# CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS POR PARTE DE LOS PADRES EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

#### **Liz Mabel Orue Acosta**

Tutores: Lic. Emma Soledad Agüero

Lic. Bruno Zárate Santa Cruz

Tesis presentada a la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad

Tecnológica Intercontinental como requisito parcial para obtener el título de

Licenciada en Enfermería

Horqueta, 2020

### Constancia de aprobación de los tutores

Quienes suscriben, Lic. Emma Soledad Agüero con Documento de Identidad N° 2.977.862, tutora metodológica y el Lic. Bruno Zarate Santa Cruz, con Documento de Identidad N° 3.735.644, tutor de contenido del trabajo de investigación titulado "Conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año", elaborada por la alumna Liz Mabel Orue Acosta para obtener el título de Licenciada en Enfermería, hace constar que dicho trabajo reúne los requisitos exigidos por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica Intercontinental y puede ser sometido a evaluación y presentarse ante los docentes que fueren designados para integrar la Mesa Examinadora.

En la ciudad de Horqueta, a los 30 días del mes de marzo del año 2020

Lic. Emma Soledad Agüero

Lic. Bruno Zárate Santa Cruz

Tutora metodológica

Tutor de contenido

### **Dedicatoria**

A DIOS por darme salud para poder realizar uno más de mis propósitos, a mis padres por su amor, comprensión, educación y apoyo incondicional.

# Agradecimientos

A DIOS en primer lugar, a mis padres por el apoyo económico, a mis tutores por la paciencia y orientación, a la UTIC por abrirme sus puertas para ser mejor persona y una gran profesional.

## **TABLA DE CONTENIDO**

Caratula	
Constancia de aprobación de los tutores	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Tabla de contenido	v
Portada	1
Resumen	2
Marco Introductorio	3
Tema de investigación	3
Planteamiento del problema	3
Formulación del problema	4
Pregunta general	4
Pregunta específica	4
Objetivos de la investigación	4
Objetivo general	4
Objetivos específicos	5
Justificación y delimitación	6
Marco Teórico	8
Antecedentes de la investigación	8
Bases teóricas	11
Conocimiento	11
Tipos de conocimiento	11
Rotavirus	13
Inmunobiología del rotavirus	14
Patogenia	15
Epidemiología	16
Manifestaciones clínicas	16
Profilaxis	17
Diagnóstico	18
Prevención	18
Tratamiento de infección por rotavirus	19

Programas de vacunación	19				
Vacuna contra el rotavirus	20				
Reacciones adversas	22				
Uso simultáneo con otras vacunas	23				
Tipos de vacunas	24				
Vacuna monovalente de virus vivos atenuados	24				
Vacuna pentavalente de virus vivos atenuados	24				
Aspecto práctico	26				
El esquema de vacunación en Paraguay	27				
Forma y sitio de aplicación de la vacuna rotavirus	28				
Contraindicaciones de la vacuna Rotavirus	28				
Complicaciones del rotavirus sin protección	31				
Pronóstico	33				
Bases legales	34				
Constitución de la República del Paraguay	34				
Código sanitario Ley N° 836	34				
Ley N° 4621 Nacional de vacunas	36				
Definición de términos	50				
Operacionalización de las variables	52				
Marco Metodológico	53				
Tipo de investigación	53				
Diseño de investigación	53				
Nivel del conocimiento esperado	53				
Población	54				
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	54				
Descripción del procedimiento de análisis de datos	55				
Consideraciones éticas	55				
Marco Analítico	57				
Comentarios y recomendaciones	70				
Bibliografía	72				
Apéndice A – Cuestionario aplicado	76				
Apéndice B – Anexo					
Apéndice C – Juicio de experto	82				
Apéndice D – Juicio de experto	84				

Aı	oéndice	Е —	Juicio de	e experto	o86
' '		_	O G. O . O . G	5 0/1p 0	

# Lista de tablas y figuras

Tabla y figura N° 1: ¿La infección por rotavirus ocurre principalmente en
niños?57
Tabla y figura N° 2: ¿Cuáles son los modos de contagio del rotavirus?58
Tabla y figura N°3: ¿Qué es para usted la vacuna?59
Tabla y figura N°4: sabe usted ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna
rotavirus?60
Tabla y figura N°5: ¿cuáles son las contraindicaciones de la vacuna
rotavirus?61
Tabla y figura N°6: ¿Qué pueden presentar los niños si no reciben la
vacuna contra el rotavirus?62
Tabla y figura N°7: ¿Cuáles son las reacciones secundarias que se puede
presentar después de la administración de la vacuna?64
Tabla y figura Nº8: ¿su hijo/a presento reacción después de la
administración de la vacuna contra el rotavirus?65
Tabla y figura Nº9: ¿Qué cuidado debe brindar a su hijo/a al presentar
fiebre?66
Tabla y figura Nº10: En caso de que a su hijo/a le falte la vacuna contra el
rotavirus; usted considera que:67
Tabla y figura Nº11: ¿usted sabe a los cuantos meses debe recibir su hijo/a
la vacuna contra el rotavirus?68
Tabla y figura №12: La información que usted recibió acerca de la vacuna
contra el rotavirus fue dada por:69

# CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS POR PARTE DE LOS PADRES EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

#### **Liz Mabel Orue Acosta**

Universidad Tecnológica Intercontinental

Carrera de Licenciatura en Enfermería, sede Horqueta orueacostalizma@gmail.com

#### Resumen

La investigación trata de conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año. La metodología utilizada se resume: enfoque de investigación cuantitativa, nivel descriptivo, de diseño no experimental, la población de estudio está constituida por 30 padres de niños menores de 1 año del Barrio Inmaculada de la Ciudad de Horqueta. Los principales resultados fueron: respondidas a las preguntas de investigación con sus respectivos objetivos específicos, se constata que los padres poseen un bajo nivel de conocimiento en cuanto a la edad de aplicación de la vacuna, los efectos adversos que podrían presentar y sobre las contraindicaciones de la vacuna rotavirus, así también se evidencia que poseen un nivel medio de conocimiento sobre las complicaciones de la vacuna rotavirus.

Palabras clave: conocimientos, vacuna, rotavirus, contraindicaciones, complicaciones.

#### Marco introductorio

#### Tema de investigación

Conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año.

#### Planteamiento del problema

En todo el mundo, casi todos los niños sufren la infección por rotavirus entre los tres y los cinco años de edad. Las infecciones de los recién nacidos son frecuentes, pero a menudos asintomáticos, tal vez porque persiste la protección generada por los anticuerpos provenientes de la madre o transmitidos en la leche materna. (Harrison, 2012).

Es característico que hasta el 50% de los casos de gastroenteritis aguda en niños hospitalizados en todo el mundo se deba a rotavirus. (Jawetz, 2016).

Revisando los datos referido a nivel nacional, durante los años 2004 y 2007 la tasa de hospitalizaciones debido a diarrea provocadas por rotavirus en el menor de cinco años, oscilaba en 25%, posterior al ingreso de la vacuna frente al rotavirus, (enero,2010), la tasa experimentó un descenso importante en el menor de un año, mostrando un ligero desplazamiento de cuadros leves de diarrea en la población mayor a este rango de edad (población menor de cinco años no vacunada). Si bien es cierto, los índices de cobertura administrativas con la vacuna frente al rotavirus, no ha alcanzado niveles ideales, esta tendencia es importante y deberán continuar realizándose todos los esfuerzos necesarios para alcanzar coberturas optimas del 95%, sostenerlos en el tiempo para lograr el impacto deseado. (Fernández, 2016).

En este contexto en la ciudad de Horqueta el poco conocimiento sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres conlleva al rechazo o retrasan la

vacunación de sus hijos y perciben que la vacuna es como algo insano e innecesario. Actualmente la utilización de la vacuna se asoció con disminución del 94,5% de las hospitalizaciones y consultas a la sala de emergencias por rotavirus.

### Formulación del problema

#### Pregunta general

¿Cuáles son los conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año del barrio Inmaculada de la ciudad de Horqueta año 2019?

#### Preguntas específicas

¿Cuáles son los conocimientos sobre las generalidades de la vacuna contra el rotavirus por parte los padres en niños menores de 1 año?

¿Cuáles son los conocimientos sobre las contraindicaciones de la vacuna contra el rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año?

¿Cuáles son los conocimientos sobre las complicaciones que pueden presentar los niños si no reciben la vacuna contra el rotavirus?

#### Objetivos de la investigación

#### Objetivo general

Determinar los conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año del barrio Inmaculada de la ciudad de Horqueta año 2019.

#### Objetivos específicos

Describir los conocimientos sobre las generalidades de la vacuna contra el rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año.

Identificar los conocimientos sobre las contraindicaciones de la vacuna contra el rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año.

Identificar los conocimientos sobre las complicaciones que pueden presentar los niños si no reciben la vacuna contra el rotavirus.

#### Justificación y delimitación

Los rotavirus son una causa importante de diarrea en lactantes humanos. (Jawetz, 2016).

La vacuna ha mostrado eficacia y seguridad, disminuyendo repercusiones significativas en la epidemiología de la enfermedad. Las altas tasas de morbilidad y mortalidad por diarreas causadas por rotavirus y la disponibilidad de nuevas vacunas son un desafío para la humanidad.

Por su aporte teórico esta investigación contribuirá a ampliar informaciones provechosas que permitirán el análisis de la importancia de la vacuna, para poder mejorar las condiciones de vida de los niños y así también concienciarse de la prevención del virus.

Por su relevancia practica permitirá obtener una reflexión crítica y objetiva sobre los conocimientos de la vacuna contra el rotavirus.

Por su relevancia social esta investigación permitirá a los padres de familia a obtener datos acerca de la vacuna contra el rotavirus y los riesgos que pueden generar de manera que, se puedan buscar estrategias educativas orientada a la prevención y control de esta enfermedad.

Por su relevancia metodológica plantea una serie de cuestionamiento para que los investigadores puedan ir planteando soluciones e ir dejando líneas de investigaciones acorde con exigencia actuales de la carrera de Licenciatura en Enfermería para que otros investigadores sigan profundizando el tema, pero cambiando la línea de investigación.

Por ello surge investigar los conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año del Barrio Inmaculada de la Ciudad de Horqueta, año 2019.

### Delimitación del tema

Conceptual. Se definen la vacuna contra el rotavirus.

**Temporal.** El trabajo de investigación se realiza desde el mes de octubre de 2019 a marzo del año 2020.

Delimitación espacial. Barrio Inmaculada de la Ciudad de Horqueta.

#### Marco teórico

#### Antecedente de la investigación

Edin Ronaldo Quevedo Corado, en su trabajo titulado "Descripción epidemiológica en niños menores de 5 años ingresados con diagnóstico de rotavirus", Guatemala enero 2015. Tuvo como objetivo determinar las principales características epidemiológicas presentes en niños menores de cinco años ingresados por Rotavirus, en el Hospital Nacional de Escuintla durante enero 2011 a diciembre 2012, con un enfoque cuantitativo, retrospectivo de corte transversal, realizado mediante la obtención de datos a través de una hoja de recolección de información a 188 pacientes con diagnóstico de rotavirus, diseño no experimental. Se trabajo en el Hospital Nacional de Escuintla, Resultados: Se reportó mayor número de casos en pacientes del sexo masculino con un 63% en el año 2011 y un 59.6% en el año 2012 con un predominio de la enfermedad entre los 6 meses a los 3 años de edad, del total de pacientes estudiados el 49% recibieron dos dosis de vacuna, quedando el 20% de los niños sin cobertura de la misma, el 20% de los pacientes ingresados presentaban antecedentes de diagnóstico previo de rotavirus, el estado nutricional normal predomino en el estudio con 55%, únicamente al 40% de total de pacientes se les realizo diagnostico mediante ELISA, la mayoría de pacientes al ingreso presentaban deshidratación moderada, el 46% de los pacientes recibió lactancia materna exclusiva por más de 6 meses, el 53% de los pacientes estuvo ingresado menos de 48 horas, más del 80% de pacientes eran originarios de Escuintla y los meses en los que más casos se reportaron fueron marzo 33% y abril 30% respectivamente. Conclusiones: La infección por rotavirus predomino en el sexo masculino, en edades entre los 6 meses a los 3 años, hay deficiencia en la cobertura de vacuna, y medios para la realización de las pruebas; el estado nutricional es determinante en el desarrollo de la infección, y la lactancia materna indispensable como protección, la mortalidad encontrada es baja comparada con países en vías de desarrollo y los meses en los que mayor

número de casos se reportan coinciden epidemiológicamente con los países tropicales, y de Centroamérica.

Chafloque Puicón, Estefany Fiorella, Escobedo Reyes, Angie Carolina Vicente Cama, Yumiko Milagros, en su trabajo titulado "Relación entre el conocimiento de las madres sobre las vacunas y el cumplimiento del calendario de vacunación en el lactante menor de un año en el establecimiento de salud Materno Infantil de Zapallal, 2017", Lima Perú 2018. Tuvieron como objetivo determinar la relación entre el nivel de conocimiento que tienen las madres sobre las vacunas y el cumplimento del Calendario de Vacunación en el lactante menor de un año en el establecimiento de salud Materno Infantil de Zapallal. Material y métodos: cuantitativo, descriptivo, correlacional, la muestra fue conformada por 89 madres de lactantes menores de un año, seleccionadas por muestreo no probabilístico. Se recolectó datos mediante un cuestionario, fue validado a través de juicios de expertos y prueba piloto. Se reunió a las madres, se brindó información acerca de la investigación, llenaron un consentimiento informado, finalmente se aplicó el cuestionario y se verificó el cumplimiento en el carnet de vacunación a través de una ficha. El proyecto fue evaluado por el Comité Institucional de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. En el procesamiento de datos se ordenó las respuestas obtenidas mediante el programa de Microsoft Excel 2010 y se analizó mediante el modelo de correlación (Spearman). Como resultado del estudio se evidenció que el mayor porcentaje de las madres tienen entre dieciocho a veinticuatro años de edad, el grado de instrucción con mayor porcentaje fue el nivel secundario, así mismo se observó que el 80,6 % tienen conocimiento bajo e incumplimiento del calendario de vacunación. Conclusiones: Existe relación directamente proporcional entre el conocimiento y el incumplimiento, debido a que se encontró niveles bajos de conocimiento y a su vez un menor cumplimiento del calendario de vacunación.

