



Comité
Asesor de
Vacunas

MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP

Publicado en *Comité Asesor de Vacunas de la AEP* (<http://vacunasaep.org>)

30. Meningococo

SECCIÓN IV. Vacunas de la A a la Z

Actualizado en octubre de 2016

Capítulo 30 - Meningococo

1. [Puntos clave](#)
2. [Introducción](#)
3. [Epidemiología de la enfermedad](#)
4. [Tipos de vacunas, composición y presentación](#)
5. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)
6. [Vías de administración](#)
7. [Indicaciones y esquemas de vacunación](#)
8. [Administración con otras vacunas y otros productos](#)
9. [Efectos adversos](#)
10. [Precauciones y contraindicaciones](#)
11. [Manejo de casos sospechosos y contactos de casos de enfermedad meningocócica](#)
12. [Vacunación frente al meningococo B](#)
 - 12.1. [Tipos de vacunas](#)
 - 12.2. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)
 - 12.3. [Vía de administración y presentación](#)
 - 12.4. [Indicaciones y esquema de vacunación](#)
 - 12.5. [Administración con otras vacunas y otros productos](#)
 - 12.6. [Seguridad y efectos adversos](#)
 - 12.7. [Precauciones y contraindicaciones](#)
 - 12.8. [Situación actual de la vacuna](#)
 - 12.9. [Recomendación del CAV-AEP](#)
13. [Bibliografía](#)
14. [Enlaces de Interés](#)
15. **Tablas incluidas en el capítulo:**
 - Tabla 30.1. [Vacunas antimeningocócicas disponibles en España](#)
 - Tabla 30.2. [Vacunación sistemática frente a *N. meningitidis* serogrupo C](#)
 - Tabla 30.3. [Vacunación frente a *N. meningitidis* de los serogrupos A, C, W e Y en grupos de riesgo](#)
 - Tabla 30.4. [Indicación de quimioprofilaxis antimeningocócica en contactos](#)

Tabla 30.5. [Pautas de quimioprofilaxis antimeningocócica](#)

Tabla 30.6. [Indicaciones de vacunación antimeningocócica posexposición en situación de brote epidémico](#)

Tabla 30.7. [Esquema de vacunación de la vacuna frente al meningococo B \(Bexsero®\) según la edad](#)

Tabla 30.8. [Pauta de rescate para la vacuna 4CMenB \(Bexsero®\) en función de la edad y las dosis previas recibidas](#)



1. Puntos clave

- El meningococo presenta 13 serogrupos, siendo el B y el C los más frecuentes en los países occidentales.
- La letalidad de la enfermedad meningocócica invasiva, aun con la mejora de los métodos diagnósticos y terapéuticos, sigue manteniéndose en el 10 %, y con secuelas entre el 10 y el 30 %.
- En España, durante la temporada 2012-13, se confirmaron 271 casos, (0,59 casos/100 000 habitantes con la siguiente distribución: 0,37 casos/100 000 por meningococo B; 0,06/100 000 por meningococo C y 0,07/100 000 por otros serogrupos). La letalidad global fue en esa temporada de 10,7 % (9,3 % de casos confirmados de meningococo B y 19,4 % del C).
- La disminución de la incidencia del serogrupo C en España, desde la introducción de la vacuna conjugada, ha sido del 88,6 %.
- La mayor incidencia de enfermedad se da entre los menores de un año de edad, seguida de los niños de 1 a 4 y los adolescentes de entre 15 y 19 años.
- En España existen 5 vacunas conjugadas: 3 frente al serogrupo C (Meningitec®, Menjugate® y NeisVac-C®) y 2 frente a los serogrupos A, C, W e Y (Menveo® y Nimenrix®). La vacuna tetravalente polisacáridica (Mencevax ACWY®) se podría conseguir mediante medicación extranjera, aunque ya no se utiliza al ser superiores las conjugadas.
- Las vacunas conjugadas producen una mayor inmunogenicidad que las polisacáridicas al propiciar una respuesta T-dependiente y memoria inmunológica.
- La pauta de vacunación frente al meningococo C en niños sanos en España es, a partir de 2014, de 3-4 dosis de vacuna conjugada monovalente (esquema 1 o 2 + 1 + 1: una dosis a los 4 meses o 2 dosis a los 2 y 4 meses, según el preparado vacunal; otra dosis a los 12 meses de edad y otra a los 12 años).
- Es necesaria la actuación sobre los contactos mediante la administración en primer lugar de quimioprofilaxis y en segundo lugar de la vacuna que proteja frente al serogrupo causante del caso índice.
- La primera vacuna frente al meningococo B, Bexsero®, ya está comercializada en España. La AEMPS ha autorizado recientemente su dispensación en farmacias comunitarias bajo prescripción médica.



2. Introducción

El meningococo es un microorganismo diplococo gramnegativo que se divide antigénicamente en, al menos, 13 serogrupos, de los que el B y el C han sido históricamente los principales causantes de enfermedad en los países occidentales.

Las formas más comunes de presentación de la enfermedad invasiva producida por meningococo son la meningitis, seguida de la sepsis o una combinación de ambas. Otras formas menos frecuentes son: neumonía, endocarditis, pericarditis, artritis, conjuntivitis, uretritis, faringitis y cervicitis.

El período de incubación suele ser de 3-4 días (rango de 2 a 10).

La meningitis suele ser de comienzo agudo y los síntomas y signos más frecuentes son fiebre, cefalea y rigidez de nuca, pudiendo acompañarse de náuseas, vómitos, fotofobia y estado confusional.

Entre el 5 y el 20 % de las enfermedades meningocócicas invasoras se presentan como sepsis meningocócica sin meningitis. Comienza bruscamente y se caracteriza por la presentación de fiebre y exantema petequeal, a menudo asociada con hipotensión, shock y fallo multiorgánico.

La letalidad de la enfermedad meningocócica, a pesar de la mejora en los métodos diagnósticos y terapéuticos, continúa siendo alta (10 %), siendo mayor en los casos de sepsis que en la presentación de meningitis de forma aislada.

Datos de España de 2011 demostraron una letalidad de la meningitis por meningococo del 37,7 %, en 2012 del 16,6 %, del 10,7 % en 2013 y del 13,07 % (dato provisional) en 2014. Entre el 10 y el 30 % de los supervivientes pueden sufrir secuelas permanentes.



