

Infeção por Rotavírus

1. Doença

O rotavírus é um vírus de RNA pertencente à família *Reoviridae*, que possui uma cápsula proteica externa. Tal como outros vírus de RNA, está sujeito a múltiplas mutações e a rearranjos genéticos entre diferentes estirpes, o que contribui para a existência de várias variantes do rotavírus em circulação. Na cápsula externa do vírus encontram-se proteínas virais, como a VP7 e a VP4, que desempenham um papel fundamental na resposta imunitária, uma vez que induzem a produção de anticorpos neutralizantes.

A classificação dos rotavírus pode ser efetuada com base no serotipo (caracterização antigénica) e/ou no genótipo (caracterização genética). A análise genética destes vírus centra-se nas proteínas VP7 e VP4, que permitem distinguir os rotavírus do tipo G (VP7) e do tipo P (VP4), existindo várias estirpes conhecidas para cada um destes tipos.

Entre os diferentes serogrupos, os rotavírus do serogrupo A são os principais causadores de doenças diarreicas em crianças, embora os serogrupos B e C também possam estar associados a casos de infeção.

A doença por rotavírus tem, geralmente, gravidade ligeira a moderada, afetando predominantemente crianças com menos de 2 anos de idade e crianças com comorbilidades. Caracteriza-se por um quadro de gastroenterite aguda, com náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e/ou febre, podendo estar associada a diferentes níveis de desidratação. No entanto, trata-se de uma doença habitualmente autolimitada, com duração de 3 a 8 dias.

A transmissão do rotavírus ocorre principalmente pessoa-a-pessoa, por via fecal-oral. Contudo, pontualmente, a transmissão pode ocorrer por via respiratória ou por contacto direto com objetos ou superfícies contaminadas. As pessoas infetadas eliminam grandes quantidades de vírus nas fezes, começando cerca de 2 dias antes do início da diarreia e mantendo-se vários dias após o início dos sintomas. O risco de transmissão é maior durante o período sintomático e durante os 3 primeiros dias após a recuperação sendo, contudo, comum a existência de portadores assintomáticos.

O período de incubação é de cerca de 24 a 48 horas. O rotavírus propaga-se facilmente em ambiente familiar, em hospitais e centros de acolhimento de crianças, através do contacto entre bebés ou crianças pequenas e pessoas com quem tenham contacto próximo. A transmissão é maior nos meses de inverno e primavera (de janeiro a junho). A transmissão nosocomial representa uma parte importante na forma como o rotavírus se propaga na comunidade.

O diagnóstico laboratorial deve ser realizado em indivíduos com sintomas sugestivos da doença.

São habitualmente efetuados utilizando amostras de fezes e consistem na deteção de antigénios de rotavírus por testes imunocromatográficos (testes rápidos) ou imunoenzimáticos, ou da deteção de RNA viral por PCR (*polymerase chain reaction*). A microscopia eletrónica pode ser usada para identificação das partículas virais, mas o seu uso é muito pouco frequente. Atualmente, os testes de PCR são os testes de referência para o diagnóstico da infeção por rotavírus.

O tratamento é sintomático e de suporte, muitas vezes havendo necessidade de reidratação oral ou endovenosa.^{1,2,3}

2. Complicações

A diarreia severa e a desidratação são das principais complicações nas crianças pequenas. Quando severa e não corrigida atempadamente, pode evoluir para choque e, em casos extremos, levar à morte, apesar de em países de alto rendimento ser uma situação rara. Os desequilíbrios hidroelectrolíticos provocados pela desidratação podem também desencadear episódios de convulsões.⁴

3. Epidemiologia

O rotavírus é a principal causa de diarreia grave em recém-nascidos e crianças pequenas, em termos globais. Antes da introdução da vacina, praticamente todas as crianças eram infetadas por rotavírus até aos 5 anos de idade. Contudo, atualmente, apesar de ainda ser responsável por uma elevada morbidade, globalmente, as mortes relacionadas com o rotavírus diminuíram consideravelmente. Em 2013, em termos globais, as mortes por rotavírus correspondiam a cerca de 3,4% do total de mortes em crianças e a uma taxa de mortalidade de 33 por 100.000 crianças com <5 anos de idade.^{5,6}