**Dr. German Bernardo Montivero Zapata**, en su trabajo titulado "Evaluación de la enfermedad diarreica aguda tras la introducción de la vacuna contra el rotavirus en niños menores a cinco años de edad", la Paz Bolivia 2010. Tuvo como objetivo principal determinar el impacto en la incidencia y morbi-mortalidad por diarrea aguda de la introducción de la vacuna contra el rotavirus en niños menores a cinco años de edad en el hospital modelo municipal corea de la ciudad de el Alto desde agosto 2008 a agosto 2009, con un estudio transversal que incluyó a 392 niños de cinco años internados con diagnóstico de diarrea, con un diseño cuasi experimental de intervención comunitaria. Se trabajó con niños menores de cinco años con antecedentes de diarrea que acudieron al Hospital Modelo Municipal Corea de la ciudad de El Alto durante los meses de agosto 2007 a agosto 2009, como resultado del estudio, el grupo etario predominante fue de 7 a 12 meses, y el sexo masculino se encontró significancia estadística en el grupo de niños vacunados y que no contaban con servicios básicos. La diarrea fue el efecto adverso más frecuente (2,3%). El diagnóstico de ingreso en más del 40% fue diarrea con deshidratación grave. Más del 80% de los niños no presentaron complicaciones a la vacunación. La mortalidad asociada a la vacunación no fue significativa, no se encontró relación entre niños vacunados y el tipo de diarrea o su gravedad- el grupo de niños que recibió alguna vacuna tuvo menos días de internación y menos días de sueroterapia sin significancia probablemente por el universo del estudio por falta de potencia estadística.

#### Bases teóricas

#### Conocimiento

"Es una de las capacidades más importantes del ser humano, un poder que tiene un gran potencial puesto que el saber se actualiza constantemente como muestra el proceso de formación que supera un alumno a lo largo de su vida" (Nicuesa, 2009).

Por medio de la razón, el ser humano puede alcanzar la esencia de las cosas. Es decir, puede interiorizar ideas. Esta capacidad intelectual es inmaterial, de este modo, el ser humano puede acumular un número incontable de ideas, precisamente, porque no ocupan un espacio físico en algún lugar del cerebro.

#### Tipos de conocimientos

Son muchos los autores que se han dedicado y creado muchas maneras de clasificarlas a continuación una pequeña introducción de los tipos más importantes de conocimiento:

**Conocimiento filosófico.** El conocimiento filosófico se obtiene a través de la reflexión especulativa sobre la observación de la realidad y el diálogo, y se orienta a la comprensión del ser y el estar del sujeto. Se puede decir que es racional, analítico, totalizador, crítico e histórico.

Conocimiento empírico. El conocimiento empírico es el que se obtiene a través de la experiencia propia y palpable, si bien no implica un método de estudio sino la conciencia sobre el orden de lo vivido o experimentado. Aunque surge de la experiencia concreta, está modificado por el universo de valores culturales del sujeto.

**Conocimiento científico.** El conocimiento científico es aquel que se adquiere a través del diseño planificado de una investigación, el cual implica un proceso sistemático y metódico. El conocimiento científico es verificable y demostrable. A su vez pretende ser crítico, racional, universal y objetivo.

Conocimiento teológico. El conocimiento teológico tiene como base la aceptación de un conjunto de valores y creencias derivadas de una revelación espiritual. En tal sentido, tiene un carácter simbólico, ya que en él operan procesos de construcción de significados por medio de símbolos. (Coelho, 2019).

Conocimiento tácito. Es conocido como el tipo conocimiento inconsciente, del cual podemos hacer uso, lo que hace que podamos implementarlos y ejecutarlos, como se diría, de una forma mecánica sin darnos cuenta de su contenido.

Conocimiento explícito. A diferencia del conocimiento tácito de este sabemos que lo tenemos y para ejecutarlo somos conscientes de ello. Por esto es más fácil de transmitir o representarlo en un lenguaje, debido a que sus características son: ser estructurado y esquematizado.

Conocimiento intuitivo. El conocimiento intuitivo está definido aprehensión inmediata de las experiencias internas o externas en su experimentación o percepción. Esto quiere decir que nos es una especie de sensación vaga sobre algo, sino que se establece como la visión larga y directa que experimentar las cosas en su forma original.

Conocimiento revelado. Este tipo de conocimiento implica que todos los fenómenos que envuelve son inteligibles, implicando para ello, siempre una actitud de fe, teniendo un fuerte peso en el comportamiento humano. Se da sobre algo oculto o un misterio que alguien desea manifestar o se pretende conocerlo. (Cùmar,2008, pág.,11).

#### Rotavirus

Los rotavirus son agentes etiológicos habituales de la diarrea infantil en todo el mundo. Los rotavirus conforman un extenso grupo de virus causante de gastroenteritis que afectan a muchos mamíferos y aves distintos. La enfermedad del ser humano está provocada por los rotavirus pertenecientes al grupo A, y ocasionalmente de los grupos B y C. (Murray, Pfaller, & Ken, 2017, pág., 102).

Cuando se observan los rotavirus bajo un microscopio electrónico, se puede ver su forma característica de rueda. El nombre rotavirus deriva de la palabra "rota" del latín, que significa rueda. Los rotavirus son virus sin envoltura, de dos cápsides. El genoma está compuesto de 11 segmentos de ARN bicatenario, que codifican seis proteínas estructurales y cinco no estructurales. El virus es estable en el medioambiente. (CDC, 2018).

Según (Murray et al., 2017) "La gastroenteritis por rotavirus es una enfermedad de resolución espontánea, y su recuperación generalmente es completa y sin secuelas. Sin embargo, la infección puede llegar a ser mortal en lactantes que presentan desnutrición y deshidratación antes de contraer la infección." (pág., 508).

#### Según (Ciro A., 2004):

Los rotavirus son la causa más común de gastroenteritis grave en los niños menores de 5 años de edad en todo el mundo. Este virus fue descubierto por Ruth Bishop en 1973 y su historia natural es muy sencilla: 1) todos los niños se infectan en los primeros años de vida; 2) las infecciones primarias después de los primeros meses de vida causan diarrea que puede ser grave y, a veces, mortal; 3) se genera inmunidad natural después de la infección inicial y los niños raras veces presentan diarrea grave por rotavirus más de una vez. Al rotavirus se le ha llamado "virus democrático" porque infecta a todos los niños -ricos y pobres- y no conoce fronteras geográficas. Como consecuencia, las mejoras en el sistema de abastecimiento de agua y saneamiento que podrían reducir la incidencia de otras infecciones entéricas

no modificarán la incidencia de diarrea por rotavirus. Las vacunas proporcionan el método de prevención más realista. Si bien la terapia de rehidratación oral (TRO) es eficaz para todas las diarreas acuosas agudas, incluso la causada por rotavirus, el acceso a la TRO es limitado en muchas regiones del mundo. Además, a pesar de los programas de intensa promoción de la TRO en todo el mundo durante 20 años, todavía mueren anualmente más de 2 millones de niños por diarrea. (pág., 121)

#### Inmunobiología del Rotavirus

(Dra Olga, 2008) nos dice que:

El rotavirus pertenece a la familia Reoviridae. Posee 11 segmentos de ARN en su núcleo, y luego una cápside interna y otra externa. La cápside externa está formada por dos proteínas principales denominadas VP7 (proteína G) y VP4 (proteína P). Hay 15 tipos de proteína G y 26 tipos de proteína P. Las posibles combinaciones entre los tipos de proteínas G y P son las que definen la clasificación del rotavirus en serotipos. Los cinco serotipos que a la fecha son responsables de la mayor parte de las infecciones humanas son: G1 P[8],G2P[4],G3P[8], G4P[8],G9P[8]. Se ha reportado que el G1P[8] representa el 53% de las cepas productoras de diarrea. El G9 se considera un serotipo emergente. Estos serotipos se han convertido en el blanco más importante para el desarrollo de las vacunas. Las proteínas G y P inducen inmunidad serotipo específica y anticuerpos neutralizantes con actividad cruzada para serotipos.

La cápside interna tiene una proteína principal denominada VP6, esta proteína determina la clasificación de rotavirus en grupos y subgrupos. Hasta la fecha se han clasificado siete subgrupos principales de rotavirus que se denominan con letras que van de la A a la G y dos subgrupos: I y II. Solamente los grupos A, B, y C producen infección humana. Los rotavirus del grupo A son los responsables de la mayoría de las infecciones infantiles.

Conocimientos virológicos, inmunológicos y de epidemiología molecular necesarios para comprender el desarrollo de vacunas.

Rotavirus humano fue descubierto en el año 1973 cuando fue visualizado mediante microscopía electrónica en la biopsia intestinal de un niño australiano con diarrea aguda grave. Los rotavirus están compuestos por una triple capa proteica que conforma esferas (cápsides) concéntricas. Al interior de la cápside interna (denominada también nucleocápside) se aloja el ARN compuesto por 11 segmentos de doble cadena y proteínas no estructurales. Los rotavirus que infectan al ser humano pertenecen en su gran mayoría (más del 95%) al grupo A, clasificación determinada por la caracterización antigénica de la proteína VP6, la más abundante, y que conforma la cápside "intermedia" del virus. Los rotavirus de grupos D a F se han detectado exclusivamente en animales. Rotavirus del grupo B y C causan, aunque con una frecuencia considerablemente menor, infección gastrointestinal en adultos y niños. (Miguel, 2005).

#### **Patogenia**

(Longo et al.,2012.) nos dice que:

Los rotavirus infectan y al final destruyen los enterocitos maduros en el epitelio de las vellosidades de la porción proximal del intestino delgado. La pérdida del epitelio de las vellosidades generadora de la absorción, junto con la proliferación de las células secretoras de las criptas, origina una diarrea secretora. Disminuyen las enzimas del borde en cepillo, que son características de las células diferenciadas, cambio que culmina en la acumulación de disacáridos no metabolizados y, como consecuencia, diarrea osmótica.

Los estudios en ratones indican que NSP4, una proteína no estructural del rotavirus, actúa como entero toxina y contribuye a la aparición de la diarrea secretora al alterar la función de las células epiteliales y su permeabilidad. Además, el rotavirus puede desencadenar secreción de líquidos, por activación del sistema nervioso autónomo de la pared intestinal. (pág.1591).

(Murray et al., 2017) destaca que:

Al igual que el cólera, la infección por rotavirus impide la absorción de agua, lo que provoca una secreción neta de agua y la pérdida de iones y, en conjunto, da lugar a diarrea líquida. La proteína NSP4 de los rotavirus puede actuar de manera semejante a una toxina para estimular la entrada del ion calcio en los eritrocitos (lo que altera el citoesqueleto y las uniones estrechas, dando lugar a pérdidas), y también la liberación de citocinas y activadores neuronales que alteran la absorción de agua. La pérdida de líquidos y electrólitos puede originar una deshidratación grave e incluso la muerte cuando el tratamiento administrado no contemple el aporte de electrólitos. Es interesante que la diarrea también fomente la diseminación y transmisión del virus. (pág. 507).

#### **Epidemiología**

El contagio es interhumano por la vía fecal-oral. Rotavirus es el agente causal de diarrea severa más frecuente en niños pequeños, en todo el mundo. De acuerdo a estimaciones hechas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 600.000 niños menores de 5 años mueren cada año por infecciones causadas por Rotavirus, la mayoría de ellos pertenecientes a países de baja renta. Estas muertes corresponden al 40% de todas las muertes por diarrea y 10% de todas las muertes prevenibles en el mundo. Rotavirus es responsable por 75.000 internaciones en centros hospitalarios y 15.000 muertes en América Latina, en donde el serotipo G1 es el más frecuente. (Canese & Canese, 2012, pág. 297).

#### Manifestaciones clínicas

(Longo et al., 2012) manifiesta que:

El espectro clínico de la infección por rotavirus varía desde un ataque subclínico hasta una gastroenteritis grave que culmina en deshidratación y que puede ser letal. Después de un periodo de incubación de uno a tres días, el padecimiento comienza de forma repentina y, antes de que aparezca la diarrea, suele haber vómito. Incluso 33% de los pacientes quizá manifieste

fiebre >39°C. De manera característica, las heces son diarreicas y acuosas sólo en pocas ocasiones contienen eritrocitos o leucocitos. Por lo regular, los síntomas del tubo digestivo muestran involución luego de tres a siete días.

Se conocen informes de aparición de signos de vías respiratorias y sistema nervioso en niños con infección por rotavirus, pero no se han corroborado vínculos causales. La infección por dicho virus se ha acompañado de otros síndromes clínicos (p. ej., el de muerte súbita del lactante, enterocolitis necrosante, invaginación, enfermedad de Kawasaki y diabetes mellitus tipo 1), pero no se ha confirmado relación causal alguna con cualesquiera de los síndromes en cuestión.

Los rotavirus al parecer no constituyen el principal agente patógeno oportunista en niños con infección por VIH. En menores con inmunodepresión grave, el rotavirus causa diarrea persistente con excreción duradera de los virus y, en algunos casos inusuales, diseminación sistémica. Las personas con inmunodepresión por trasplante de médula ósea también están en riesgo de generar una enfermedad grave o incluso letal por rotavirus. (pág., 1591).

#### **Profilaxis**

Según (Longo et al., 2012) se han llevado a cabo esfuerzos por obtener vacunas basadas en rotavirus porque se advirtió (ante las tasas de frecuencia semejantes entre naciones menos desarrolladas y las industrializadas) que quizá no disminuirían la incidencia de la enfermedad las mejorías higiénicas y de sanidad. La primera vacuna de rotavirus aprobada en Estados Unidos en 1998 fue retirada del mercado antes de un año de su introducción porque se le vinculó con casos de invaginación intestinal grave.

En 2006, se informaron resultados promisorios en seguridad y eficacia con dos vacunas nuevas contra rotavirus a partir de estudios clínicos grandes conducidos en Norteamérica, Europa y Latinoamérica. (pág., 1592).

#### Diagnóstico

El diagnóstico puede hacerse mediante la detección rápida del antígeno del rotavirus en una muestra de heces.

(Acha & Szyfres, 2003) nos dicen que:

En la enteritis de los niños, la eliminación más abundante del virus en las materias fecales se observa entre tres y cinco días después del inicio de la enfermedad y es raro detectar el agente después de los ocho días. La presencia del virus puede comprobarse en extractos de materias fecales por microscopia electrónica. Se han perfeccionado otros métodos que no requieren equipos tan costosos para detectar el virus en las heces; por ejemplo, inmunoelectroosmoforesis, una prueba modificada de fijación del complemento, ELISA, eritroinmunoensayo y radioinmunoensayo. La prueba ELISA es la preferida para detectar el antígeno común de los rotavirus de la proteína VP6 de la cápside interna. Con esa prueba se puede diagnosticar de forma rápida la presencia del rotavirus del grupo 1 en las heces del hombre y de los animales. Con el empleo de sueros monoclonales, la técnica de ELISA permite serotipificar los rotavirus en las heces. La electroforesis en gel de poliacrilamida es otro método muy usado, especialmente en los países en desarrollo, tanto para el diagnóstico como para desterminar el electrofrotipo; se encontró que esta prueba es más confiable que el ELISA para analizar muestras de recién nacidos, dado que este último método da una tasa alta de falsos positivos en esa población. (pág., 305).