3. Epidemiología de la enfermedad

El meningococo es la única causa de meningitis bacteriana que puede causar epidemias. Esto, junto a su capacidad de causar una enfermedad de comienzo súbito y en ocasiones mortal en personas previamente sanas (>95 %), han sido los dos factores que han hecho que sea una patología especialmente temida y que cause gran alarma en la población.

El hombre es el único portador del meningococo.

El 5-10 % de la población general y hasta el 25 % de los adolescentes son portadores asintomáticos de la bacteria en el tracto respiratorio superior. La transmisión es respiratoria, de manera directa por las gotitas de Flügge expulsadas por los enfermos o, con mayor frecuencia, por portadores sanos.

Existen factores que facilitan el desarrollo de la enfermedad meningocócica, destacando, entre otros, la exposición al humo del tabaco, el padecimiento reciente de otra enfermedad, vivir en condiciones de hacinamiento y el intercambio de saliva.

Se han descrito grupos de pacientes con mayor riesgo de padecer enfermedad meningocócica: las personas con déficit de los factores del complemento (C5-C9, properdina o factor D) y las que presentan asplenia anatómica o funcional.

La OMS estima un número total de 500 000 casos y 50 000 muertes anuales debidos a la enfermedad meningocócica, siendo los serogrupos A, B y C los más frecuentes.

El serogrupo A es el causante de las grandes epidemias en el mundo, que se producen cíclicamente en África ("cinturón de la meningitis" entre Senegal y Etiopía) donde se registra una incidencia de hasta 1000 casos/100 000 habitantes/año. En el resto del mundo, los serogrupos más frecuentes son el B y el C. En países como Estados Unidos, Colombia, Japón o Sudáfrica, el serogrupo Y representa entre el 20 y el 50 % de todos los casos de enfermedad meningocócica. También se han descrito aumento de los casos de serogrupo Y en los países nórdicos europeos.

En Chile, en el año 2012, tuvo lugar un brote importante de enfermedad meningocócica por serogrupo W, lo que llevó a una campaña de vacunación infantil (niños de entre 9 meses y 5 años de

edad) con el preparado conjugado tetravalente.

En los últimos años se han producido brotes locales en diferentes países de enfermedad meningocócica B (el año 2013-14 en New Jersey [EE. UU.], en la Universidad de Princeton, en 2014 en California, en la Universidad de Santa Bárbara y entre 2006 y 2007 en la provincia de Quebec, en Canadá). Esto ha llevado a la implantación de campañas masivas de vacunación frente al meningococo B, con control de los brotes y a la generación de abundantes datos de eficacia y seguridad vacunal, tal como se describe más adelante.

En Europa, en 2012, se registraron un total de 3467 casos (tasa de 0,68/100 000 habitantes), con un descenso continuado, desde 1999, en la tasa observada. Los países con mayor incidencia fueron Lituania, Reino Unido e Irlanda y Suecia, siendo estos los únicos países que superan la tasa de 1 por 100 000 habitantes. El serogrupo B fue el más frecuente, seguido del C y del Y, que ha incrementado su presencia en los últimos años.

En España, durante la temporada 2012-13, se notificaron 348 casos de enfermedad meningocócica (tasa 0,74 casos por 100 000 habitantes) de los que se confirmaron 271 (77,9 %), con una incidencia sobre casos confirmados de 0,59/100 000 habitantes. En la 2011-12 hubo 366 casos confirmados (26 % más)

Desde la temporada 2006-07, el número de casos declarados de enfermedad meningocócica sigue descendiendo de forma continuada, a una media del 12,6 % anual. Las tasas de incidencia por serogrupo C descendieron un 88,6 % respecto a la última temporada prevacunada (1999-2000). Los casos por serogrupo B permanecen estables con tendencia a la disminución, con variaciones cíclicas en los últimos 10 años.

En España, actualmente, el principal serogrupo circulante productor de enfermedad meningocócica es el meningococo B.

Durante la temporada 2012-13 se han notificado 193 casos de serogrupo B (71,2 % de casos confirmados) y la tasa fue de 0,37 casos/100 000 habitantes. Por serogrupo C fueron 31 casos (0,06 /100 000 habitantes), la mitad que en la temporada anterior. Además, se produjeron 32 casos por otros serogrupos (0,07 casos/100 000 habitantes).

El número de casos por serogrupos no B ni C es escaso en nuestro país, no superando en los últimos años el 7 % de los casos confirmados. En la temporada 2012-13, 11 fueron por cepas sin identificar el serogrupo, 9 por otros serogrupos, 8 por serogrupo W y 4 por serogrupo Y.

La mayor incidencia de enfermedad se registra en niños menores de un año (11,21 casos/100 000 hab.) seguida del grupo de edad de entre 1 y 4 años (3,36/100 000); el tercer pico de incidencia se produce en la adolescencia (15 a 19 años). Para el serogrupo B, las tasas más altas se dan en menores de 5 años, con la siguiente distribución: 9,7/100 000 en menores de 1 año y 2,9 /100 000 entre 1-4 años. Para el serogrupo C, las tasas más elevadas se registraron en menores de 1 año (0,21/100 000) y en adolescentes de entre 15 y 19 años (0,23/100 000). Solo hubo 4 casos de meningitis C en niños.

Los casos mantuvieron la presentación estacional de la enfermedad, notificándose el mayor número de ellos entre enero y marzo (31, 35 y 29 casos, respectivamente). La letalidad del total de casos confirmados fue del 10,7 %: 18 casos fallecidos de serogrupo B (9,3 %) y 6 casos del serogrupo C (19,4 %). Trece de los fallecidos eran menores de 20 años (10 por el serogrupo B y 3 por el C).

Datos provisionales de la temporada 2013-14 indican que hubo 150 casos confirmados (0,32/100 000)

con una letalidad del 14,1 %, con 111 casos por serogrupo B (0,24/100 000) con letalidad del 13,6 % y 9 por C (0,02/100 000) con letalidad del 62,5 %.