Na Região Europeia (UE/EEE), estima-se que entre 75.000 e 150.000 crianças com <5 anos de idade sejam hospitalizadas, todos os anos, devido a gastroenterite por rotavírus, apesar das taxas de mortalidade específicas para esta infeção serem baixas (0,1-0,2 por 100.000 crianças com <5 anos de idade). Na Europa, a maioria dos casos são provocados por 6 genótipos do serogrupo A: G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8] e G12P[8].⁷

Os dados epidemiológicos existentes em Portugal são escassos e não permitem caracterizar, adequadamente, o efeito da doença na saúde infantil, nem as suas implicações sociais. Foram, no entanto, realizados alguns estudos⁸ que indicam que a incidência da doença e os genótipos circulantes são muito variáveis de ano para ano. Estima-se que, entre outubro de 2008 e setembro de 2009, cerca de 28,3% dos casos de gastroenterite aguda observados no Serviço de Urgência foram por rotavírus (esta proporção parece ser ligeiramente superior na região Norte e Sul do país e nos meses de inverno e primavera).⁹ Nos dados de internamentos hospitalares, a gastroenterite

¹ UKHSA (2015), The Green Book, Chapter 27b: Rotavirus. Disponível [aqui](#).

² WHO (2021), Rotavirus vaccines: WHO position paper - July 2021. Disponível [aqui](#).

³ ECDC (2023), Disease factsheet about rotavirus. Disponível [aqui](#).

⁴ ECDC (2023), Disease factsheet about rotavirus. Disponível [aqui](#).

⁵ WHO, Rotavirus infection. Disponível [aqui](#).

⁶ WHO (2021), Rotavirus vaccines: WHO position paper - July 2021. Disponível [aqui](#).

⁷ ECDC (2017), Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. Disponível [aqui](#).

⁸ Pires S, et al (2019), Impacto da gastroenterite aguda (GA) por rotavírus (RV) na qualidade de vida das crianças e suas famílias. Trabalho apresentado na 37th ESPID Annual Meeting, Ljubljana, maio 2019

⁹ Rodrigues F, et al (2015). Gastroenterite Aguda por Rotavírus em Portugal: Estudo Multicêntrico. Acta Pediatr Port. 2015(46):219-25

por rotavírus é responsável por cerca de 1 em cada 3 internamentos hospitalares por gastroenterite. Os dados de internamentos em hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) registados em crianças com menos de 6 anos de idade, entre 2010 e 2017, indicaram que, em cada ano, são internadas cerca de 615 crianças com gastroenterite por rotavírus, resultando numa taxa de internamento anual de 310 por 100.000 crianças. A maioria dos internamentos hospitalares com diagnóstico de doença por rotavírus ocorreram em crianças com menos de 2 anos de idade e foram de curta duração (média de 3 a 4 dias). Em Portugal, nos últimos anos, não se registaram óbitos atribuíveis a doença por rotavírus em crianças.

4. Vacinação

A efetividade da vacina contra o rotavírus foi avaliada em estudos observacionais (caso-controle ou de coorte) em alguns países de alto rendimento, com baixa mortalidade por rotavírus: Austrália, Áustria, Bélgica, Finlândia, França, Alemanha, Espanha e os Estados Unidos da América. Após, pelo menos, duas doses da vacina contra o rotavírus, a efetividade da vacina na prevenção de gastroenterite severa por rotavírus, com necessidade de hospitalização, foi estimada em 84% (IC 95% 75–89%) e em 91% (IC 95% 88–94%), com base em 15 estudos de caso-controle e 4 estudos de coorte, respetivamente.¹⁰

Em Portugal, a vacina contra o rotavírus foi incluída no PNV, para grupos de risco específicos (ver Quadro n.º 2), no ano de 2020.¹¹

4.1. Características das vacinas

Estão atualmente disponíveis no mercado português duas vacinas contra a gastroenterite por rotavírus:

- Vacina contra gastroenterite por rotavírus de 1 genótipo: Rotarix[®]
- Vacina contra gastroenterite por rotavírus de 5 genótipos: RotaTeq[®]

As suas características podem ser consultadas no Quadro n.º 1. Informação mais detalhada, nomeadamente as suas precauções e contraindicações, deve ser consultada no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

As duas vacinas existentes são consideradas equivalentes, mas não intercambiáveis, pelo que a sua utilização será feita de acordo com a sua disponibilidade nos serviços farmacêuticos, tendo, no entanto, atenção às características da criança identificada como elegível (ex.: idade de início ou de finalização do esquema vacinal).