#### Prevención

La mejor manera de prevenirla es utilizar utensilios limpios, y lavarse las manos después de usar el baño.

Una buena higiene reduce la transmisión de la gastroenteritis vírica, pero incluso en las sociedades más higiénicas casi todos los niños se contagian como resultado de la eficacia de la infección por los virus de

gastroenteritis. El lavado de manos correcto y los procedimientos de aislamiento ayudan a controlar las epidemias nosocomiales.

La función de la lactancia materna para prevenir o mejorar la infección por rotavirus puede ser pequeña, dada la protección variable observada en varios estudios. Las vacunas ofrecen la mejor esperanza para controlar estas infecciones. (Kliegman, Stanton, Geme, & Schor, 2016, pág., 1695).

#### Tratamiento de infección por rotavirus

La gastroenteritis por rotavirus puede originar deshidratación profunda; por tal razón, habrá que emprender de manera temprana el tratamiento apropiado. Se obtienen buenos resultados con la rehidratación oral habitual en casi todos los niños que ingieren líquidos y soluciones, pero a veces se necesita la reposición con soluciones intravenosas en pacientes muy deshidratados o que no toleran la vía oral por vómito frecuente. En estudios clínicos, se ha valorado la utilidad terapéutica de los probióticos, el salicilato de bismuto y los inhibidores de la encefalinasa y nitazoxanida, pero no se tiene una idea clara de su utilidad. Es mejor no usar antimicrobianos ni sustancias contra la motilidad. En los niños inmunodeprimidos con la modalidad crónica y sintomática de la enfermedad por rotavirus, los síntomas pueden desaparecer con la ingestión de inmunoglobulinas o calostro, pero no se ha estudiado en detalle la selección de fármacos y su dosis, que suele ser empírica. (Longo et al.,2012, pág.,1592).

#### Programas de vacunación

(Murray et al., 2017) afirma que:

Un programa de vacunación eficaz puede ahorrar millones de dólares en costes sanitarios. Este tipo de programas no solo protege a todas las personas vacunadas contra la infección y la enfermedad, sino que también reduce el número de personas sensibles en la población, con lo que previene la propagación del microorganismo infeccioso dentro de ella. Aunque la vacunación puede ser el mejor medio de proteger a las personas contra la infección, no pueden conseguirse vacunas contra todos los microrganismos

infecciosos. Una razón es que lleva mucho tiempo y es costoso desarrollar las vacunas.

La viruela natural se eliminó por medio de un programa de vacunación eficaz porque era una buena candidata para tal programa; solo había un serotipo del virus, las personas infectadas siempre tenían síntomas y la vacuna era relativamente benigna y estable. No obstante, su eliminación llegó solo como resultado de un esfuerzo en equipo realizado entre la OMS y los organismos sanitarios locales de todo el mundo. El rinovirus es un ejemplo de mal candidato para el desarrollo de una vacuna porque la enfermedad que produce no es grave y hay demasiados serotipos como para que la vacunación tenga éxito. Desde el punto de vista del individuo, la vacuna ideal debería inducir una inmunidad fiable que durase toda la vida sin efectos adversos graves. Los factores que influyen en el éxito de un programa de vacunación no son solo la composición de la vacuna sino el momento, el lugar y las condiciones de su administración. (pág., 102).

"Las informaciones erróneas sobre la seguridad de las vacunas han disuadido a algunas personas de vacunarse o de vacunar a sus hijos, poniéndoles en riesgo de sufrir la enfermedad." (Murray et al., 2017).

#### Vacuna contra el rotavirus

(Marcelo T., 2011) opina que:

En los Estados Unidos de América, la infección por rotavirus es la causa más frecuente de gastroenteritis grave en lactantes y en niños pequeños. La evidencia científica demostró que no se informaba adecuadamente la incidencia de internaciones por esta enfermedad. El CDC calcula que la infección por rotavirus causa 55.000 internaciones cada año por gastroenteritis aguda. En los Estados Unidos de América, en febrero de 2006 se aprobó la licencia de la vacuna atenuada pentavalente contra el rotavirus humano - bovino (PRV). La vacuna PRV protege contra más del 80 % de las cepas actualmente responsables de la gastroenteritis aguda por infección por rotavirus en todo el mundo. Las investigaciones realizadas antes de su autorización demostraron su alta eficacia y tolerancia. La eficacia de esta

vacuna contra la gastroenteritis por rotavirus causada por los serotipos G1 a G4 fue del 74% en todos los casos de gravedad y del 98% en los casos de enfermedad grave.

La utilización de la vacuna se asoció con disminución del 94,5% de las hospitalizaciones y consultas a la sala de emergencias por rotavirus G1 a G4, durante la primera temporada del rotavirus luego de la aplicación de la tercera dosis de la vacuna PRV. La primera dosis debe administrarse entre las semanas 6 y 12 de vida. Todas las series deben respetar intervalos de 4 a 10 semanas entre cada dosis. (pág., 274).

#### (Prof. Dra. Sonia, 2016) nos dice que:

Antes de las 32 semanas de vida, el niño debe recibir las tres dosis. Se debe calcular la edad cronológica del niño como referencia para la vacunación. Los niños prematuros pueden recibir la vacuna si se encuentran estables clínicamente y si han sido dados de alta del hospital. Si el niño escupe o vomita luego de la administración de la vacuna, ésta no debe repetirse, y la serie debe continuar de acuerdo con los intervalos preestablecidos.

La vacuna protege contra 74 al 85% de las diarreas de cualquier severidad causadas por Rotavirus y contra 90 al 100% de las diarreas severas. Reduce en un 96% las hospitalizaciones y el 94% de las consultas de urgencias debidas a Rotavirus. Además de estos efectos directos sobre la salud de los niños y niñas vacunados-as, se están percibiendo efectos indirectos debidos a la disminución del riesgo en grupos etarios mayores no vacunados, debido al efecto de la inmunidad de grupo o rebaño.

Revisando los datos referidos a nuestro país, durante los años 2004 y 2007 la tasa de hospitalizaciones debido a diarreas provocadas por rotavirus en el menor de cinco (5) años, oscilaba en 25%, posterior al ingreso de la vacuna frente al Rotavirus, (enero 2010), la tasa experimentó un descenso importante en el menor de un año, mostrando un ligero desplazamiento de cuadros leves de diarrea en la población mayor a este rango de edad (población menor de 5 años no vacunada). Si bien es cierto, los índices de cobertura administrativas con la vacuna frente al Rotavirus, no ha alcanzado niveles ideales, esta tendencia es importante y deberán continuar realizándose todos los esfuerzos necesarios para alcanzar coberturas

óptimas del 95%, sostenerlos en el tiempo para lograr el impacto deseado. (pág., 68).

Los estudios sobre inmunidad protectora a raíz de la infección por rotavirus o de las vacunas contra el rotavirus ayudan a los científicos a comprender la gama completa de respuestas biológicas de la protección contra la infección, con cada infección adicional por rotavirus disminuye la gravedad de los síntomas y aumenta la inmunidad. (Wolfe S, 2011)

Los científicos están en condiciones de usar el nivel de anticuerpo que se encuentra en membranas mucosas, Liga, como una medida de penetración de las vacunas, es decir, para determinar si un lactante vacunado fue infectado por la cepa y desarrolló una respuesta inmunitaria.

Los investigadores aún analizan las proteínas del rotavirus que obtienen la respuesta inmunitaria humana más fuerte y si esas respuestas son homotípicas eficaces contra solo una cepa del virus o heterotípicas efectivas contra más de una cepa vírica. Hizo notar que una respuesta inmunitaria dirigida al menos a dos proteínas víricas, VP4 y VP7, produce ambas formas de inmunidad. Mencionó que "el tipo de inmunidad que se tiene cuando hay protección depende del tipo de anticuerpo que se ha generado". (Wolfe S, 2011).

"La OMS reitera que las vacunas frente a Rotavirus constituyen una medida importante que puede usarse para disminuir la diarrea grave causada por el virus y la mortalidad de niños y niñas <5 años."

#### Reacciones adversas

Dentro de la semana posterior a la administración de la vacuna PRV, los niños (entre un 1 y un 3%) pueden presentar diarrea y vómitos leves. A diferencia de la vacuna contra el rotavirus que se aplicaba hace unos años, no existe evidencia que indique una asociación entre vacuna PRV y la investigación intestinal u otra reacción adversa grave. (Prof. Dra. Sonia, 2016, pág. 69).

(Marcelo T., 2011) manifiesta que:

En la actualidad, se encuentran en proceso de investigación otras vacunas atenuadas orales contra el rotavirus.

Estudios realizados en México muestran un riesgo incrementado de invaginación intestinal con la primera dosis de la vacuna, y otros generados en Brasil muestran un potencial aumento de riesgo con la segunda dosis. Sin embargo, los beneficios de la vacunación en reducción de hospitalizaciones y fallecimientos superan los riesgos de estos efectos adversos.

Los síntomas evaluados dentro de los 15 días posteriores a la vacunación fueron similares en los niños vacunados y en aquellos que recibieron placebo. Los más frecuentes fueron fiebre menor de 39 °C, vómitos, irritabilidad, hiporexia y diarrea. El uso de estas vacunas debería formar parte de una estrategia integral de control de las enfermedades diarreicas, la cual debería incluir, entre otras intervenciones, el mejoramiento de la higiene y el saneamiento, la administración de suplementos de zinc, la administración en la comunidad de la solución de rehidratación oral y el mejoramiento general de la atención de los casos. (pág., 274).

#### Uso simultáneo con otras vacunas

(Prof. Dra. Sonia, 2016) nos dice que:

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad. No hay evidencia de que la OPV interfiera con las vacunas vivas parenterales. La OPV puede administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo antes o después de las vacunas vivas parenterales. Datos disponibles de investigaciones recientes sugieren que no existe interferencia de la inmunogenicidad cuando la OPV se aplica junto con vacunas contra el rotavirus. La vacuna OPV debe ser administrada en forma simultánea, el mismo día, con la Rotavirus, la Pentavalente y la PCV10, en el orden ya mencionado con anterioridad. Si por alguna razón la vacuna de Rotavirus no se administra en el mismo día de la OPV, deberá esperarse 30 días entre una vacuna y la otra.

Si el niño o la niña de 2 meses de edad recibió la Vacuna Inactivada contra la polio (IPV), y por alguna razón, en forma simultánea no le fuera

administrada la vacuna frente al Rotavirus, el vacunador podrá administrarle las faltantes desde el primer día, sin aguardar ningún intervalo como el anterior citado, ya que la vacuna IPV es una vacuna a virus muerto y por lo tanto no interfiere con la inmunidad frente a otras vacunas. (pág., 70).

#### Tipos de vacunas

Hay dos vacunas disponibles. Una humana monovalente G1, P (8) y una humana-bovina pentavalente G1, G2, G3, G4, P (8). Las dos vacunas son efectivas en casos de diarrea grave por rotavirus, aunque presentan algunas diferencias según su gravedad de la diarrea. Son vacunas a virus atenuados. Se aplica en 3 dosis a partir de las 6 semanas de vida. Se recomienda a los 2, 4 y 6 meses de edad para la pentavalente y a los 2 y 4 meses de edad la monovalente. La edad máxima para administrar estas vacunas es de 32 semanas. Ambas vacunas tienen riesgo mínimo de producir invaginación intestinal. (Canese & Canese, 2012, pág., 81).

Componente antigénico (factor inmunizante) de la vacuna contra el rotavirus son:

Según (Prof. Dra. Sonia, 2016)

#### Vacuna monovalente de virus vivos atenuados (Rotarix®)

De origen humano, contiene la cepa RIX4414, obtenida originalmente por purificación en células Vero. Se trata del serotipo P1A[8]G1 y presenta heterotipia o protección cruzada contra los serotipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], y G9P[8], debido a los múltiples antígenos acompañantes. Esta vacuna, presenta replicación intestinal, entre 15 y el 50% de los niños vacunados elimina el virus por materia fecal; la excreción disminuye posterior a la segunda dosis.

#### Vacuna pentavalente de virus vivos atenuados (RotaTeg®)

Contiene cinco rotavirus reordenados (reassortment) desde cepas humanas y bovinas. Cuatro de los reordenamientos bovinos (WC3)-humanos expresan virus VP7 de los serotipos humanos G1, G2, G3 o G4, y el VP4 (P7

[5]), de la cepa bovina WC3. El quinto reordenamiento contiene VP4 (P1A [8]) de una cepa humana y VP7 (G6) de la cepa WC3. Esta vacuna no tiene replicación intestinal, y se ha observado eliminación por materia fecal en el 13% de los vacunados con la primera dosis; la excreción es mínima con las dosis posteriores.

# Composición y presentación de los viales de la vacuna contra Rotavirus:

#### Vacuna monovalente de virus vivos atenuados (Rotarix®).

- Una dosis (1,5 ml) de la vacuna contiene Cepa de rotavirus humano
   RIX4414 (vivos, atenuados) no menos de 106.0 CCID50, Producido en células Vero.
- Excipientes con efecto conocido: sacarosa y sorbitol.
- Se presenta como un líquido transparente, incoloro, sin partículas visibles,
   lista para su uso (no requiere reconstitución o dilución).

#### Vacuna pentavalente de virus vivos atenuados (RotaTeq®)

Una dosis (2 ml) contiene:

- rotavirus tipo\* G1 no menos de 2,2 x 106 UI 1,2
- rotavirus tipo\* G2 no menos de 2,8 x 106 UI 1,2
- rotavirus tipo\* G3 no menos de 2,2 x 106 UI 1,2
- rotavirus tipo\* G4 no menos de 2,0 x 106 UI 1,2
- rotavirus tipo\* P1A [8] no menos de 2,3 x 106 UI 1,2

Reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero. Se presenta como un líquido transparente, amarillo pálido que puede tener un tono rosado, sin partículas visibles, lista para su uso (no requiere reconstitución o dilución). (Prof. Dra. Sonia, 2016).

#### Vacuna monovalente: Rotarix®

Genera protección serotipo-específica y otorga además protección cruzada. En estudios realizados en América latina (Argentina, Brasil, México y Venezuela), la eficacia contra las diarreas de cualquier gravedad por rotavirus fue del 70%; contra diarreas graves, del 86% y se alcanzó el 100% para los casos de mayor gravedad. La eficacia fue similar para la enfermedad grave por serotipo G1 y no G1. La eficacia para evitar la hospitalización por gastroenteritis fue del 85%.