4. Tipos de vacunas, composición y presentación

Actualmente en España se encuentran disponibles 5 vacunas antimeningocócicas, inactivadas y conjugadas. El antígeno es el oligosacárido/polisacárido capsular de los diferentes serogrupos, conjugado con una proteína transportadora. Tres vacunas son monovalentes frente al serogrupo C (Menjugate®, Meningitec® y NeisVac-C®). Dos vacunas tetravalentes frente a los serogrupos A, C, W e Y (Menveo® y Nimenrix®). La composición de estos medicamentos se recoge en la tabla 30.1.

Además de las anteriores se dispone, por medicación extranjera, de una vacuna tetravalente polisacáridica (Mencevax ACWY®), aunque ya no se utiliza al ser superiores las conjugadas.

En 2013, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó una vacuna frente al serogrupo B (Bexsero®), que se ha comercializado en España en la categoría de medicamento de uso hospitalario y que se revisa más adelante en este capítulo ([Ver apartado 12](#)).

Tabla 30.1. Vacunas antimeningocócicas disponibles en España.

Nombre comercial (Laboratorio)	Serogrupos frente a los que actúa	Principio activo	Proteína transportadora	Adyuvante
Menjugate® (GSK)	C	10 µg oligosacárido capsular del grupo C	12,5-25 µg CRM ₁₉₇	0,3 a 0,4 mg de hidróxido de aluminio
Meningitec® (Nuron Biotech)	C	10 µg oligosacárido capsular del grupo C	15 µg CRM ₁₉₇	0,125 mg de fostato de aluminio
NeisVac-C® (Pfizer)	C	10 µg polisacárido capsular (de-O-acetilado) del grupo C	10-20 µg toxoide tetánico	0,5 mg de hidróxido de aluminio hidratado
Menveo® (GSK)	A, C, W, Y	10 µg oligosacárido capsular del grupo A y 5 µg oligosacárido capsular de los grupos C, W e Y	16,7-33 µg CRM ₁₉₇ (A) 7,1-12,5 µg CRM ₁₉₇ (C) 3,3-8,3 µg CRM ₁₉₇ (W) 5,6-10 µg CRM ₁₉₇ (Y)	-
Nimenrix® (Pfizer)	A, C, W, Y	5 µg polisacárido capsular de los grupos A, C, W e Y	44 µg toxoide tetánico	-
Bexsero® (GSK) Ver apartado 12	B	50 µg proteína recombinante de fusión NHBA (antígeno de <i>Neisseria</i> de unión a heparina) 50 µg proteína recombinante NadA (adhesina A de <i>Neisseria</i>) 50 µg proteína recombinante de fusión fHbp (proteína de unión al factor H) 25 µg vesículas de la membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 (PorA P1.4)	-	0,5 mg de hidróxido de aluminio

Presentación y reconstitución

Se recomienda revisar la ficha técnica. Se deben conservar en nevera entre +2 y +8 °C, no congelar y preservar de la luz.

Meningitec[®], NeisVac-C[®] y Bexsero[®] se presentan como suspensión en jeringa precargada, con una dosis de 0,5 ml. La vacuna se debe agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

Menjugate[®] y Mencevax ACWY[®] tienen una presentación con una forma de vial en polvo y jeringa, siendo necesaria su reconstitución. Tras esta, la suspensión no debe contener partículas. La estabilidad del preparado, una vez reconstituido, es de una hora.

Menveo[®] se presenta en forma de vial en polvo (oligosacárido grupo A) y jeringa precargada con una dosis de 0,5 ml (oligosacáridos grupo C, W e Y). La solución reconstituida debe ser transparente o ligeramente amarilla, sin partículas extrañas. La estabilidad del preparado reconstituido es de 8 horas por debajo de los 25 °C, pero se aconseja administrarlo rápidamente.

Nimenrix[®] se presenta en forma de vial en polvo y jeringa precargada con aguja con una dosis de 0,5 ml. La solución reconstituida debe ser transparente incolora. La estabilidad del preparado reconstituido es de 8 horas a 30 °C, pero se aconseja administrarlo rápidamente.



5. Inmunogenicidad, eficacia y efectividad

Las vacunas conjugadas frente al serogrupo C presentan las ventajas, frente a las polisacáridicas, de inducir respuesta T-dependiente, ser inmunógenas en niños desde los primeros meses de vida y desarrollar memoria inmunológica.

La comercialización inicial de estas vacunas se produjo únicamente en función de criterios de inmunogenicidad, puesto que entre el 98 y el 100 % de los niños menores de un año desarrollaron anticuerpos protectores bactericidas tras una pauta de 3 dosis. En niños mayores (entre 12 y 18 meses) se observó que una sola dosis era suficiente para conseguir un título de anticuerpos bactericidas séricos (SBA) $\geq 1:8$ entre el 91 y 100 % de los individuos.

Se considera que existen tres características de las vacunas conjugadas que son importantes para establecer una protección a largo plazo y que influyen en su efectividad: la memoria inmunológica, la protección de grupo y los anticuerpos circulantes.

Los estudios iniciales de efectividad de la vacuna en el Reino Unido detectaron una efectividad inicial del 87 al 98 %; sin embargo, tras cuatro años de seguimiento, esta efectividad descendía al 66 % en los niños que habían recibido la vacuna durante el primer año de vida y no habían recibido un refuerzo posterior. Estos datos se comprobaron también en España, donde se observó que la eficacia, tras el primer año de vacunación, descendía del 95,2 % al 78 % y a los dos años al 56 %. Este hecho llevó a la necesidad de introducir una dosis de refuerzo en el segundo año de vida.

Aunque se ha demostrado en el Reino Unido que la mayoría de los niños de edades entre 3 y 14 años que fueron vacunados en la infancia no presentan títulos protectores de anticuerpos, el número de casos en estos grupos de edad está en cifras mínimas históricas, probablemente debido a la inmunidad de grupo que genera la vacunación universal.

También es conocida la alta tasa de portadores faríngeos de meningococo C entre los adolescentes,

por lo que probablemente la revacunación a esa edad reduzca la tasa de portadores, lo que tendría un importante impacto en la incidencia de la enfermedad.

En un estudio reciente realizado en Cantabria, sobre portadores nasofaríngeos asintomáticos, se encontró una baja tasa de portadores para los grupos no B no C: 6,7 % para serogrupo W y 2,7 % para el Y, tema de interés para la valoración de los calendarios vacunales.