Quadro n.º 1 - Características das vacinas contra gastroenterite (GE) por rotavírus disponíveis no mercado nacional¹²

Características	Vacina Rotarix [®]	Vacina RotaTeq [®]
Tipo	Viva atenuada	Viva atenuada
Origem	Estirpe humana	Estirpe bovina recombinada com estirpes humanas

¹⁰ ECDC (2017), Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. Disponível [aqui](#).

¹¹ DGS (2021), Norma n.º 007/2021, de 15/10/2021, atualizada a 03/05/2022 - Vacinação contra gastroenterite por rotavirus de crianças pertencentes a grupos de risco. Disponível [aqui](#).

¹² Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento em [Infomed](#).

Genótipos incluídos	Estirpe RIX4414 (Monovalente)	G1, G2, G3, G4, P1A[8] (Pentavalente)
Indicações	Prevenção de GE por rotavírus	Prevenção de GE por rotavírus
Número de doses	2	3
Esquema recomendado	2 e 4 meses de idade	2, 4 e 6 meses de idade
Intervalo mínimo entre as doses	4 semanas	4 semanas
Idade da primeira dose	≥6 semanas <16 semanas	≥6 semanas ≤12 semanas
Idade máxima da última dose	<24 semanas	<33 semanas Preferencialmente às 20-22 semanas
Administração ao pré-termo	Nascido com >27 semanas de gestação	Nascido com ≥25 semanas de gestação
Reações adversas¹³	Frequentes - Diarreia e irritabilidade	Frequentes ou muito frequentes - infecção respiratória superior, diarreia, vômitos e piroxia
Contraindicações	Suspeita ou diagnóstico de imunodeficiência grave, incluindo imunodeficiência combinada grave História de invaginação intestinal Malformações intestinais não corrigidas com predisposição para invaginação intestinal	
Precauções	<p>Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (Rotarix® - Sacarose, adipato dissódico, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) - contém fenilalanina, sódio, glucose, e outras substâncias - água esterilizada; RotaTeq® - Sacarose, citrato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, hidróxido de sódio, polissorbatos 80, meio de cultura - contendo sais inorgânicos, aminoácidos e vitaminas - água purificada).</p> <p>Hipersensibilidade após administração prévia de uma vacina contra rotavírus - estes doentes devem ser encaminhados para consulta de imunoalergologia</p> <p>A administração deve ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave</p> <p>A administração deve ser adiada em indivíduos que têm diarreia e vômitos</p> <p>Os profissionais de saúde devem estar atentos a sintomas de invaginação intestinal (dor abdominal forte, vômitos persistentes, sangue nas fezes, distensão abdominal e/ou febre elevada), especialmente nos 7 dias após a administração da vacina</p> <p>A administração deve ser feita com precaução nos indivíduos que tenham contactos próximos com imunodeficiências, tais como indivíduos com doenças malignas ou imunocomprometidos por outra causa ou indivíduos a receber tratamento imunossupressor</p>	
Conservação	2°C-8°C Não congelar Conservar na embalagem de origem para proteger da luz	
Dose e via de administração	1,5 mL Oral Não deve se injetada em circunstância alguma	2 mL

¹³ Dados provenientes de estudos observacionais de segurança indicam que as vacinas contra rotavírus apresentam um risco aumentado de invaginação intestinal, principalmente nos 7 dias após a vacinação. Foram observados até 6 casos adicionais por 100.000 lactentes nestes países, contra uma incidência de base de 25 a 101 por 100.000 lactentes (menos de um ano de idade), por ano, respetivamente. Existe evidência limitada de um aumento do risco menor após a segunda dose. Permanece pouco claro se a vacina contra o rotavírus afeta a incidência global de invaginação intestinal com base em períodos de seguimento mais prolongados.

Administração simultânea com outras vacinas do PNV	sim
Intercambialidade	Recomenda-se que o esquema vacinal seja completado com vacina da mesma marca ¹⁴

4.2. Elegibilidade vacinal

São elegíveis para iniciar a vacinação crianças pertencentes a grupos de risco definidos (ver Quadro n.º 2), com idade ≥6 semanas e dentro dos seguintes limites, conforme a vacina a administrar:

A. Rotarix®: idade <16 semanas;

B. RotaTeq®: idade ≤12 semanas.

Quadro n.º 2 – Grupos de risco para a vacina contra gastroenterite por rotavírus (Vacinas Rotarix® ou RotaTeq®)