#### Vacuna pentavalente: Rotateg®

La eficacia global para la prevención de las diarreas graves por rotavirus fue del 98%, y del 95% para prevenir la hospitalización. La eficacia contra las diarreas por rotavirus G1-G4 fue del 100% para las formas graves y del 75% para las gastroenteritis, sin importar su gravedad. La duración de la eficacia protectora ha sido demostrada hasta 3 años después de la última dosis. (págs. 63,64)

#### Aspecto práctico

(Dra Olga, 2008) nos dice que:

Ambas vacunas requieren ser almacenadas en un refrigerador a temperatura entre 2 y 8 grados centígrados. El niño puede alimentarse normalmente, si se vomita o regurgita una dosis no se recomienda repetirla. Ambas vacunas pueden coadministradas sin ningún problema con las otras inmunizaciones ya incluidas en los esquemas de vacunación. Se recomienda administrar la vacuna contra el rotavirus antes de las vacunas inyectadas y nunca mezclarlas con otras vacunas u otras soluciones orales.

La vacuna RotaTeq puede permanecer estable hasta dos días a temperatura ambiente. La vacuna Rotarixtiene un liofilizado que permanece estable hasta una semana a temperatura ambiente, una vez reconstituida su estabilidad es de 24 horas. Sin embargo, en ambos casos se recomienda su administración a la mayor brevedad, una vez sacadas del refrigerador.

Los niños prematuros pueden ser inmunizados, una vez que sean mayores de 6 semanas de edad, que hayan salido del hospital y que se consideren como clínicamente estables. Los niños que viven con personas con cualquier tipo de compromiso del sistema inmune, pueden ser vacunados, teniendo la precaución de que todos los contactos domiciliarios deben lavarse cuidadosamente las manos cuando tengan contacto con las heces del niño vacunado en las siguientes dos semanas post-vacunación, ya que en ese período puede haber excreción del virus vacunal por la vía entérica. Tampoco existen contraindicaciones para administrar la vacuna niños en contacto con mujeres embarazadas.

# El esquema con la vacuna frente al Rotavirus utilizada en el Paraguay consiste en dos (2) dosis:

- La primera dosis a los dos (2) meses de edad junto con la OPV,
   Pentavalente y Anti neumocócica conjugada.
- La segunda dosis a los cuatro (4) meses de edad junto con la OPV, la Pentavalente y Anti neumocócica conjugada.
- En situaciones especiales se puede modificar el esquema regular, pero siempre considerando que el intervalo mínimo entre la primera y segunda dosis no debe ser menor a cuatro (4) semanas.

El TAG (Grupo Técnico Asesor en Inmunizaciones OPS/OMS) 2012 recomendó cuanto sigue: En la Región de la Américas, los países deben seguir buscando vacunar a los niños contra rotavirus en las edades tempranas ya establecidas, por lo general a los 2 y 4 o a los 2, 4 y 6 meses de edad. Este esquema favorece la inmunización temprana de los niños con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por diarrea causada por rotavirus. Sin embargo, se puede administrar la vacuna después, en cualquier momento de contacto para inmunización y antes del año de edad, en las zonas de acceso difícil y/o de alta mortalidad por diarrea. (XX Reunión del GTA, Washington DC, 2012 – Informe final).

Durante el año 2015, Paraguay, al igual que otras naciones, incluyó una dosis de la vacuna IPV (polio inactivada) en el esquema nacional, en

apego al Plan de Erradicación Mundial del Poliovirus, que finalizará en el año 2020, con la extracción absoluta de biológicos contra el poliovirus a virus vivos atenuados. En este sentido, el niño y la niña a la edad de 2 meses, deben recibir las dosis de vacuna Pentavalente y Neumococo 10 valente (PCV10), a esa misma edad, por lo cual la IPV será aplicada en forma intramuscular en el mismo muslo donde es aplicada la vacuna PCV10, separando las aplicaciones en una distancia de 2,5 cms. Siguiendo la siguiente secuencia:

- Primero: Rotavirus vía oral
- Segundo: IPV intramuscular, cara anterolateral del muslo, lado derecho
- Tercero: PCV10 intramuscular, cara anterolateral del muslo, lado derecho, separado 2,5 cms del sitio de aplicación de la IPV
- Cuarto: Pentavalente intramuscular cara anterolateral del muslo izquierdo. (Prof. Dra. Sonia, 2016, pág., 66).

#### Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente a Rotavirus

"Se administrará exclusivamente por vía oral y no debe ser administrada por inyección bajo ninguna circunstancia." (Prof. Dra. Sonia, 2016).

#### Contraindicaciones de la vacuna Rotavirus

(Prof. Dra. Sonia, 2016) nos destaca las contraindicaciones:

- Episodios febriles graves con decaimiento general.
- No debe administrarse a lactantes con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotavirus o a cualquier componente de la vacuna.
- No puede administrarse a niños o niñas con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo cualquier malformación congénita del tracto gastrointestinal, Sin embargo, se deben oponer los beneficios a los riesgos, considerando que estos niños, que no requieren inmunosupresión, podrían beneficiarse de la administración de la vacuna.

 Al igual que otras vacunas, la administración de Rotavirus debe posponerse en los niños y niñas que padezcan una enfermedad febril severa aguda; sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Así también debe posponerse ante la presencia de diarrea.

Entre las contraindicaciones para aplicación de la vacuna PRV se encuentran los antecedentes de reacción alérgica anafiláctica grave a una dosis anterior o a alguno de los componentes de la vacuna. En caso de cursar una enfermedad aguda o moderada, se sugiere postergar la vacunación hasta superar la enfermedad.

Otras precauciones son las alteraciones en la inmunocompetencia, enfermedades gastrointestinales cónicas preexistentes y antecedentes de invaginación intestinal. (Marcelo T., 2011, pág., 274).

Otras contraindicaciones y precauciones que nos destaca (David, 2009) son:

- Reacción alérgica grave después de una dosis previa o a un componente de la vacuna.
- Lactantes nacidos de madre VIH-positiva.
- Debilidad del sistema inmunitario conocida o sospechada secundaria a radiación, fármacos o padecimientos como leucemia, discrasias sanguíneas, cáncer.

#### **Precauciones:**

- Inmunocompetencia alterada.
- Gastroenteritis aguda moderada a grave.
- Enfermedad febril moderada a grave.
- Padecimientos gastrointestinales crónicos.
- Intususcepción. (pág., 222)

Los efectos secundarios son raros, generalmente leves, y pueden incluir irritabilidad, diarrea y vómitos.

Sin embargo, algunos estudios han mostrado un pequeño aumento en los casos de invaginación intestinal dentro de la primera semana después de haber recibido la primera o segunda dosis de la vacuna contra el rotavirus. La invaginación intestinal es un tipo de bloqueo intestinal que se debe tratar en un hospital. Algunos bebés podrían necesitar una operación. Algunos estudios estiman un riesgo que varía desde cerca de 1 caso de invaginación intestinal por cada 20 000 bebés hasta 1 por cada 100 000 después de la vacunación. (CDC, 2017).

## Contraindicaciones generales de toda vacunación:

Son contraindicaciones de vacunación los procesos infecciosos de cualquier etiología, corticoterapia, medicación inmunosupresiva, trastornos nerviosos evolutivos, hipersensibilidad a los componentes de la vacuna como las proteínas del huevo y las del tejido nervioso, el embarazo (vacunas teratógenas) o depresión inmunológica de causa variable. Un espacio de tiempo más largo entre las dosis de las vacunas no disminuye la eficacia inmunológica. (Canese & Canese, 2012, pág., 81).

La vacunación con biológicos compuestos por cepas vivas atenuadas, no está recomendada en Inmunocomprometidos. En el caso de la vacuna frente al Rotavirus, la vacunación de contactos de Inmunocomprometidos, no está contraindicada, pero es una situación de precaución, en la que deben optimizarse las medidas higiénicas en cuanto al manejo de las heces en el niño vacunado, sobre todo la primera semana tras la primera dosis de la vacuna en la que existe mayor eliminación del virus vacunal a través de las heces.

Si bien es cierto, los niños con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas y los trasplantados pueden presentar gastroenteritis por rotavirus de mayor gravedad o duración, y que en la actualidad aún no se encuentran informes disponibles sobre la eficacia y seguridad de las vacunas en este grupo de niños, se recomienda la consulta con el especialista frente a situaciones epidemiológicas de alto riesgo. (Prof. Dra. Sonia, 2016).

## Prematurez y Desnutrición

No es una contraindicación administrar la vacuna frente al rotavirus en esta población debido a que no fue demostrada mayor cantidad de efectos adversos. Se recomienda la vacunación de niños prematuros que hubieran nacido con 25 a 36 semanas de gestación, que tengan 6 semanas de edad cronológica y estabilidad clínica después del alta de la institución dentro de los plazos establecidos.

No está contraindicada en desnutridos, ya que la eficacia de la vacuna frente al Rotavirus no mostró diferencias significativas al comparar niños eutróficos y distróficos (desnutridos) para las formas severas de gastroenteritis u otros generados por Rotavirus. (Prof. Dra. Sonia, 2016).

## Complicaciones del Rotavirus sin protección

La mejor manera de protegerse contra el rotavirus es ponerse la vacuna para prevenirlo. Los médicos recomiendan que todos los niños reciban la vacuna.

Los rotavirus causan principalmente gastroenteritis. El período de incubación de la diarrea asociada a los rotavirus en 48 horas. Los síntomas clínicos principales en los pacientes hospitalizados son vómitos, diarrea, fiebre y deshidratación. En esta forma de diarrea no aparecen leucocitos ni sangre en heces. La gastroenteritis por rotavirus es una enfermedad de resolución espontánea, y su recuperación generalmente es completa y sin secuelas. Sin embargo, la infección puede llegar a ser mortal en lactantes que presentan desnutrición y deshidratación antes de contraer la infección. (Murray et al., 2017, pág., 508).

Las complicaciones que suelen presentarse son deshidratación y desequilibrio hidroelectrolítico. La enfermedad generalmente se autolimita y dura de cinco a siete días, aunque puede prolongarse hasta catorce días o más, principalmente si se acompaña de intolerancia a los disacáridos. Puede haber recaídas sintomáticas. Infecciones crónicas ocurren con pacientes con

inmunodeficiencias y en desnutridos, siendo el cuadro clínico en estos enfermos más severos.

El rotavirus ha sido asociado con intususcepción, síndrome de Kawasaki, meningitis aséptica, encefalitis, síndrome de Reye, muerte súbita del lactante, enterocolitis necrosante y enfermedad inflamatoria intestinal, sin embargo, no ha sido establecida evidente relación causa-efecto para ninguna de estas enfermedades. (Romero Cabello, 2007, pág., 424).

La más frecuente y temida es la deshidratación, esta se produce por la pérdida corporal de líquido y sales, producto de la diarrea y vómitos. Para combatir esta situación, el organismo activa mecanismos compensatorios que son la sed y el ahorro de agua por el riñón, que concreta y disminuye la cantidad de orina.

Luego aparece sequedad de mucosas, manifestado por el llanto sin lágrimas y poca saliva, si la deshidratación se agrava, los ojos se ven hundidos y disminuye le elasticidad de la piel. (Carey, 2012).

La mejor manera de prevenir la deshidratación es tomando bastante líquido. La deshidratación grave puede requerir de hospitalización para administrar tratamiento con líquidos intravenosos (I.V.), los cuales se administran al paciente directamente por la vena. (Geneva, 2009).

Es necesario destacar que aquellos niños alimentados al seno materno que cursan con una gastroenteritis por rotavirus, continuar su alimentación con la leche de su madre, acorta significativamente la duración de la diarrea. Es importante señalar que, desde el punto de vista epidemiológico, la intolerancia a la lactosa por rotavirus es probablemente la que tiene mayor importancia epidemiológica, especialmente entre los niños menores de tres años, debido a que se trata de una enfermedad endémica cuya incidencia tiene una variación estacional bien definida. Generalmente en los menores de seis meses, la intolerancia a este disacárido varía entre cuatro a ocho semanas; entre los seis y 18 meses de edad, su duración llega a ser de dos a cuatro semanas y aquellos niños mayores de 18 meses es menor a dos semanas. La vacunación de los niños, para evitar esta enfermedad, y el

manejo oportuno y adecuado de aquellos que enferman, son las medidas que han hecho reducir drásticamente esta enfermedad en países desarrollados. (Gómez Gómez, 2007, pág., 30).

#### **Pronóstico**

La mayoría de los fallecimientos ocurre en lactantes que no reciben atención médica apropiada y se atribuyen a la deshidratación. Los niños se pueden infectar por rotavirus todos los años durante los primeros 5 años de vida, pero las infecciones sucesivas suelen ser cada vez más leves. La primoinfección provoca una respuesta inmunitaria predominantemente específica de serotipo, mientras que la reinfección, que suele deberse a un serotipo distinto, induce una respuesta inmunitaria amplia, con anticuerpos heterotípicos dotados de reactividad cruzada. Después de la infección natural inicial, los niños adquieren una protección limitada contra la infección subsiquiente asintomática (38%) y una mayor protección frente a la diarrea leve (73 %) y contra la diarrea moderada-grave (87%). Después de la segunda infección natural, la protección aumenta contra la infección posterior asintomática (62%) y la diarrea leve (75%), y es completa (100%) contra la diarrea moderada grave. Después de la tercera infección natural la protección es aún más intensa frente a la infección posterior asintomática (74%) y casi completa contra la diarrea leve (99%). (Kliegman, Stanton, Geme, & Schor, 2016).

Cornisa: CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS

34

# Bases legales

Constitución de la República del Paraguay.

Artículo 68 - Del Derecho a la Salud.

El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes.

Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Código Sanitario Ley N° 836.

#### De las enfermedades transmisibles

Artículo 25. El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector.

Artículo 26. Las personas que padecen de enfermedades transmisibles y los portadores y contactos de ellas, podrán ser sometidos a aislamiento, observación o vigilancia personal por el tiempo y en la forma que determine el Ministerio, el que podrá ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública.

Cornisa: CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS

35

**Artículo 27.** El Ministerio podrá declarar obligatorio el uso de métodos o productos preventivos, sobre todo cuando se trate de evitar la extensión epidémica de una enfermedad transmisible.

**Artículo 28.** El Ministerio determinará las enfermedades transmisibles sujetas a notificación obligatoria, así como las formas y condiciones de su comunicación, a las que deben ajustarse los establecimientos de salud.

**Artículo 29.** Las personas consideradas contactos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, deben someterse a los métodos de control y observancia que establezca el Ministerio.

**Artículo 30.** La comunicación de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, por cualquier medio, gozará de los privilegios de gratuidad y de preferencia en un despacho.

**Artículo 31.** Queda prohibido a personas afectadas por las enfermedades transmisibles, que determine el Ministerio, concurrir a lugares de reunión o concentración durante el período de transmisibilidad.

**Artículo 32.** El Ministerio podrá disponer la inspección médica de cualquier persona sospechosa de padecer enfermedad transmisible de notificación obligatoria, para su diagnóstico, tratamiento y la adopción de medidas preventivas tendientes a evitar la propagación del mal.