Actualmente se recomienda una dosis de refuerzo en los adolescentes, para disminuir así la colonización nasofaríngea, aunque se les haya administrado una dosis de vacuna con posterioridad a los 12 meses de vida (si se administró con 10 o más años no es precisa esta dosis de adolescente).

Los estudios de la vacuna polisacáridica tetravalente muestran una eficacia que oscila entre el 87 y el 94 % para los serogrupos A y C en el primer año tras su administración, siendo menor la efectividad en niños pequeños (entre 0 y 67 %). Los niveles de anticuerpos descienden de forma importante durante los primeros tres años después de la vacunación; este descenso es más acusado en niños menores de 5 años que en adultos. Está en desuso.

La vacuna conjugada tetravalente (Menveo®) presenta una mejor respuesta de anticuerpos que la vacuna polisacáridica. Se observó que en un grupo de vacunados entre 11 y 18 años de edad se alcanzaban títulos protectores en el 75 %, 84 %, 96 % y 88 % respecto a los serogrupos A, C, W e Y, respectivamente. Esta vacuna está autorizada por la EMA para su uso entre los 2 y los 55 años. En EE. UU. está autorizada desde los 2 meses de edad.

Recientemente se ha autorizado una nueva vacuna conjugada tetravalente (Nimenrix®) que se puede utilizar en mayores de 6 semanas de edad y hasta los 55 años. También en EE. UU. está autorizada otra vacuna conjugada tetravalente (A, C, W e Y) con una conjugación similar de toxoide diftérico, llamada Menactra®, que ha sido autorizada para ser aplicada a partir de los 9 meses de edad.

En la actualidad y debido a su reciente comercialización, no hay estudios de efectividad con las vacunas Menveo® y Nimenrix®. Los estudios de efectividad con la otra vacuna tetravalente conjugada comercializada en EE. UU. (Menactra®) administrada en adolescentes, indican una efectividad global durante los primeros cinco años tras su administración del 78 % (IC 95 %: 29-93 %).



6. Vías de administración

Las vacunas conjugadas se administran por vía intramuscular en la zona anterolateral externa del muslo en niños pequeños y en el deltoides en niños mayores y adultos. La administración subcutánea profunda se puede usar en personas con alteraciones de la coagulación.

Menveo®, Nimenrix® y Bexsero® no se pueden usar por vía subcutánea.

La vacuna polisacáridica Mencevax ACWY® se administraba por vía subcutánea profunda en la zona anterolateral externa del muslo en niños pequeños y en el tríceps en niños mayores y adultos.



7. Indicaciones y esquemas de vacunación

El Ministerio de Sanidad y el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

recomiendan, como mejor esquema de vacunación, la aplicación de 3 o 4 dosis de vacuna antimeningococo C, con la siguiente pauta: 1 o 2 dosis en el primer año de vida (4 meses solamente o 2 y 4 meses, según el preparado vacunal), 1 dosis de refuerzo a los 12 meses de edad y 1 dosis a los 12 años (esquema 1 o 2 + 1 + 1).

En nuestros calendarios, actualmente se sigue recomendando administrar vacunas monovalentes frente al meningococo C a la población sana. Las vacunas tetravalentes, de momento solo se recomiendan para viajeros a zonas endémicas con alta prevalencia de serotipos A, W o Y, y en algunos pacientes inmunodeprimidos.

En varios países europeos y en EE.UU. la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente está incluida en el calendario del adolescente.

Ante la comercialización en España de vacunas tetravalentes (Menveo® y Nimenrix®), el Comité Asesor de Vacunas de la AEP recomienda dar información a las familias sobre esta vacuna y la administración individualizada a niños y adolescentes, en particular en las siguientes circunstancias:

Adolescentes a partir de los 14 años (14-18) que vayan a residir en países en los que la vacuna esté indicada, como EE. UU. o Reino Unido.

Mayores de 6 semanas de vida, en caso de viajar a países con elevada incidencia de enfermedad meningocócica invasiva (EMI) por los serogrupos incluidos en la vacuna.

Mayores de 6 semanas de vida con factores de riesgo de EMI:

Asplenia anatómica o funcional.

Déficit de factores del complemento.

Tratamiento con eculizumab.

Episodio previo de EMI por cualquier serogrupo.

Contactos cercanos del caso índice de EMI por cualquiera de los serogrupos incluidos en la vacuna, en el contexto de un brote epidémico (profilaxis posexposición).

El CAV-AEP recomienda informar de la disponibilidad de las vacunas meningocócicas tetravalentes a los padres de niños de 14 o más años que deseen ampliar en sus hijos, de forma individual, la protección frente al meningococo.

Las pautas de vacunación sistemática en los niños sanos y para los niños pertenecientes a grupos de riesgo se resumen en las tablas 30.2 y 30.3.

Tabla 30.2. Vacunación sistemática frente a *N. meningitidis* serogrupo C.

Edad de vacunación	Número de dosis	Pauta habitualmente recomendada	Intervalo mínimo entre dosis
2-11 meses	1 o 2	2 y 4 meses o 4 meses solamente, según preparado vacunal	2 meses
≥12 meses*	1	12 meses	6 meses con respecto a las aplicadas en el primer año, si ha recibido alguna
≥10 años*	1	12 años	Si tiene menos de 10 años aplicar 1 dosis seguida de otra a partir de los 10 años y con una separación mínima, entre las dos, de 6 meses. Si tiene 10 o más años solo es necesaria 1 dosis

* Independientemente de las dosis recibidas con anterioridad.

En España, donde existe vacunación universal frente al meningococo C, a pesar de la baja incidencia

de serogrupos W e Y, es recomendable que los pacientes inmunodeprimidos reciban, al menos, una dosis de la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente.

En pacientes con riesgo aumentado de desarrollar enfermedad meningocócica, como son aquellos con asplenia anatómica o funcional y los que presentan déficit del complemento (incluidos los pacientes en tratamiento con eculizumab), la vacunación frente al meningococo debe llevarse a cabo, desde la primera infancia, con vacuna conjugada tetravalente. También se recomienda en este grupo la vacunación frente al meningococo B ([Ver apartado 12](#)).

Tabla 30.3. Vacunación frente a *N. meningitidis* de los serogrupos A, C, W e Y en grupos de riesgo.