Grupos de risco	Situações abrangidas:
Doença cardiovascular grave	<ul style="list-style-type: none"> - Malformação cardíaca congénita com previsível necessidade de intervenção cirúrgica cardíaca ou cateterismo cardíaco de intervenção no primeiro ano de vida - Doença cardíaca que curse com insuficiência cardíaca não controlada ou controlada apenas com terapêutica - Previamente à vacinação, avaliar estabilidade clínica, podendo ser decidido ajustar o seu esquema vacinal ou não vacinar. Situações possíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Período peri-operatório imediato de lactentes submetidos a cirurgia cardíaca • Lactentes com hipóxia grave e/ou circulação pulmonar dependente de <i>shunt</i> sistémico pulmonar • Doentes com suspeita ou diagnóstico de imunodeficiência
Doença Hereditária do Metabolismo (DHM)	Todas as DHM diagnosticadas em idade elegível para cumprir o esquema vacinal requerido para a respetiva vacina
Doença hepática	Todas as doenças hepáticas crónicas (incluindo atresia das vias biliares) e doenças hereditárias do metabolismo com atingimento hepático
Doença renal	<ul style="list-style-type: none"> - Qualquer condição causadora de doença renal crónica (DRC) com alteração da função renal (<i>Congenital Abnormalities of the Kidney and Urinary Tract-CAKUT</i> ou outra) detetada no período pré-natal ou nos primeiros meses de vida e que possa conduzir a DRC estágio IV-V em idade pediátrica - Doenças raras com envolvimento renal - Doenças quísticas renais, exceto rim multiquístico unilateral - Tubulopatias - Doenças hereditárias do metabolismo com compromisso renal (Cistinose nefropática e Hiperossalúria primária tipo I) - Hipoplasia/displasia renal bilateral ou em rim único - Síndrome nefrótica no 1º ano de vida

¹⁴ Excepcionalmente, o esquema vacinal pode ser completado com outra marca, sendo assim necessário completar um esquema de 3 doses, respeitando a idade máxima da última dose e o intervalo mínimo entre as doses, relativamente à vacina em causa. Está contraindicado reiniciar o esquema.

Doença neurológica	<ul style="list-style-type: none"> - Forte suspeita de encefalopatia metabólica nos primeiros 3 meses de vida - Suspeita ou diagnóstico de doença neuromuscular com início nos primeiros 3 meses de vida - Síndromes epiléticas com início antes dos 3 meses de vida - Encefalopatias hipóxico-isquémicas neonatais graves - Suspeita ou diagnóstico de cromossomopatias antes dos 3 meses de vida
Outras	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes pré-termo (IG <32 semanas)^a - Baixo-peso ao nascer (<2500 g)^a - Hiperplasia supra-renal congénita - Fibrose quística - Insuficiência respiratória crónica do lactente

a. Desde que nascidos >27 semanas de gestação (Rotarix®) ou ≥25 semanas de gestação (RotaTeq®) e desde que não estejam internados.

Os profissionais de saúde que identifiquem crianças elegíveis para vacinação contra rotavírus devem vaciná-las ou encaminhá-las para as respetivas Unidades de Saúde de residência e/ou de inscrição.

4.2.1. Registo da elegibilidade

Deve ser registada a data e “Elegível Vacina Rota, de acordo com a Norma n.º 007/2021”, nos suportes adequados à situação, nomeadamente:

- i. Boletim de Saúde da Grávida,¹⁵ se o diagnóstico for feito antes do nascimento;
- ii. Notícia de Nascimento¹⁶ e Boletim de Saúde Infantil e Juvenil;¹⁷
- iii. Na aplicação clínica disponível na Unidade de Saúde;
- iv. Declaração médica, se as anteriores formas de registo não estiverem disponíveis.¹⁸

5. Esquemas vacinais

As vacinas são administradas por **via oral** e os esquemas vacinais recomendados dependem da vacina utilizada (Quadro n.º 1).

- a) Vacina Rotarix®: **2 doses**, aos 2 e 4 meses de idade
- b) Vacina RotaTeq®: **3 doses**, aos 2, 4 e 6 meses de idade

Recomenda-se que o esquema vacinal seja completado com vacina da mesma marca. Excepcionalmente, o esquema pode ser completado com outra marca, sendo assim, necessário completar um esquema de 3 doses, respeitando a idade máxima da última dose e o intervalo

¹⁵ No Boletim Saúde da Grávida, registar em “2. História Familiar – outros”

¹⁶ Na Notícia de Nascimento, registar em “Avaliação de risco” - “Observações”.