Artículo 33. En el caso del Artículo anterior, de mediar oposición al ingreso del médico destacado por el Ministerio por parte del propietario o moradores de la vivienda o local donde se hallare el presunto enfermo, se procederá al allanamiento por orden judicial, la que deberá ser expedida sin dilación por el Juez competente, a petición del Ministerio y que podrá cumplirse con la intervención de la fuerza pública, si fuere necesario.

**Artículo 34.** Es obligatoria la vacunación de las personas en los casos y formas que determine el Ministerio.

Cornisa: CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS

36

**Artículo 35.** El Ministerio debe desarrollar programas de vacunación contra las enfermedades prevenibles, en coordinación con las demás instituciones del sector.

**Artículo 36.** La fabricación y comercialización de vacunas de uso humano y contra las zoonosis requieren la autorización previa del Ministerio.

**Artículo 37.** El Ministerio determinará las enfermedades sujetas vigilancia epidemiológica, estableciendo los procedimientos a adoptar en cada caso.

**Artículo 38.** El control de las enfermedades transmisibles, se realizará conforme a los tratados, convenios, acuerdos internacionales vigentes y al presente Código y su reglamentación.

# LEY N° 4621 NACIONAL DE VACUNAS- EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1. La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmuno prevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se aplicará de manera regular y permanente en todo el territorio nacional.

Artículo 2. Se establecerán asimismo Esquemas Especiales de Vacunación para grupos de riesgo específicos, como los viajeros internacionales, el personal de salud, los enfermos crónicos, inmunocomprometidos o con otras condiciones especiales.

Estos Esquemas se definirán de acuerdo con los criterios epidemiológicos, con el Reglamento Sanitario Internacional y otros lineamientos nacionales e internacionales.

**Artículo 3.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social publicará anualmente, a través de todos los medios de comunicación social del país, el Esquema Nacional de Vacunación y los Esquemas Especiales.

**Artículo 4.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social declarará de interés nacional todas las actividades relacionadas con la inmunización de enfermedades prevenibles, priorizando la salud como un derecho de la población paraguaya. Las disposiciones de esta Ley serán de cumplimiento obligatorio para todos los involucrados.

Asimismo, se deberá implementar el Sistema Logístico del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en todos los niveles operativos de vacunación, orientándolo principalmente a la prevención y neutralización de riesgos en la administración y uso eficiente de vacunas, jeringas y equipos de la Cadena de Frío.

Artículo 5. Las vacunas, que de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, formen parte del Esquema Nacional de Vacunación estarán disponibles para su administración en forma gratuita y oportuna, durante todos los días del año, en todos los establecimientos del sistema público de salud y de la seguridad social; sin perjuicio de que se puedan realizar campañas u operativos específicos, incluyendo las semanas o días de vacunación.

Los Esquemas Especiales de Vacunación se implementarán exclusivamente en los Centros Nacionales de Vacunación habilitados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones para ese efecto.

Las personas, grupos o instituciones podrán acceder a otras vacunas, a instancias del sector privado, siempre y cuando se haya cumplido con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

**Artículo 6.** Se administrarán las vacunas que formen parte del Esquema Nacional de Vacunación, en los términos y las condiciones señaladas en dicho Esquema; así como aquellas que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determine en situaciones extraordinarias, como

elemento básico para el pleno ejercicio del Derecho a la Protección de la Salud.

Todos los habitantes de la República estarán obligados a someterse a la inmunización contra las enfermedades prevenibles por vacunación, con sujeción a los programas nacionales.

Las mujeres en estado de gravidez que por cuestiones de orden médico no estén autorizadas por el médico tratante a someterse a la vacunación, quedarán exentas de la obligación correspondiente.

Todo menor de edad deberá ser inmunizado de acuerdo con lo previsto por esta Ley y conforme a las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Los padres, representantes, tutores o encargados de la custodia de un menor, serán responsables del cumplimiento de esta obligación. Igual responsabilidad tendrán los Directores o Administradores de instituciones públicas o privadas que tengan bajo su cuidado u hospedaje a niños menores de edad. Lo mismo que aquellas personas que tengan bajo su dependencia a menores, con el objeto de educarlos o protegerlos.

**Artículo 7.** Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, y en coordinación con el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, establecer, definir y regular las normas, actividades y procedimientos de los diferentes componentes del Programa.

**Artículo 8.** Las normas de vacunación deberán incluir los siguientes contenidos y especificaciones para cada vacuna:

- a) Enfermedades contra las que protege;
- b) Características de la vacuna, de acuerdo con las especificaciones del laboratorio productor;
  - c) Formas de presentación;
- d) Normas de transporte y almacenamiento, información acerca de la termo estabilidad de la vacuna:
- e) Población objetivo, estableciendo claramente grupos de edad o criterios de riesgo definidos;

- f) Esquema, incluyendo número de dosis e intervalo mínimo entre las mismas;
  - g) Dosis, aclarando diferencias para uso pediátrico y adulto;
  - h) Vía de administración;
  - Política de vacunación simultánea con otras vacunas;
  - j) Indicaciones y contraindicaciones;
  - k) Eventos esperados relacionados con la vacuna;
- Indicaciones para la inactivación y desecho de los frascos vacíos y/o restos de vacuna;
- m) Normas para la vigilancia epidemiológica y de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Artículo 9. El Esquema Nacional y el Esquema Especial de Vacunación deberán ser evaluados periódicamente por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones. Podrá recomendarse la actualización o ampliación de los mismos en función a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional, en los siguientes sentidos:

- a) Incorporar nuevas vacunas;
- b) Suprimir alguna vacuna; o
- c) Eliminar o sustituir vacunas por otras que hayan demostrado ser más seguras o efectivas.

**Artículo 10.** En todos los casos, las propuestas de modificación o ampliación del Esquema deberán basarse en la evidencia y en los siguientes criterios:

- a) Carga de la enfermedad;
- b) Situación epidemiológica nacional e internacional con relación a la enfermedad específica relacionada con las vacunas en revisión;
  - c) Efectividad de la vacuna;
  - d) Perfil de seguridad;
  - e) Análisis costo-beneficio y/o costo-efectividad;
- f) Impacto en la operatividad del programa y capacidad logística para el transporte y almacenamiento;

- g) Sustentabilidad y sostenibilidad financiera por parte del Programa;
  - h) Cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales;
  - i) Mantenimiento de los logros;
  - j) Impacto en la reducción de las brechas; y
  - k) Atención a la agenda inconclusa.

Artículo 11. Se establecerá un Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones como la instancia permanente, multidisciplinaria, intersectorial y consultiva, responsable de recomendar, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades que pueden evitarse mediante la vacunación.

El Comité regirá su actuación con fundamento en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad basados en estrategias programáticas.

Artículo 12. El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones estará integrado por representantes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Sociedades Científicas, Universidades públicas y privadas y Seguridad Social, quienes desempeñarán sus cargos ad honorem; se reunirán en forma trimestral y extraordinariamente, cuando sea necesario; presentarán un informe semestral de sus actividades al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará la conformación, el funcionamiento, atribuciones y responsabilidades del Comité.

Artículo 13. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, definirá los lineamientos para el establecimiento y operación de un Sistema de Información Nominal de Vacunación y Vigilancia, en el marco del desarrollo e implementación del Sistema Nacional de Información en Salud.

El Sistema de Información Nominal de Vacunación y Vigilancia deberá ser único para todos los sectores y niveles de gestión, por lo que su aplicación será obligatoria en todos los establecimientos de salud pública, privada y de la seguridad social, que cuenten con sedes de vacunación habilitados conforme a lo establecido en los artículos correspondientes de la presente Ley.

El Sistema deberá contener información precisa, completa, actualizada y verificable respecto a las acciones de vacunación y vigilancia desarrolladas en el país.

Artículo 14. Todos los habitantes de la República deberán contar con un Certificado de Vacunación. A los efectos de esta Ley, se entenderá como Certificado de Vacunación, el documento gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a una persona. El mismo será suministrado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y entregado a los interesados en las sedes de vacunación habilitadas.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determinará los formatos oficiales del Certificado de Vacunación para los diferentes grupos de edad y de riesgo, de acuerdo con las recomendaciones del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, que deberán ser utilizados en todos los establecimientos de salud de los sectores sociales, públicos y privados de todo el territorio nacional.

Para los viajeros internacionales, se expedirá el Certificado Internacional de Vacunación, el cual deberá cumplir con las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional.

**Artículo 15.** El Certificado de Vacunación tendrá plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación.

La comprobación de la vacunación será exigida en los siguientes casos:

a) Para la matrícula en instituciones educativas públicas,
 subvencionadas y privadas del nivel primario, secundario, terciario y especial,
 así como para guarderías y jardines de infantes;

- b) Para los trabajadores de salud del sector público, privado y de la seguridad social, en cuyo caso una copia de los mismos deberá formar parte del legajo personal;
- c) Para los funcionarios de las demás instituciones del Estado y empresas privadas vinculadas a la Seguridad Social;
- d) Para prestar servicio en instituciones policiales, militares, cuerpo de bomberos y otros;
- e) Cuando las condiciones epidemiológicas y las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional así lo justifiquen;
- f) En viajeros internacionales cuando viajen o procedan de áreas de riesgo, de acuerdo con las indicaciones del Programa; y,
- g) En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.

En ningún caso el Esquema de Vacunación incompleto o no iniciado, o la falta del Certificado de Vacunación, deberá ser motivo de exclusión de las personas afectadas por parte de las instituciones señaladas.

En caso de identificarse una persona o un grupo de personas con el Esquema de Vacunación incompleto o sin Certificados de Vacunación, se deberá comunicar el hecho al servicio de salud pública más cercano o al Programa Ampliado de Inmunizaciones, a fin de que éstos tomen las medidas necesarias para garantizarle el derecho a la vacunación o restitución del Certificado correspondiente para subsanar la situación detectada, conforme a lo dispuesto en las normas técnico-administrativas del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Será responsabilidad de los Directivos y/o Administradores de las diferentes instituciones mencionadas, garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Artículo 16. Todos los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, privado y de la seguridad social estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación conforme a las normativas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 17. Los Directores o Administradores de los establecimientos públicos, privados y de seguridad social, estarán obligados a registrar y notificar la presencia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización ocurridos en el interior de las sedes a su cargo. Asimismo, deberán garantizar el manejo adecuado del caso y hacer el seguimiento correspondiente hasta su clasificación final conforme a las normativas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 18. Las vacunas podrán ser administradas por profesionales Médicos, Licenciados en Enfermería, Enfermeros y demás auxiliares, quienes deberán conocer las indicaciones y contraindicaciones de la vacuna, así como identificar y tratar cualquier reacción inmediata.

**Artículo 19.** Las autoridades de institutos, cuarteles y guarniciones militares y policiales, serán responsables de que todos los ciudadanos que presten servicios permanentes u ocasionales en sus dependencias o cumplan el servicio militar obligatorio, sean vacunados contra las enfermedades inmuno prevenibles que correspondan.

**Artículo 20.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su Autoridad Nacional Regulatoria, será la responsable, de cumplir las Funciones Básicas de Regulación de Vacunas a nivel nacional. Las funciones básicas definidas para países no productores de vacunas son:

- a) Registro Sanitario de Vacunas;
- b) Liberación de lotes para su comercialización;
- c) Acceso a Laboratorios de control y referencia; y,
- d) Vigilancia post-comercialización.

La Autoridad Nacional Regulatoria deberá definir la Reglamentación correspondiente para el cumplimiento de estas funciones y actualizarlas periódicamente, según las necesidades sanitarias de regulación.

**Artículo 21.** Para efectos de esta Ley, se entenderá por:

a) Registro Sanitario: todo instrumento mediante el cual la
 Autoridad Nacional Regulatoria otorga la autorización para el uso, distribución
 y comercialización de las vacunas en el país.

Para el Registro Sanitario de Vacunas, regirán todos los procesos establecidos en las Leyes o normativas que regulan la materia, así como en los acuerdos suscritos por el país a nivel internacional.

Estarán igualmente sujetos a control sanitario, todos los insumos para la vacunación, con el objeto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

Estarán exentas de los procesos de Registro Sanitario, todas las vacunas e insumos adquiridos por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, en cuyo caso la Autoridad Nacional Regulatoria deberá solicitar a las instancias correspondientes, los protocolos resumidos de producción y control, así como el Certificado de Control de Calidad por parte del Laboratorio productor y el Certificado de Liberación de Lotes emitido por la Autoridad Regulatoria de origen.

- b) Liberación de Lotes: todo procedimiento por el cual la Autoridad
   Nacional Regulatoria acredita la efectividad de las vacunas, antes de dar la aprobación para su comercialización.
- c) Acceso a Laboratorios de control y referencia: todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria investiga los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización, sean estos graves o no, y otras contraindicaciones y condiciones especiales.
- d) Vigilancia post-comercialización: para efectos de esta Ley, se entenderá por Vigilancia post-comercialización la Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, implementado con el propósito de analizar, documentar, clasificar y caracterizar los casos potencialmente causados por cualquiera de las vacunas y/o productos biológicos administrados como parte del Esquema Nacional de Vacunación o fuera de él, por personal de las instituciones de salud pública, de seguridad social o privadas del país.

Esta función estará compartida con el Programa Ampliado de Inmunizaciones, el cual será responsable de establecer y coordinar las normas y procedimientos de vigilancia, notificación, investigación y clasificación final de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.

Artículo 22. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones y las demás dependencias competentes, será responsable de habilitar, suspender temporalmente o clausurar indefinidamente, las sedes de vacunación del sector público, privado y de la seguridad social que no cumplan con los requerimientos y normas técnicas establecidas.

Se entenderá como sede de vacunación todo espacio físico ubicado en el interior de un establecimiento de salud donde se administren vacunas, incluidas o no dentro del Esquema Nacional de Vacunación.

Artículo 23. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, será responsable de realizar el planeamiento, la programación y el presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.

Artículo 24. Se incluirá anualmente en el Presupuesto General de la Nación, en una partida especial, los recursos necesarios y suficientes para la provisión gratuita y efectiva de los servicios de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta Ley.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones contemplará las partidas presupuestarias para:

- a) Compra de vacunas, jeringas e insumos;
- b) Gastos de Gerenciamiento y Operativos del Programa;
- c) Mejoramiento de infraestructura, fortalecimiento de la red de frío, adquisición y/o mantenimiento de equipos de cómputo, vehículos y desarrollo de los demás componentes de vacunación y vigilancia epidemiológica;

d) Diseño, producción e implementación de campañas de Información, Educación y Comunicación (IEC) orientadas a la creación de una cultura de prevención.

Artículo 25. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá garantizar una unidad exclusiva para la contratación y ejecución dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones, a fin de que este administre la totalidad de los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación.