Grupo de riesgo	Edad	Pauta de vacunación
Asplenia o déficit de componentes del complemento (incluye tratamiento con eculizumab)	<12 meses	Vacuna conjugada tetravalente ACWY* 3 dosis: 2 separadas 2 meses entre sí y 1 a los 12 meses de edad Valorar dosis de refuerzo cada 5 años
	≥12 meses no vacunados anteriormente*	Vacuna conjugada tetravalente ACWY* 2 dosis separadas 2 meses entre sí Valorar dosis de refuerzo cada 5 años
Personas con riesgo aumentado de exposición**	Entre 0 y 55 años	Vacuna conjugada tetravalente ACWY* Pauta según edad (3 o 1 dosis) y un refuerzo en caso de persistir el riesgo, a los 3 años en menores de 7 años, o a los 5 en los de 7 años o más

* Edad mínima de administración de las vacunas conjugadas antimeningocócicas tetravalentes comercializadas en España: Nimenrix®, desde las 6 semanas de edad; Menveo®, a partir de los 2 años.

** Viajeros a zonas endémicas y personal de laboratorio que trabaja con *N. meningitidis*.



8. Administración con otras vacunas y otros productos

Las vacunas antimeningocócicas frente al serogrupo C se pueden administrar simultáneamente con las vacunas frente a difteria, tétanos, tosferina, Hib, hepatitis B, poliomielitis inactivada, triple vírica, varicela o neumococo. Según los estudios publicados, la vacuna frente al meningococo B es compatible con el resto de las vacunas de los calendarios oficiales, incluidas las vacunas antimeningocócicas C conjugadas que llevan como proteína transportadora CRM₁₉₇ (Menjugate® y Meningitec®), lo cual ya figura en la ficha técnica.

Los puntos de inyección deben estar preferentemente en distintos miembros o, al menos, separados 2,5 cm.

Menveo® tiene estudiada la compatibilidad con las vacunas del calendario sistemático, incluidas VPH4 y Tdpa y con las vacunas de viajes internacionales, fiebre amarilla, fiebre tifoidea inactivada, encefalitis japonesa y rabia

Nimenrix® puede ser utilizada con las vacunas del calendario sistemático, salvo VPH. No tiene

estudios de compatibilidad con las vacunas de viajes internacionales.

Respecto a la intercambiabilidad entre las diferentes vacunas conjugadas frente al serogrupo C, con la experiencia acumulada en varios países (España, Reino Unido, etc.) en los que se han usado alternativamente diferentes preparados, no se han observado alteraciones en la seguridad ni en la eficacia vacunales. No obstante, la reciente publicación de un estudio realizado en Reino Unido, en el que se utilizaron de forma indistinta vacunas frente al meningococo C con diferentes *carriers* (MenC-TT o MenC-CRM), concluye que estas vacunas no son intercambiables. Se recomienda que la primovacunación (en el caso de precisar 2 dosis) se realice con el mismo preparado y que, en el caso de tener que utilizar productos diferentes, la primera dosis administrada sea de MenC-TT, de mayor poder inmunógeno. Los niños vacunados con MenC-CRM seguido de MenC-TT tenían un título de anticuerpos significativamente menor frente al meningococo C y *Haemophilus influenzae* tipo b, aunque de momento se desconoce el significado clínico de estos hallazgos.

A la luz de estos datos parece razonable recomendar que, cuando sea posible, las series de primovacunación deban ser completadas con el mismo preparado.

Posibles interferencias con otros fármacos o productos biológicos

Los tratamientos inmunosupresores podrían producir una disminución de la respuesta inmunitaria a estas vacunas.

No se han descrito interferencias entre las vacunas antimeningocócicas y otros productos biológicos.

En las circunstancias excepcionales en las que un individuo hubiera recibido previamente una vacuna antimeningocócica polisacáridica, se deberá guardar un intervalo mínimo de 8 semanas para la administración de una vacuna antimeningocócica conjugada. Si la que se recibe primero es la conjugada, con 2 semanas de intervalo respecto a la polisacáridica es suficiente.



9. Efectos adversos

Los efectos adversos más frecuentes de las vacunas conjugadas frente al serogrupo C son:

- Reacciones locales leves (enrojecimiento e hinchazón en el punto de inyección) que aparecen hasta en un 50 % de vacunados y reacciones sistémicas (especialmente irritabilidad y, en menor medida, fiebre). En niños mayores y adultos puede aparecer cefalea y malestar general hasta en el 10 % de los vacunados.
- Las reacciones graves son muy infrecuentes (<0,01 %), incluyendo las reacciones alérgicas sistémicas.

La vacuna polisacáridica tetravalente (Mencevax ACWY®) puede producir reacciones leves, que incluyen dolor y enrojecimiento en el punto de inyección, hasta en el 50 % de los vacunados y fiebre transitoria en un 5 %. Las reacciones graves son muy infrecuentes (<0,1/100 000) incluyendo reacciones alérgicas sistémicas, con una frecuencia descrita de anafilaxia menor de un caso por cada millón de dosis.

La vacuna conjugada tetravalente (Menveo®) produce con cierta frecuencia (>10 %) reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema, induración y picor). También son frecuentes efectos adversos sistémicos como cefalea, náuseas, exantema y malestar general.

Nimenrix® puede producir de forma frecuente (>10 %) reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema e inflamación local, induración y picor). También son frecuentes efectos adversos sistémicos como irritabilidad, pérdida de apetito, cefalea y fiebre.



10. Precauciones y contraindicaciones

Las únicas contraindicaciones absolutas para recibir alguna de estas vacunas son las siguientes:

- Antecedente de una reacción anafiláctica a una dosis previa de dicha vacuna.
- Reacción anafiláctica previa a alguno de los componentes de la vacuna.

Antes de administrar las vacunas frente al meningococo (polisacáridicas y conjugadas) se tendrán en cuenta las siguientes precauciones, valorando el riesgo-beneficio de vacunar o no vacunar para el paciente:

- Enfermedad aguda: se puede retrasar la vacunación hasta que el niño se encuentre restablecido. El motivo de este retraso es facilitar el diagnóstico diferencial ante la aparición de una posible reacción adversa.
- Embarazo y lactancia: se pueden administrar cuando esté indicado y tras una valoración individualizada.



