico.

6

Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas

El Programa Nacional de Compensación por Lesiones Ocasionadas por Vacunas (Vaccine Injury Compensation Program, VICP) es un programa federal que se creó para compensar a las personas que pueden haber tenido lesiones causadas por determinadas vacunas.

Las personas que consideren que pueden haber tenido lesiones ocasionadas por una vacuna pueden informarse sobre el programa y sobre cómo presentar una reclamación llamando al **1-800-338-2382** o visitando el sitio web del VICP en www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Hay un plazo para presentar una reclamación de compensación.

7

¿Dónde puedo obtener más información?

- Pregúntele a su médico. El médico puede darle el folleto informativo de la vacuna o sugerirle otras fuentes de información.
- Llame a su departamento de salud local o estatal.
- Comuníquese con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - Llame al **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** o
 - Visite el sitio web de CDC en www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement
Rotavirus Vaccine

02/23/2018

Spanish

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26