Los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación serán financiados con Recursos de la Tesorería General (Fuente de Financiamiento 10), y estarán destinados exclusivamente para las acciones y estrategias que el Programa Ampliado de Inmunizaciones determine, a fin de hacer efectivo el Esquema Nacional de Vacunación y la Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunación y no podrán ser utilizados para fines distintos a los establecidos en esta Ley, por lo que no podrán ser transferidos para otros programas o direcciones dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ni podrán ser reducidos o afectados por recortes o revisiones presupuestarias bajo ningún concepto.

Artículo 26. Se aceptarán donaciones de Organismos Internacionales, Organismos Gubernamentales, Organismos No Gubernamentales o de Cooperación Bilateral de vacunas, jeringas, equipos de conservación de vacunas y suministros afines, así como donaciones destinadas a financiar la compra de los mismos, que contribuyan a la prevención, control y erradicación de enfermedades de importancia epidemiológica en el país.

Las donaciones de cualquier naturaleza referidas, no podrán ser utilizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para otros fines que no sean los específicamente señalados en la presente Ley.

Todas las compras de jeringas y vacunas o donaciones destinadas al Programa Ampliado de Inmunización, se harán a través del Convenio del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.

**Artículo 27.** Las donaciones previstas en el artículo anterior, sean en recursos financieros o materiales estarán sujetos a la reglamentación de la

presente Ley. La reglamentación deberá compatibilizar las regulaciones específicas de países u organismos donantes.

Artículo 28. Se exonerará al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, del pago de todo tipo de tributos, tasas, impuestos y derechos arancelarios relativos a la adquisición y/o despacho de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación y de aquellas que se requieran para las acciones de vacunación extraordinaria, así como a la compra internacional de jeringas, equipos e insumos necesarios para la cadena o red de frío.

Las vacunas, jeringas e insumos para vacunación adquiridas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán ingresar a las instalaciones del Almacén Nacional de Vacuna del Programa Ampliado de Inmunizaciones, inmediatamente o a más tardar dentro de las veinticuatro horas posteriores a su llegada a cualquier aduana del país, por lo que, para su retiro de las aduanas, bastará la autorización escrita del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

**Artículo 29.** Queda prohibida la importación de vacunas sin la autorización expresa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 30. Las vacunas y jeringas adquiridas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para el servicio de vacunación, serán consideradas insumos de seguridad nacional.

En ese sentido, se establecerá como sistema exclusivo de compra, la adquisición de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

La adquisición de vacunas por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones realizada a través del mecanismo previsto en este artículo solo podrá ser exceptuada, cuando el Fondo Rotatorio no oferte las vacunas y/o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos del Esquema Nacional de Vacunación. En estos casos, se deberá derivar a los procedimientos de adquisiciones públicas ordinarias y las vacunas deberán

cumplir con todos los requerimientos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria.

**Artículo 31.** Se considerarán infracciones o faltas graves a las disposiciones de esta Ley, las siguientes conductas:

- a) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- b) Incumplir las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- c) Cobrar a la población por la aplicación de vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación en el sistema público y de la seguridad social;
- d) Desviar el uso de los recursos propios del programa a otra clase de actividades:
- e) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del sistema público y de la seguridad social;
- f) Expedir Certificados de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado; y,

Las demás infracciones que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley, serán consideradas como faltas leves.

Las infracciones contempladas en este artículo serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de conformidad con las disposiciones establecidas para el efecto en la Ley Nº 1626/00 "DE LA FUNCION PUBLICA"; sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que correspondieren.

Artículo 32. El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en un plazo máximo de noventa días de la promulgación de la presente Ley, dictará el respectivo reglamento de funcionamiento, administración, normas y procedimientos para aplicar los procesos de inmunización, además de las responsabilidades y sanciones emergentes de su incumplimiento.

Una vez reglamentada la presente Ley, serán incluidos en el Presupuesto General de la Nación los recursos necesarios para dar cumplimiento a la misma en el siguiente ejercicio fiscal.

**Artículo 33.** Quedan derogadas todas las disposiciones legales contrarias a la presente Ley.

# Artículo 34. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a veinticuatro días del mes de noviembre del año dos mil once, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a veintiséis días del mes de abril del año dos mil doce, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 207 numeral 1) de la Constitución Nacional.

#### Definición de términos

Complicación. Agravamiento de una enfermedad o de un procedimiento médico con una patología intercurrente, que aparece espontáneamente con una relación causal más o menos directa con el diagnóstico o el tratamiento aplicado. (Clínica Universidad de Navarra, 2019).

**Contraindicación.** Una contraindicación es una situación específica en la cual no se debe utilizar un fármaco, un procedimiento o una cirugía ya que puede ser dañino para la persona. (Taber's Medical Dictionary, 2019).

**Desequilibrio electrolítico.** Alteración en la regulación de líquidos corporales, caracterizado por pérdida o exceso de agua extracelular: Sodio, Potasio, Cloro, Fósforo, Magnesio. (Ecu Red, 2019).

**Deshidratación.** Es el proceso y la consecuencia de deshidratarse o de deshidratar. Este verbo, por su parte, alude a eliminar o perder el agua que forma parte de la composición o que contiene un organismo. (Porto & Merino, 2017).

**Efecto adverso.** Cualquier experiencia indeseable relacionada con el uso de un medicamento o de otro producto médico. (Info sida, 2019).

**Generalidad.** Conocimientos generales relativos a una ciencia. (Diccionario de la lengua Española, 2016).

Gastroenteritis. Se denomina gastroenteritis a la inflamación o hinchazón de la membrana interna del estómago e intestino, por causa, en la mayoría de las ocasiones, de una infección de origen vírico. De inicio brusco, se caracteriza por la presencia de 3 o más deposiciones al día de consistencia blanda o líquida y una duración inferior a 15 días. Puede acompañarse de otros síntomas como vómitos, fiebre y dolor abdominal. (Doctor Julio, 2016).

**Rotavirus.** Los rotavirus son la causa más frecuente de enfermedad diarreica grave en niños pequeños de todo el mundo. (OPS, 2015).

Vacuna. Una vacuna es una preparación de antígenos, que es una sustancia que permite la formación de anticuerpos y que tiene la capacidad de generar una respuesta inmune dentro del organismo. Dicha respuesta de ataque permite el desarrollo de una memoria inmunológica que produce, por lo general, inmunidad permanente frente a la enfermedad. (Porto & Merino, 2009).

Tabla 1. Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicadores	Instru- ento
Conocimientos sobre la Vacuna contra el Rotavirus.	Informaciones sobre las sustancias compuestas por una suspensión de microorganism os atenuados o muertos que	Generalidades	<ul> <li>Significado del rotavirus</li> <li>Efectos adversos</li> <li>Tipos de vacuna</li> <li>Esquema de vacunación</li> <li>Episodios febriles</li> </ul>	C U E S T I O N A R I O
	se introduce en el organismo para prevenir el virus que	Contraindicaciones	<ul> <li>Hipersensibilidad</li> <li>Enfermedad         gastrointestinal         crónica</li> <li>Deshidratación</li> </ul>	
	provoca las gastroenteritis infecciosas infantiles.	Complicaciones	<ul> <li>Desequilibrio electrolítico</li> <li>Intolerancia a los carbohidratos</li> <li>Diarrea persistente</li> </ul>	

# Marco Metodológico

# Tipo de investigación

En esta investigación se tendrá en cuenta el paradigma cuantitativo, ya que pretenderá medir o cuantificar conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año.

Según lo indica Hernández Sampieri, (2010), "la investigación con enfoque cuantitativo: consiste en la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamientos y probar teorías".

# Diseño de la investigación

Para este estudio se optará por el diseño no experimental debido a que no se pretenderá manipular las variables intervinientes, pues la idea consistirá en trabajar el fenómeno en su mismo contexto.

Según Hernández Sampieri y otros (2.010), las investigaciones no experimentales "son aquellas investigaciones que se realizan sin manipular deliberadamente variables; es decir, se trata del estudio en donde no se hace variar en forma intencional las variables independientes para ver sus defectos en otras variables", más bien lo que se hace es observar el fenómeno tal como se da en su contexto natural para después analizarlo.

#### Nivel del conocimiento esperado

La investigación en curso tomara el tipo de investigación descriptiva transeccional, porque la investigación descriptiva analiza cómo es y cómo se manifiesta el fenómeno estudiado básicamente a través de la medición de uno o más de sus atributos. Aunque la investigación no profundiza la complejidad de todo el tema, sin embargo, se realiza una reflexión que

permite constatar los hallazgos de este estudio con los obtenidos en la referencia bibliográfica del marco técnico y los resultados de la encuesta, permitiendo consolidar el trabajo.

Según lo afirma Hernández Sampieri y otros (2.010), el alcance descriptivo consiste en "describir fenómenos, situaciones, contextos y eventos; esto es detallar, como son y se manifiestan". Esto fundamenta lo más arriba mencionado.

#### **Población**

Según Sánchez (2005), se refiere a la población o universo "como el contexto de la unidad el cuerpo más largo del contenido que puede examinar al caracterizar una o más unidades de registro". Mientras que Hernández Sampieri y otros (2010), afirman que la población o universo es el "conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones"

La población del presente estudio estará constituida por 30 padres de niños menores de 1 año del Barrio Inmaculada de la Ciudad de Horqueta. Por tratarse de una población pequeña no hubo necesidad de establecer muestra.

#### Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para recabar los datos fue seleccionado como técnica la encuesta y como instrumento el cuestionario escrito, con preguntas cerradas. Este último será aplicado en forma personal a cada Padre por parte de la investigadora.

Según (Bernal, 2006), la encuesta "es una de las técnicas de recolección de información más usada, a pesar de que cada vez pierde mayor credibilidad". Y (Hernández Sampieri y otros, 2010), dicen que "el cuestionario consiste en un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir". Esto de manera a fundamentar la elección de la técnica e instrumento apropiado para el estudio.

55

La validez del instrumento de medición se calculó mediante el juicio de expertos. En esta prueba se analizó si las instrucciones se comprenden y si los ítems funcionan de manera adecuada.

## Descripción del procedimiento de análisis de datos

Una vez aplicado el cuestionario, se procederá a la tabulación de los datos, es decir el vaciamiento de la información en el programa de Microsoft Excel (2016). Recurso disponible por la investigadora, mediante el cual se elaboran las tablas de frecuencias en porcentajes y las figuras estadísticas correspondientes.

El análisis de los datos recabados se realiza por preguntas enfatizado los porcentajes relevantes según trate. Además, se incluye un apartado bajo el título de hallazgo donde se contrasta la información recogida con la teoría subyacente, haciendo un estudio por dimensión, utilizando una escala:

80% y más: muy adecuado.

70% al 79%: medio. 60% y menos: bajo.

Según (Hernández Sampieri, 2010), el análisis cuantitativo de los datos consiste en "registrar sistemáticamente comportamiento o conductas a los cuales, generalmente se les codifica con números para darle tratamiento estadístico".

#### Consideraciones éticas

La presente investigación se ajusta a las normas éticas existentes, como ser: al considerar al ser humano como objeto de estudio, se deben tener presente el respeto a la dignidad de la persona humana, sus derechos y su bienestar por lo que esta, el cuestionario auto administrado fue anónimo.

Además, se realizó la solicitud del consentimiento informado, cuyo modelo aparece más adelante. Otro elemento fundamental constituye que la investigación en curso no posee riesgo alguno para el investigador ni para el sujeto investigado.

Así lo fundamenta (Kate Gerrish, 2008), diciendo que los principales aspectos éticos que se requieren atención cuando se proyecta y conduce una investigación incluyen "la importancia de respetar a los participantes, responder a las necesidades de los individuos y grupos vulnerables, obtener consentimiento y mantener la confidencialidad".

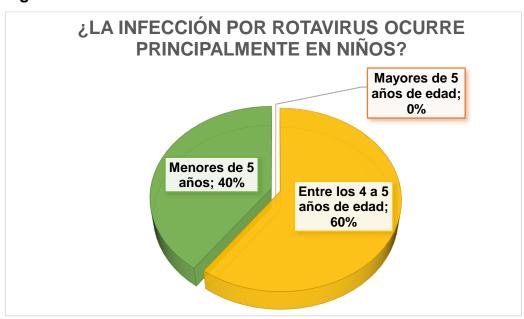
# **Marco Analítico**

#### Tabla de frecuencia

Tabla N° 1: ¿La infección por rotavirus ocurre principalmente en niños?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Mayores de 5 años de		
edad	0	0%
Entre los 4 a 5 años de		
edad	18	60%
Menores de 5 años	12	40%
Total	30	100%

# Figura Nº1:



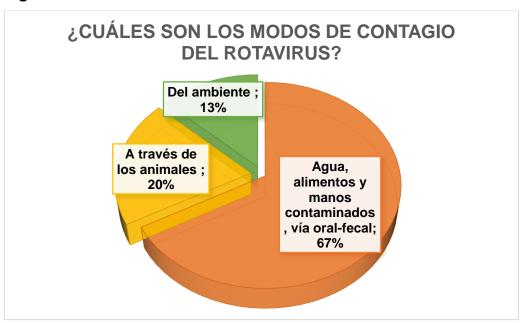
# Interpretación

El 60% de los encuestados respondieron que la infección por rotavirus ocurre principalmente entre los 4 a 5 años de edad, mientras que el 40% respondieron menores de 5 años. Según (Ciro A., 2004), los rotavirus son la causa más común de gastroenteritis grave en los niños menores de 5 años de edad en todo el mundo. Con este resultado se evidenció el bajo nivel de conocimiento sobre la edad de infección del rotavirus.

Tabla N° 2: ¿Cuáles son los modos de contagio del rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Agua, alimentos y		
manos contaminados,		
vía oral-fecal	20	67%
A través de los		
animales	6	20%
Del ambiente	4	13%
Total	30	100%

# Figura Nº2:



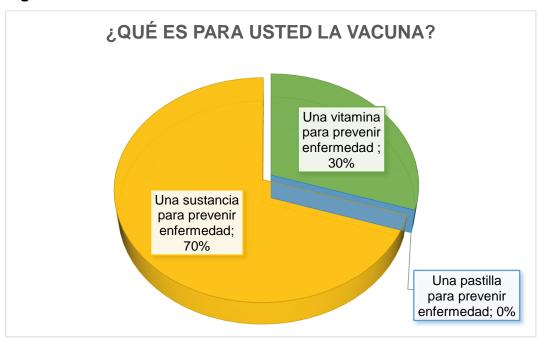
# Interpretación

El 67% de los encuestados respondieron que el modo de contagio del rotavirus es a través de agua, alimentos y manos contaminados, vía oral-fecal, mientras que el 20% a través de los animales, y el 13% del ambiente. Según (Canese & Canese, 2012), el contagio es interhumano por la vía fecal-oral. Por consiguiente, se puede decir que los padres tienen un bajo nivel de conocimiento acerca del modo de contagio de esta enfermedad.