11. Manejo de casos sospechosos y contactos de casos de enfermedad meningocócica

Ante un caso de sospecha de enfermedad meningocócica, el diagnóstico temprano, la rapidez de instauración de tratamiento antibiótico y la derivación al hospital de referencia son de vital importancia. También es prioritaria la comunicación de dicha sospecha a los servicios de Salud Pública correspondientes.

Los contactos del caso índice (tabla 30.4) tienen un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad respecto a otros miembros de la población, fundamentalmente en los primeros 7-10 días tras la aparición del caso.

Por este motivo, se recomienda la administración de quimioprofilaxis (tabla 30.5) a los contactos lo antes posible tras el diagnóstico del caso, si es posible, en las primeras 24 horas, siendo dudosa su utilidad después de 10 días.

El propio enfermo debe recibir quimioprofilaxis antes de salir del hospital, salvo en el caso de haber sido tratado con ceftriaxona o cefotaxima, que erradican el estado de portador faríngeo de meningococo. Esta erradicación no se consigue con otros regímenes terapéuticos, por lo que el paciente tratado y curado puede seguir siendo un foco de contagio.

El factor de riesgo para desarrollar una infección sistémica no es en sí el estado de portador, sino la adquisición reciente de dicho estado.

La quimioprofilaxis debe ser la medida que se tome primero y la decisión de ofrecer la vacuna debería plantearse cuando los resultados del serogrupo estén disponibles (tabla 30.6). El uso de vacunas en la

profilaxis posexposición en caso de brote está claro, pero no tanto su empleo en contactos cercanos tras la aparición de un único caso de EMI, por lo que se hará siguiendo las recomendaciones de Salud Pública, de acuerdo a los protocolos locales de vigilancia epidemiológica establecidos a tal efecto.

Tabla 30.4. Indicación de quimioprofilaxis antimeningocócica en contactos.

Personas que deben recibir quimioprofilaxis antimeningocócica	
1.	Todas las personas que convivan con el caso índice
2.	Todas las personas que hayan pernoctado en la misma habitación del caso los 10 días anteriores a la hospitalización
3.	Personal sanitario y personas que hayan tenido contacto directo y sin protección (mascarilla) con las secreciones nasofaríngeas del enfermo (maniobras de reanimación, intubación traqueal, etc.)
4.	En guarderías y centros de preescolar (hasta 5 años de edad):
	- Todos los niños y personal del aula
	- Si varias aulas del mismo centro tuviesen actividades en común, se valorará considerar contactos a todos, especialmente en las guarderías. En principio, no se considerarán contactos los compañeros de autobús, recreos o actividades limitadas en el tiempo
	- Si aparece otro caso en otra aula se considerará como contactos a todos los niños y personal de la guardería o preescolar
5.	En centros de estudio (primaria, secundaria, bachillerato, etc.):
	- Solo si aparece más de un caso en la misma aula se considerará como contactos a todos los alumnos de la misma
	- Si aparecen 2 casos en el mismo centro, todos los alumnos de las aulas de donde proceden los casos
	- Si aparecen 3 o más casos en el plazo de un mes en, al menos, 2 aulas, se considerarán como contactos a todos los alumnos y al personal del centro
	- En los internados se considerará como contactos a los vecinos de cama del caso
6.	Se valorarán además contactos derivados de actividades sociales, recreativas y deportivas

Tabla 30.5. Pautas de quimioprofilaxis antimeningocócica.

Antibiótico	Indicaciones y pauta de administración
Rifampicina	La rifampicina es el único antibiótico que presenta como indicación, en su ficha técnica, la prevención de casos secundarios de enfermedad meningocócica
	Recomendada en cualquier grupo de edad <ul style="list-style-type: none"> • Niños mayores de 1 mes y adultos: 10 mg/kg, hasta un máximo de 600 mg cada 12 horas, durante 2 días, vía oral • Niños menores de 1 mes: 5 mg/kg cada 12 horas, durante 2 días, vía oral. (Las dosis estimadas de acuerdo a la media del peso son: 0 a 2 meses 20 mg; 3 a 11 meses 40 mg)
	No se recomienda el uso de la rifampicina durante el embarazo y la lactancia. Está contraindicada en las personas con insuficiencia hepática grave e interfiere con los anticonceptivos orales (disminuye su eficacia)
Ciprofloxacino	Recomendado como alternativa en adultos <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: 500 mg en 1 dosis, vía oral
	No se recomienda su uso durante el embarazo, la lactancia, en menores de 18 años o en personas con hipersensibilidad a las quinolonas
	Puede utilizarse como primera elección en colectivos de adultos en los que se prevea dificultades de administración y seguimiento. No interfiere con los anticonceptivos orales
Ceftriaxona	Puede usarse en embarazo y la lactancia. Puede ser la primera opción en colectivos pediátricos en los que se prevean dificultades de administración o seguimiento <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: 250 mg en dosis única intramuscular • Niños menores de 15 años: 125 mg en dosis única intramuscular
	Está contraindicada en personas con hipersensibilidad al medicamento u otras cefalosporinas

Tabla 30.6. Indicaciones de vacunación antimeningocócica posexposición en situación de brote epidémico.

Vacunación de los contactos en caso de brote declarado*	<p>La vacunación debe administrarse tan pronto como se tenga la confirmación del serogrupo del caso índice, siendo dudosa su utilidad transcurridas 4 semanas tras el comienzo de la enfermedad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caso índice serogrupo C: <ul style="list-style-type: none"> • Contacto no vacunado correctamente, iniciar/completar pauta de vacunación, según edad, con vacuna MenC • Contacto vacunado correctamente, pero última dosis recibida hace más de un año, administrar una dosis de recuerdo - Caso índice serogrupo A, W e Y: <ul style="list-style-type: none"> • Contacto 2-12 meses vacunar con 2 dosis de vacuna conjugada tetravalente, con intervalo de 1 mes (fuera de ficha técnica de la EMA para Menveo®, pero no para Nimenrix®, que se puede aplicar desde las 6 semanas de edad) • Contacto ≥12 meses vacunar con 1 dosis de vacuna conjugada tetravalente - Caso índice serogrupo B: <ul style="list-style-type: none"> • Contacto no vacunado correctamente, iniciar/completar pauta de vacunación, según edad, con vacuna MenB • Contacto vacunado correctamente, pero última dosis recibida hace más de un año, administrar 1 dosis de recuerdo
Vacunación del caso índice	<p>Se procederá a su vacunación en el momento del alta hospitalaria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serogrupo C confirmado: <ul style="list-style-type: none"> • No vacunado correctamente, iniciar/completar pauta de vacunación, según edad, con vacuna MenC • Correctamente vacunado, administrar 1 dosis de recuerdo - Serogrupo A, W, Y confirmado: <ul style="list-style-type: none"> • Valorar la administración de 1 dosis de vacuna conjugada tetravalente - Serogrupo B confirmado: <ul style="list-style-type: none"> • No vacunado correctamente, iniciar/completar pauta de vacunación, según edad, con vacuna MenB • Correctamente vacunado, administrar 1 dosis de recuerdo

MenC: vacuna conjugada frente al meningococo serogrupo C; MenB: vacuna frente al meningococo serogrupo B.