¹⁷ No Boletim de Saúde Infantil e Juvenil, registar em “Observações” na página referente à idade do diagnóstico.

¹⁸ Esta declaração será futuramente disponibilizada na Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM).

mínimo entre as doses, relativamente à vacina em causa. Está contraindicado reiniciar o esquema.¹⁹

Em situações clínicas devidamente justificadas, o médico assistente poderá propor esquemas alternativos, mediante declaração médica fundamentada e desde que cumpram os critérios definidos no Quadro n.º 1.

6. Operacionalização da vacinação

A vacinação durante o internamento não está recomendada.

As crianças elegíveis para vacinação contra gastroenterite por rotavírus podem ser vacinadas:

A. No hospital, na consulta de seguimento;

B. Nos cuidados de saúde primários (CSP).

Se a vacina Rotarix® ou RotaTeq® não estiver disponível na Unidade de Saúde onde a criança é seguida ou na Unidade de Saúde para onde a criança for encaminhada, a mesma deve ser solicitada aos serviços farmacêuticos da ULS respetiva.

O registo da vacinação é efetuado, no momento da vacinação, na plataforma informática VACINAS e no Boletim Individual de Saúde. Na plataforma VACINAS, o registo destas vacinas é efetuado com os seguintes códigos:

- i. ROTA1 ou ROTA1SNS - Vacina de 1 genótipo contra gastroenterite por rotavírus (Rotarix®)
- ii. ROTA5 ou ROTA5SNS - Vacina de 5 genótipos contra gastroenterite por rotavírus (RotaTeq®)

Se a criança não estiver inscrita na Unidade de Saúde, deve ser feita uma inscrição esporádica para vacinação (e respetivo registo na plataforma VACINAS), para que não se perca uma oportunidade de vacinação.

7. Intervalo entre vacinas

As vacinas vivas orais, como a vacina contra gastroenterite por rotavírus, podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre doses em relação a vacinas vivas injetáveis.

8. Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

8.1. Vacinação de coabitantes de pessoas com imunodeficiência

A administração das vacinas contra a gastroenterite por rotavírus em lactentes **coabitantes de pessoas com imunodeficiência deve ser feita com precaução**, devendo estes coabitantes **evitar prestar cuidados de higiene à criança**, nas 4 semanas após a vacinação.

Os conviventes que cuidam da criança devem higienizar as mãos com solução alcoólica a 70% após a muda de fralda.

8.2. Vacinação em pessoas sob terapêutica imunossupressora

As vacinas Rotarix® e RotaTeq® estão **contraindicadas** nas crianças em que a **mãe recebeu tratamentos com fármacos imunossupressores biológicos durante a gravidez**.

¹⁹ World Health Organization (WHO). Rotavirus vaccines, WHO position paper – July 2021. Weekly epidemiological record 2021, 96 (28), 301-319. Disponível [aqui](#).

8.3. Vacinação em pessoas sob terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas

Não existe interferência com a resposta às vacinas vivas atenuadas contra a gastroenterite por rotavírus. Assim, estas vacinas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, mas em locais anatómicos diferentes.

9. Links úteis:

- World Health Organization: [Rotavirus infections](#)
- European Centre for Disease Prevention and Control: [Rotavirus infection](#)
- UK Health Security Agency: Chapter 27b: [Rotavirus](#)
- Direção-Geral da Saúde, [Norma n.º 007/2021](#), de 15/10/2021, atualizada a 03/05/2022
-Vacinação contra gastroenterite por rotavírus de crianças pertencentes a grupos de risco

10. Referências bibliográficas

ECDC (2023), Disease factsheet about rotavirus <https://www.ecdc.europa.eu/en/rotavirus-infection>

Pires S, et al (2019), Impacto da gastroenterite aguda (GA) por rotavírus (RV) na qualidade de vida das crianças e suas famílias. Trabalho apresentado na 37th ESPID Annual Meeting, Ljubljana, maio 2019

Rodrigues F, et al (2015). Gastroenterite Aguda por Rotavírus em Portugal: Estudo Multicentrico. Acta Pediatr Port. 2015(46):219-25 <https://ojs.pjp.spp.pt/article/view/6402>

UKHSA (2015), The Green Book, Chapter 27b: Rotavirus https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80848aed915d74e622eea8/Green_Book_Chapter_27b_v3_0.pdf

WHO (2021), Rotavirus vaccines: WHO position paper - July 2021 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/342905/WER9628-301-319-eng-fre.pdf?sequence=1>