Tabla N°3: ¿Qué es para usted la vacuna?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Una vitamina para		
prevenir enfermedad	9	30%
Una pastilla para		
prevenir enfermedad	0	0%
Una sustancia para		
prevenir enfermedad	21	70%
Total	30	100%

# Figura Nº3:



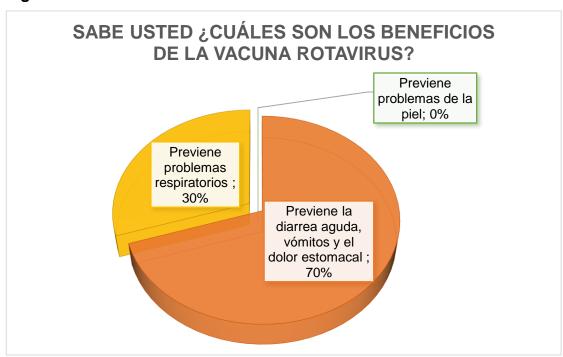
# Interpretación

El total de los encuestados, el 70% respondieron que la vacuna es una sustancia para prevenir enfermedad, mientras que el 30% respondieron que es una vitamina para prevenir enfermedad. Por ende, hay un nivel medio de conocimiento por parte de los padres acerca del concepto de la vacuna.

Tabla N°4: sabe usted ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Previene la diarrea		
aguda, vómitos y el		
dolor estomacal	21	70%
Previene problemas		
respiratorios	9	30%
Previene problemas		
de la piel	0	0%
Total	30	100%

Figura Nº4:



#### Interpretación

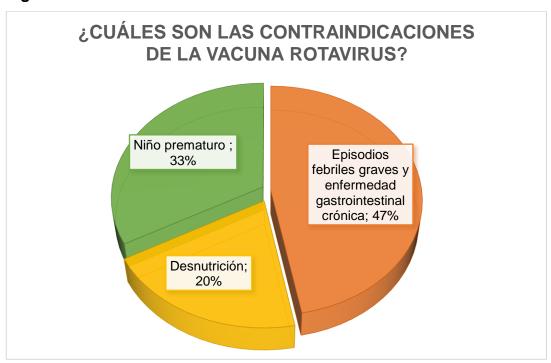
El 70% de los encuestados respondieron que la vacuna contra el rotavirus previene la diarrea aguda, vómitos y dolor estomacal, mientras que el 30% dicen que previene problemas respiratorios. "La OMS reitera que las vacunas frente a Rotavirus constituyen una medida importante que puede usarse para disminuir la diarrea grave causada por el virus y la mortalidad de niños y niñas <5 años." Por consiguiente, nos dice que hay un nivel medio

conocimiento por parte de los padres acerca de los beneficios de la vacuna contra el rotavirus.

Tabla N°5: ¿cuáles son las contraindicaciones de la vacuna rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Episodios febriles		
graves y enfermedad		
gastrointestinal crónica	14	47%
Desnutrición	6	20%
Niño prematuro	10	33%
Total	30	100%

# Figura Nº5:



# Interpretación

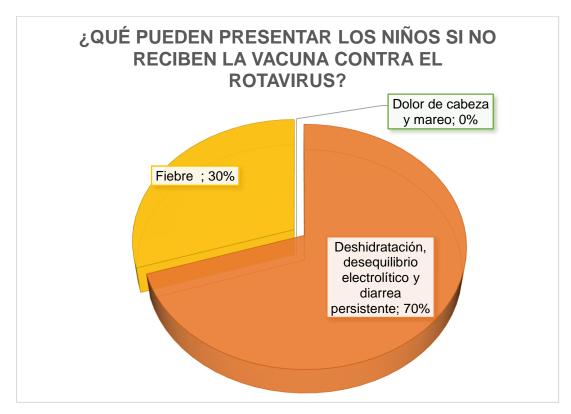
El 47% de los encuestados respondieron que las contraindicaciones de la vacuna rotavirus son de episodios febriles y enfermedad gastrointestinal, mientras que 33% respondieron niño prematuro, y el 20% desnutrición. Según (Prof. Dra. Sonia, 2016), Al igual que otras vacunas, la administración

de Rotavirus debe posponerse en los niños y niñas que padezcan una enfermedad febril severa aguda; sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Así también debe posponerse ante la presencia de diarrea. Con este resultado se evidenció el bajo nivel de conocimiento por parte de los padres sobre las contraindicaciones de esta vacuna.

**Tabla N°6:** ¿Qué pueden presentar los niños si no reciben la vacuna contra el rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Deshidratación,		
desequilibrio		
electrolítico y diarrea		
persistente	21	70%
Fiebre	9	30%
Dolor de cabeza y		
mareo	0	0%
Total	30	100%

Figura Nº6



## Interpretación

El 70% de los encuestados respondieron que si los niños no reciben la vacuna contra el rotavirus pueden presentar deshidratación, desequilibrio electrolítico y diarrea persistente, mientras que el 30% respondieron fiebre. Según (Romero Cabello, 2007), las complicaciones que suelen presentarse son deshidratación y desequilibrio hidroelectrolítico. Por eso la mejor manera de protegerse contra el rotavirus es ponerse la vacuna para prevenirlo. Por consiguiente, se puede decir que los padres tienen un nivel medio conocimiento acerca de las complicaciones que pueden acarrear si no reciben la vacuna contra el rotavirus.

**Tabla N°7:** ¿Cuáles son las reacciones secundarias que se puede presentar después de la administración de la vacuna?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Disminución del apetito	0	0%
Fiebre, alergia, dolor		
y/o enrojecimiento en		
la zona de aplicación	19	63%
Diarrea y vómitos.	11	37%
Total	30	100%

# Figura Nº7



# Interpretación

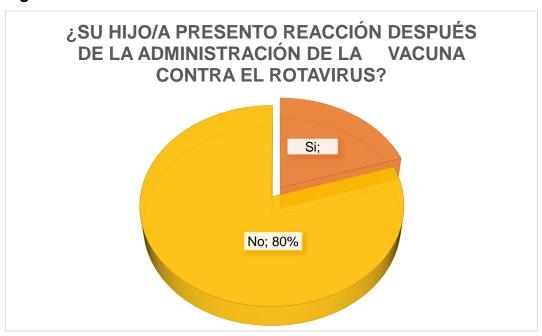
El total de los encuestados, el 63% indicaron que las reacciones secundarias de la vacuna contra el rotavirus son fiebre, alergia, dolor y/o enrojecimiento en la zona de aplicación, mientras que 37% indicaron diarrea y

vómitos. Por lo tanto, según la escala aplicada los padres tienen un bajo nivel conocimiento acerca de las reacciones secundarias. Porque normalmente los efectos secundarios más frecuentes son vómitos y diarrea generalmente da de forma leve y en raras ocasiones.

**Tabla №8:** ¿su hijo/a presento reacción después de la administración de la vacuna contra el rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Si	6	20%
No	24	80%
Total	30	100%

# Figura Nº8:



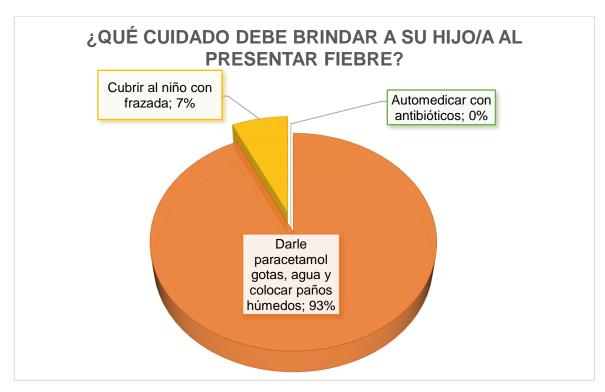
# Interpretación

El 80% de los encuestados respondieron que no presentaron ninguna reacción después de la administración de la vacuna contra el rotavirus, mientras que el 20% si presentaron reacciones. Esto nos quiere decir que hay una baja reacción de la vacuna rotavirus.

**Tabla №9:** ¿Qué cuidado debe brindar a su hijo/a al presentar fiebre?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Darle paracetamol		
gotas, agua y colocar		
paños húmedos	28	93%
Cubrir al niño con		
frazada	2	7%
Automedicar con		
antibióticos	0	0%
Total	30	100%

## Figura Nº9:



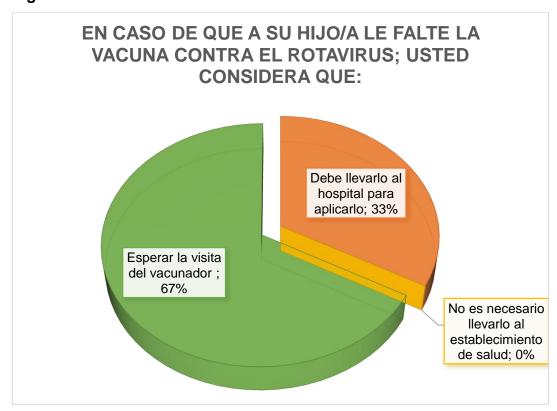
## Interpretación

El total de los encuestados, el 93% indicaron darle paracetamol gotas, agua y colocar paños húmedos si su hijo/a presenta fiebre, mientras que el 7% indicaron cubrir al niño con frazada. Según la escala aplicada hay un nivel de conocimiento adecuado por parte de los padres sobre cómo reaccionar si su hijo/a presenta fiebre.

**Tabla Nº10:** En caso de que a su hijo/a le falte la vacuna contra el rotavirus; usted considera que:

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Debe llevarlo al hospital		
para aplicarlo	10	33%
No es necesario llevarlo		
al establecimiento de	0	0%
salud		
Esperar la visita del		
vacunador	20	67%
Total	30	100%

### Figura Nº 10:



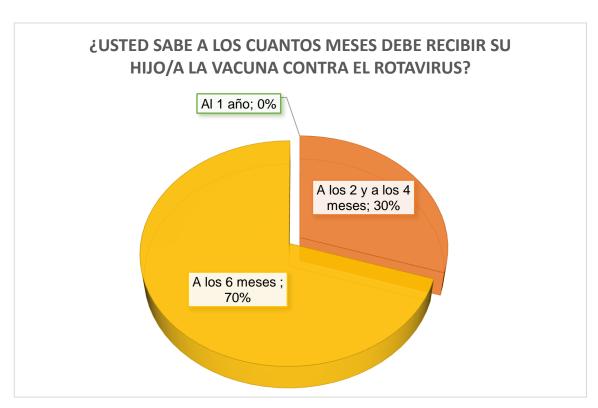
## Interpretación

El 67% de los encuestados consideran esperar la visita del vacunador en caso de que a su hijo/a le falte la vacuna contra el rotavirus, mientras que el 33% consideran llevarlo al hospital para aplicarlo. Por ende, el vacunador debe visitar a los padres para tener una buena cobertura de vacunación.

**Tabla Nº11:** ¿usted sabe a los cuantos meses debe recibir su hijo/a la vacuna contra el rotavirus?

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
A los 2 y a los 4 meses	9	30%
A los 6 meses	21	70%
Al 1 año	0	0%
Total	30	100%

## Figura Nº11:



### Interpretación

El total de los encuestados, el 70% respondieron que a los 6 meses debe recibir su hijo/a la vacuna contra el rotavirus, mientras que el 30% respondieron a los 2 y a los 4 meses. Por ende, la edad de aplicación de esta vacuna es a los 2 y a los 4 meses de vida. Por consiguiente, esto nos indica el bajo nivel de conocimiento por parte de los padres sobre la edad de aplicación de la vacuna contra el rotavirus.

**Tabla №12:** La información que usted recibió acerca de la vacuna contra el rotavirus fue dada por:

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje
Personal de salud	9	30%
Amigos, vecinos o		
familiares	20	67%
Medio de comunicación	1	3%
Total	30	100%

Figura Nº 12:



## Interpretación

El 67% de los encuestados indicaron que la información recibida acerca de la vacuna contra el rotavirus fue dada por amigos, vecinos o familiares, mientras que el 30% fue dada por el personal de salud, y el 3% medio de comunicación. Por lo tanto, hay un bajo nivel de información dada por el personal de salud.

## **Comentarios y recomendaciones**

Teniendo en cuenta el problema planteado y los objetivos propuestos, se llegó a las siguientes conclusiones, de acuerdo con cada dimensión analizada.

En relación con el primer objetivo específico, describir los conocimientos sobre las generalidades de la vacuna contra el rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año, se constata un bajo nivel de conocimiento según la escala aplicada.

Al respecto se puede decir que los padres no tienen conocimiento en cuanto a la edad de aplicación de la vacuna, ni los efectos adversos que podrían presentar. Es importante considerar que mientras los padres no tengan conocimiento sobre las generalidades de la vacuna rotavirus quedan en riesgo cumplir los planes de vacunación de sus hijos.

En referencia al segundo objetivo específico, identificar los conocimientos sobre las contraindicaciones de la vacuna contra el rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año, se evidenció el bajo nivel de conocimiento por parte de los padres sobre las contraindicaciones de esta vacuna.

Cabe destacar que es sumamente importante que los padres conozcan las contraindicaciones de esta vacuna, para posponer la aplicación de la misma en el caso de que los niños tengan diarrea y vómitos. Y así también evitar los efectos nocivos de la vacuna, con lo que esto puede dejar a los niños insuficientemente inmunizados.

Respecto al tercer objetivo específico, identificar los conocimientos sobre las complicaciones que pueden presentar los niños si no reciben la vacuna contra el rotavirus, se constata que los padres tienen un nivel medio conocimiento acerca de las complicaciones que pueden acarrear si no reciben la vacuna contra el rotavirus.

De este modo es satisfactorio saber que los padres tienen un medio conocimiento de lo que pueden acarrear sus hijos si no reciben la vacuna rotavirus. Por lo tanto, cabe mencionar que esta vacuna es muy segura y eficaz, que desde su llegada han disminuido casos de diarrea grave en niños menores de cinco años.

Con estos resultados obtenidos entre los objetivos y las preguntas de investigación se comprobó que los padres tienen un bajo nivel de conocimiento sobre la vacuna rotavirus.

Por lo tanto, las siguientes recomendaciones son:

Que los profesionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y estudiantes de enfermería, puedan hacer una visita casa por casa para dar informaciones sobre esquema de vacunación y contraindicaciones de la vacuna, así también vacunar a los niños en sus respectivos hogares. Para que los padres puedan cumplir satisfactoriamente con la inmunización de sus hijos/as.