* Umbrales de declaración de brote de EMI:

· Brote en un grupo u organización (colegio, institución, campamento, etc.): 2 o más casos relacionados dentro de un grupo u organización en un período menor o igual a 1 mes.

· Brote en una comunidad: múltiples casos asociados (3 o más), con una incidencia de EMI por encima de la esperada en una comunidad, en un período menor o igual a 3 meses.



12. Vacunación frente al meningococo B

12.1. [Tipos de vacunas](#)

12.2. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)

12.3. [Vía de administración y presentación](#)

12.4. [Indicaciones y esquema de vacunación](#)

12.5. [Administración con otras vacunas y otros productos](#)

[12.6. Seguridad y efectos adversos](#)

[12.7. Precauciones y contraindicaciones](#)

[12.8. Situación actual de la vacuna](#)

[12.9. Recomendación del CAV-AEP](#)

12.1. Tipos de vacunas

Existen actualmente dos vacunas disponibles frente a la enfermedad invasora por meningococo B:

1. La vacuna biantigénica (FHbp, Trumenba®, del laboratorio Pfizer) fue autorizada por la FDA de los Estados Unidos en octubre de 2014 para su uso en personas de 10 a 25 años con una pauta inicialmente de 3 dosis (0, 2 y 6 meses). En abril de 2016 se ha autorizado la pauta de 2 dosis: 0 y 6 meses y se añade, en la pauta de 3 dosis, la posibilidad de que la 2.ª dosis se administre al mes, es decir, 0, 1-2 y 6 meses. No está comercializada en España, ni está autorizada aún por la EMA.
2. La vacuna tetraantigénica frente al meningococo B (4CMenB, Bexsero®, de Novartis [GSK]) fue autorizada por procedimiento centralizado por la EMA, el 14 de enero de 2013. Es una vacuna recombinante obtenida por tecnología de “vacunología inversa”, que contiene tres antígenos subcapsulares del meningococo B (la adhesina A de *Neisseria meningitidis* o NadA, la proteína que se une con el factor H del complemento o GNA2091-fHbp y el antígeno de *Neisseria* que se une con la heparina o NHBA-GNA1030) combinados con vesículas de membrana externa (OMV) de la cepa de *Neisseria meningitidis* NZ 98/254, que expresa el serosubtipo 1.4 de la proteína de la membrana porina A (PorA).

Ambas vacunas deben ser conservadas entre +2 y +8 °C.

12.2. Inmunogenicidad, eficacia y efectividad

El objetivo de esta vacuna es estimular la producción de anticuerpos bactericidas frente a los antígenos incluidos en la misma. Dada la amplia variabilidad existente entre las diferentes cepas de meningococo en la expresión de estos antígenos en superficie, se ha desarrollado un método internacional denominado MATS (Meningococcal Antigen Typing System) para relacionar los perfiles antigénicos de las diferentes cepas de meningococo B con el desarrollo de actividad bactericida del suero tras la administración de la vacuna. El resultado de un estudio realizado en Europa, sobre más de 1000 aislamientos de meningococo B durante los años 2007 y 2008, mostró que entre el 73 % y el 87 % de estas cepas aisladas tenían un perfil de MATS susceptible a la vacuna.

Los ensayos clínicos realizados para el desarrollo de esta vacuna han demostrado que es inmunógena, segura y que induce memoria inmunológica tanto en niños como adultos. La demostración de eficacia y efectividad en la prevención de una enfermedad poco frecuente, como la infección invasora por meningococo B, es complicada. Solo la introducción de la vacuna en calendarios sistemáticos y el seguimiento epidemiológico estrecho permitirán evaluar la efectividad, tanto en la población vacunada como en la no vacunada. En este sentido, resultarán de enorme interés los datos que se recojan en Reino Unido, país que incluyó la vacunación sistemática, con pauta de 3 dosis a los 2, 4 y 12-13 meses de edad, el 1 de

septiembre de 2015 para los nacidos a partir del 1 de julio del mismo año y con un rescate a los nacidos entre el 1 de mayo y el 30 de junio de 2015, y para lo que se ha establecido un programa de seguimiento epidemiológico estrecho.

Por otra parte, se han producido brotes de enfermedad invasora por meningococo B, en los que se han realizado campañas masivas de vacunación, con los siguientes resultados:

- Entre marzo de 2013 y marzo de 2014 se produjo un brote de enfermedad meningocócica por serogrupo B en la Universidad de Princeton (Nueva Jersey, EE. UU.). La FDA autorizó e importó la vacuna y se inició la campaña en diciembre de 2013. En mayo de 2014, más de 5000 estudiantes habían sido vacunados; el 95 % de la población diana había recibido, al menos, 1 dosis de vacuna y el 89,1 % 2 dosis. Se realizó un seguimiento estrecho de efectos adversos, sin registrar ninguno grave. Desde entonces y hasta febrero 2015 no se han registrado nuevos casos. También en 2014 se produjo un brote en la Universidad de Santa Bárbara (California, EE. UU.), controlado con la vacunación de más de 9000 estudiantes, sin registrar tampoco efectos secundarios reseñables.
- La Universidad de Bristol (Reino Unido) ha recomendado la vacunación sistemática de sus estudiantes sin haber padecido un brote de la enfermedad, así como la Universidad Acadia (Nueva Escocia, Canadá).
- Resulta de enorme interés la experiencia en Saguenay-Lac-St-Jean, provincia de Quebec (Canadá). Entre 2006 y 2013 tuvieron 74 casos de enfermedad invasora por meningococo B, lo que supuso una incidencia 4 veces superior a la de Quebec y 10 veces por encima de la de Canadá en su conjunto. Las autoridades sanitarias realizaron una campaña de vacunación masiva, iniciada en mayo de 2014 y 45 638 sujetos, entre 2 meses y 20 años de edad, fueron vacunados. En el seguimiento activo posvacunal efectuado comprobaron que el 11 % de los vacunados presentó fiebre, la mayoría un solo episodio, se registraron 2 casos de convulsiones febriles, 113 casos de artralgia (solo se confirmaron 5) y ningún caso de enfermedad de Kawasaki. No se identificaron acontecimientos graves o inesperados. No han vuelto a tener ningún caso de enfermedad por meningococo B.