## **Bibliografía**

- Acha, P. y Szyfres, B.(2003). Zoonosis. Washington, Estados Unidos: OPS.
- Bernal, C. A. (2006). Metodología de la Investigación. Para administración, economía, humanidades y ciencias sociales. México: Prentice Hall/ Pearson Educación.
- Canese, A. (2012). *Manual de Microbiologia y Parasitologia Médica.* Asuncion, Paraguay: Andrés Canese.
- Carey, W. D. (2012). *Manual de Diagnóstico y Terapéutica en Pediatría*. España: Onmeda International.
- Cúmar, C. (2008). Los tipos de conocimientos. Obtenido de: http: www.tiposdeconocimientos/cueva.monografias.com/trabajos.shtml.
- CDC. (2017). Obtenido de https://www.cdc.gov/vaccines/parents/diseases/rotavirus-sp.html
- CDC. (2018). Obtenido de https://www.cdc.gov/rotavirus/clinical-sp.html#
- Ciro, A. (2004). Vacunas. Washington, Estados Unidos: OPS
- Chafloque P., Estefany, F., Escobedo, R., Angie, C., Vicente, C., Yumiko, M. (2017).

  Relación entre el conocimiento de las madres sobre las vacunas y el

  cumplimiento del calendario de vacunación en el lactante menor de un año en

  el establecimiento de salud Materno Infantil de Zapallal. (tesis). Universidad

  Peruana de Lima, Perú.

- Coelho, F. (2019). *Conocimientos*. Obtenido de https://www.significados.com/conocimiento/
- David, W. (2009). *Manual de Enfermeria Pediatrica de Wong.* Mexico : McGraw Hill Interamericana de editores.
- Dictionary, T. M. (2019). Obtenido de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002314.htm
- Doctor Julio, M. (2016). Obtenido de https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/sintomas-y-enfermedades/digestivo/gastroenteritis/
- Dr. Montivero Zapata, German Bernardo. (2010). Evaluación de la enfermedad diarreica aguda tras la introducción de la vacuna contra el rotavirus en niños menores a cinco años de edad. (tesis). De la Paz Bolivia.
- Dra Olga, A. (2008). *Vacunas contra el rotavirus*. Esculea de medicina, Costa Rica: Acta pediátrica.
- Diccionario de la Lengua Española. (2016). Obtenido de https://es.thefreedictionary.com/generalidades
- Ecu, Rec (2019). Obtenido de https://www.ecured.cu/index.php?title=Especial:Citar&page=Desequilibrio\_ele ctrol%C3%ADtico&id=3433309
- Geneva. (2009). World Health Organization. The treatment of diarrhea. EEUU: Hispanamericana.
- Gómez Gómez, M. (2007). *Intolerancia transitoria a la lactosa. Revista mexicana de pediatria*, 27,28,29

- Harrison. (2012). Principios de Medicina Interna. México: Mc Graw Hill Interamericana.
- Hernández Sampieri Roberto, F. C. (2010). Metodología de la investigación. México: McGraw Hill.
- Infosida. (2019). Obtenido de https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary/4106/efecto-adverso

Jawetz. (2016). Microbiología medica de Jawetz. Obtenido de: https://www.docsity.com/es/capitulo-37-microbiologia-medica-de-jawetz/5023870/

- Kate Gerrish. (2008). *Investigación de Enfermería*. España: McGraw Hill Interamericana.
- Kliegman, R., Stanton, B., Geme, J. y Schor, N. (2016). *Tratado de Pediatria. Barcelona*, España : Elsevier.

Leyes Paraguayas, Ley Nº 4621 / Nacional de Vacunas (2015). Obtenido de http://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/3105/nacional-de-vacunas

Legislación Paraguaya. (s.f.). Código Sanitario Ley N° 836/1980. Diogenes.

- Marcelo T, A. (2011). *Pediatria en Atencion Primaria de Salud*. Buenos Aires, Argentina: Médica Panamericana.
- Miguel, O. (2005). Vacunas anti-rotavirus: al fin una realidad. Revista chilena de infectologia.
- Murray, P., Rosenthal, k. y pfaller, M. (2017). *Microbiologia Médica*. Barcelona España: Elsevier.

- Navarra, C. U. (2019). Obtenido de https://www.cun.es/diccionariomedico/terminos/complicacion
- Nicuesa, M. (2009). *definicion ABC*. Obtenido de https://www.definicionabc.com/ciencia/conocimiento.php
- OPS. (2015). Obtenido de https://www.who.int/immunization/diseases/rotavirus/es/
- Porto, J. P. y Merino, M. (2009). *Definicion de vacunas*. Obtenido de (https://definicion.de/vacuna/)
- Porto, J. P. y Merino, M. (2017). *Definición de deshidratación*. Obtenido de (https://definicion.de/deshidratacion/)
- Prof. Dra. Sonia, A. F. (2016). PAI. Asuncion, Paraguay.
- Quevedo Corado, Edin Ronaldo (2015). Descripción epidemiológica en niños menores de 5 años ingresados con diagnóstico de rotavirus. (tesis). De Guatemala
- Romero, R. (2007). *Microbiologia y Parasitologia Humana*. Mexico: Médica Panamericana.
- Taber's Medical Dictionary (2019). Obtenido de: https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002314.htm
- Wolfe S, H. J. (2011). *Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases*. Washington DC: Health Foundation.

## **Apéndice A**

## **Cuestionario aplicado**

## Apreciado Padre de familia.

Mi nombre es Liz Mabel Orue Acosta, soy estudiante de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la Universidad Tecnológica Intercontinental (UTIC) Sede Horqueta, en esta oportunidad quiero solicitar su valiosa colaboración en esta investigación cuyo tema es conocimientos sobre la vacuna rotavirus por parte de los padres en niños menores de 1 año del barrio Inmaculada de la ciudad de Horqueta año 2019, razón por la cual les pido que respondan con sinceridad las siguientes preguntas.

Marcando con una X la respuesta correcta, las mismas respuestas son anónimas y la información brindada es confidencial.

¡Muchas gracias por su colaboración!

1. La infección por rotavirus ocurre principalmente en niños:	
Mayores de 5 años de edad	
Entre los 4 a 5 años de edad	
Menores de 5 años	
2. ¿Cuáles son los modos de contagio del rotavirus?	
Agua, alimentos y manos contaminados, vía oral-fecal.	
A través de los animales	

Del ambiente
3. ¿Qué es para usted la vacuna?
Una vitamina para prevenir una enfermedad
Una pastilla para prevenir enfermedad
Una sustancia que ayuda a prevenir enfermedad
4. Sabe usted ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna rotavirus?
Previene la diarrea aguda, vómitos y el dolor estomacal
Previene problemas respiratorios.
Previene problemas de la piel
5. ¿Cuáles son las contraindicaciones de la vacuna rotavirus?
Episodios febriles graves y enfermedad gastrointestinal crónica
Desnutrición
Niño prematuro

6.	¿Que pueden presentar los niños si no reciben la
	vacuna contra el rotavirus?
	Deshidratación, desequilibrio electrolítico y diarrea persistente
	Fiebre
	Dolor de cabeza y mareo
7.	¿Cuáles son las reacciones secundarias que se puede presentar después de la administración de la vacuna?
	Disminución del apetito
	Fiebre, alergia, dolor y/o enrojecimiento en zona de la aplicación
	Diarrea y vómitos
8.	¿Su hijo/a presentó reacción después de la
	administración de la vacuna contra el rotavirus?
	Si
	No
9.	¿Qué cuidados debe brindar a su hijo/a al presentar fiebre después de la vacuna?
	Darle paracetamol gotas, agua y colocar paños húmedos
	Cubrir al niño con frazada

Automedicar con antibióticos
10. En caso de que a su hijo/a le falte la vacuna contra el rotavirus; usted considera que:
Debe llevarlo al hospital para aplicarlo
No es necesario llevarlo al establecimiento de salud
Esperar la visita del vacunador
11. Usted sabe a los cuantos meses debe recibir su hijo/a la vacuna contra el rotavirus?
A los 2 y a los 4 meses
A los 6 meses
Al 1 año
12. La información que usted recibió acerca de la vacuna contra el rotavirus fue dada por:
Personal de salud (enfermera, medico, técnico en enfermería)
Amigos, vecinos o familiares
Medios de comunicación

## Apéndice B

## Anexos









## Apéndice C Juicio de experto



# UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INTERCONTINENTAL La Universidad sin Fronteras Creada por Ley 822/96

Horqueta 22 de enero del 2020

Sr.

Especialista en Investigación Científica Fidencio Deleón Ozuna Presente:

La que suscribe **Liz Mabel Orue Acota** con documento de identidad Civil **N° 5.376.499** alumna del último año de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la UTIC en proceso de culminación del mismo.

Para tal efecto estoy realizando un trabajo de investigación que se titula como CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS POR PARTE DE LOS PADRES EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

En tal sentido me dirijo a Usted, con el objeto de solicitar su ayuda y aporte específicamente sobre el contenido del instrumento de recolección de datos a ser aplicado, bajo la técnica de Juicio de Experto, de tal manera a juzgar con validez y pertinencia del mismo.

En espera de contar con juicios de valor y sugerencias validas, para realizar los ajustes pertinentes al instrumento si fuere necesario.

Desde ya agradezco su apoyo y colaboración para así llegar a buen puerto de la investigación en curso.

Lie Mabel Orvé A. Lie Mobel Orvé Acosta.

Alumna Investigadora

Lic. Emma Agier

Tutora Metodológica



## UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INTERCONTINENTAL

La Universidad sin Frontera Creada por Ley 822/96

#### **CARTILLA DE EVALUACION – JUICIO EXPERTO**

Marque con una X, en la casilla que corresponde, según indicadores se acerque a la realidad del instrumento analizado:

	Apreciación Cualitativa				
Criterios	Muy Bueno	Bueno	Regular	Mejorar el Ítem N	
Presentación de forma del instrumento					
Claridad de las redacciones de los ítems	/				
Pertinencia de los indicadores con la dimensión	1				
Relevancia del contenido					
Factibilidad de la aplicación					

Algunas sugerencias:
Muy inferesante el tema, el Cuestionario se ogusta al
Cuestionario se ogusta al
nivel Cultural delas poudres ¡Fuerza! ¡Hdeloub!
fuerza!/Hdeloiub!

Si ya no requiere revisión:

Valida po	Tidencio Seleon Oziena
F	n: Educoidor Lugar de trabajo: Utic.
Profesión	Lugar de trabajo: Uhic
Cargo qu	e desempeña: Soccute investigador
	0
Firma:	Catedratico en la Universidad  Catedratico en la Universidad  Unicoseda Horqueta  Fecha: 22 -01 - 2000

## **Apéndice D** Juicio de experto



# UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA

Creada por Ley 822/96

Horqueta 22 de enero del 2020

Sr/a.

Lic. en Enfermería Liliana Urbieta Presente:

La que suscribe Liz Mabel Orué Acota con documento de identidad Civil Nº 5.376.499 alumna del último año de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la UTIC en proceso de culminación del mismo.

Para tal efecto estoy realizando un trabajo de investigación que se titula como CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS POR PARTE DE LOS PADRES EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

En tal sentido me dirijo a Usted, con el objeto de solicitar su ayuda y aporte específicamente sobre el contenido del instrumento de recolección de datos a ser aplicado, bajo la técnica de Juicio de Experto, de tal manera a juzgar con validez y pertinencia del mismo.

En espera de contar con juicios de valor y sugerencias validas, para realizar los ajustes pertinentes al instrumento si fuere necesario.

Desde ya agradezco su apoyo y colaboración para así llegar a buen puerto de la investigación en curso.

Liz Mabel Orué A. Lit Mabel Owe Acusta.

Alumna Investigadora

Tutora Metodológica



## UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INTERCONTINENTAL

Creada por Ley 822/96

## **CARTILLA DE EVALUACION – JUICIO EXPERTO**

Marque con una X, en la casilla que corresponde, según indicadores se acerque a la realidad del instrumento analizado:

	Apreciación Cualitativa				
Criterios	Muy			Mejorar	
	Bueno	Bueno	Regular	el Ítem N	
Presentación de forma del					
instrumento	Х				
Claridad de las redacciones de					
los ítems		×			
Pertinencia de los indicadores					
con la dimensión		×			
Relevancia del contenido	×				
Factibilidad de la aplicación		×			

### Algunas sugerencias:

El Potavirus constituye la principal causa de diarrea grave y des hidratación en niños menores de saños.
Presenta elevada morbilidad y mortalidad, sobre todo en las poblaciones winerables, con dificultados de acceso al sistema de salud.

#### Si va no requiere revisión:

, ,			
Valida por: Uliana Urbicha			
Profesión: Lie. En Enformería	Lugar de trabajo: Hosp. Distrital Horyeta		
Cargo que desempeña: t.o.so.cuado. J	olfroyeams. <u>Ampliado</u> de Innunitación		
Firma:	Fecha: 23 -02 - 2020		

# Apéndice E Juicio de experto



# UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INTERCONTINENTAL

La Universidad sin Frontera. Creada por Ley 822/96

Horqueta 23 de enero del 2020

Sr/a.

Lic. en Enfermería Gladys Romero

Presente:

La que suscribe **Liz Mabel Orue Acota** con documento de identidad Civil **N°** 5.376.499 alumna del último año de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la UTIC en proceso de culminación del mismo.

Para tal efecto estoy realizando un trabajo de investigación que se titula como CONOCIMIENTOS SOBRE LA VACUNA ROTAVIRUS POR PARTE DE LOS PADRES EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

En tal sentido me dirijo a Usted, con el objeto de solicitar su ayuda y aporte específicamente sobre el contenido del instrumento de recolección de datos a ser aplicado, bajo la técnica de Juicio de Experto, de tal manera a juzgar con validez y pertinencia del mismo.

En espera de contar con juicios de valor y sugerencias validas, para realizar los ajustes pertinentes al instrumento si fuere necesario.

Desde ya agradezco su apoyo y colaboración para así llegar a buen puerto de la investigación en curso.

Die Mobel Orué A. Lie Mabel Orué Acosta

Alumna Investigadora

Tutora Metodológica



Algunas sugerencias:

## UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INTERCONTINENTAL

La Universidad sin Fronteras Creada por Ley 822/96

### **CARTILLA DE EVALUACION – JUICIO EXPERTO**

Marque con una X, en la casilla que corresponde, según indicadores se acerque a la realidad del instrumento analizado:

	Apreciación Cualitativa			
Criterios	Muy Bueno	Bueno	Regular	Mejorar el Ítem N
Presentación de forma del				
instrumento	X			
Claridad de las redacciones de				
los ítems	X			
Pertinencia de los indicadores				
con la dimensión	X			
Relevancia del contenido	X			
Factibilidad de la aplicación	X			

Si ya no requiere revisión:	
Valida por: Mc Gladys Mak	ed Romero.
Profesión: Enfermera.	Lugar de trabajo: Hospital Distrital de Hoque
Cargo que desempeña:\นด.๛.	aadot
Firma: Lic. Glodys M. Romerc	Fecha: 23 (01/20