Hasta la fecha, a nivel mundial, cerca de 500 000 individuos han sido ya vacunados (aprox. 1,2 millones de dosis distribuidas).

12.3. Vía de administración y presentación

La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral externa del muslo en niños o en el músculo deltoides en pacientes mayores. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

Bexsero® se presenta como suspensión blanca opalescente en jeringa precargada, con una dosis de 0,5 ml. Antes de su uso debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea.

12.4. Indicaciones y esquema de vacunación

Según la ficha técnica, la vacuna Bexsero® está indicada para la inmunización activa a partir de los 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasora (EMI) causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B. La vacuna, por tanto, está aprobada para la administración a personas mayores de 2 meses de edad, tanto sanos como con factores de riesgo. La pauta de vacunación recomendada se muestra en la tabla 30.7.

Tabla 30.7. Esquema de vacunación de la vacuna frente al meningococo B (Bexsero®)

según la edad.

Población	Inmunización primaria - Núm. de dosis	Intervalos mínimos entre dosis primarias	Dosis de refuerzo	Núm. TOTAL de dosis
Lactantes de 2 a 5 meses	3 ^a	1 mes	Sí, 1 dosis entre los 12 y 15 meses de edad	4
Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses	2	2 meses	Sí, 1 dosis en el 2.º año de vida con un intervalo de, al menos, 2 meses entre la dosis final de primovacunación y la dosis de refuerzo	3
Lactantes no vacunados de 12 a 23 meses	2	2 meses	Sí, 1 dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la dosis final de primovacunación y la dosis de refuerzo	3
Niños de 2 a 10 años	2	2 meses	No	2
Adolescentes desde 11 años de edad y adultos^b	2	1 mes	No	2

Fuente: modificado de la ficha técnica de Bexsero® aprobada por la EMA.

^a La primera dosis debe administrarse a los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de 4CMenB en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido.

^b No hay datos sobre adultos mayores de 50 años.

Tabla 30.8. Pauta de rescate para la vacuna 4CMenB (Bexsero®) en función de la edad y las dosis previas recibidas.

Edad actual	Dosis previas recibidas				Necesidad de dosis de refuerzo
	1 dosis antes de los 6 meses	1 dosis después de los 6 meses	2 dosis, 1 o ambas antes de los 6 meses	2 dosis, ambas después de los 6 meses	
	N.º de dosis a administrar para completar la primovacunación				
6-11 meses	2	1	1	0	+ 1 dosis en el 2.º año de vida
12-23 meses	2	1	1	0	+ 1 dosis entre 12 y 23 meses desde la anterior*
≥24 meses	2	1	1	0	+ 1 dosis entre 12 y 23 meses desde la anterior* - Ninguna si se han recibido 2 dosis después de los 24 meses de edad

*.- Si la primera dosis se administró antes de los 12 meses de edad, la dosis de refuerzo se aplicará a partir de 2 meses de la última dosis de primovacunación.

• Intervalos entre dosis o con la dosis previa: al menos 2 meses

• En los niños con 2-5 meses de edad en el momento de la consulta, completar las 3 dosis de primovacunación con intervalo entre dosis de, al menos, 1 mes

Fuente: elaboración propia.

Los intervalos mínimos deben ser respetados, pero los CDC consideran que, en niños mayores de 10 años, si no se ha guardado el intervalo mínimo entre dosis de primovacuna antimeningocócica B, que es de 4 semanas entre la 1.^a y la 2.^a dosis, no habría necesidad de repetir la dosis administrada antes de tiempo.

12.5. Administración con otras vacunas y otros productos

Según los estudios publicados, la vacuna frente al meningococo B es compatible con el resto de las vacunas de los calendarios oficiales, incluidas las vacunas antimeningocócicas C conjugadas que llevan como proteína transportadora CRM₁₉₇ (Menjugate[®] y Meningitec[®]). Está autorizada también su coadministración con la vacuna antineumocócica tridecavalente (Prevenar 13[®]) por similitud con la de 7 valencias, Prevenar[®]. Asimismo, se puede administrar junto con las del rotavirus, la triple vírica y la de la varicela. No obstante, en los 2 primeros años de vida y con objeto de aminorar los efectos secundarios habituales (la fiebre, sobre todo), se puede valorar separar 15 días la administración de esta vacuna de la de otras inyectables inactivadas.

12.6. Seguridad y efectos adversos

Los ensayos clínicos desarrollados han analizado la seguridad de la vacuna. En niños menores de 24 meses de edad, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentes fueron el dolor y eritema en el lugar de la inyección, la fiebre y la irritabilidad. La fiebre aparece más frecuentemente (69-79 %) cuando la vacuna se administra de forma simultánea con otras vacunas de calendario, frente a un 44-59 % de los que reciben únicamente las vacunas habituales sin Bexsero[®]. Cuando Bexsero[®] se administra sola, la incidencia de fiebre es similar a la observada con el resto de las vacunas habituales (<40 %). La fiebre no suele ser elevada, aparece en las primeras 6 horas y suele desaparecer en 36-48 horas. Existe un estudio que demuestra que el uso de paracetamol de forma profiláctica disminuye la incidencia de fiebre y otros efectos adversos locales, sin afectar a la respuesta inmunológica de las vacunas administradas.

12.7. Precauciones y contraindicaciones

La única contraindicación establecida es la hipersensibilidad grave a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos.

12.8. Situación actual de la vacuna

Registrada en Europa, EE. UU., Australia, Canadá, Chile, Uruguay y Brasil.

Hay varios países, aparte del Reino Unido, con recomendaciones nacionales de vacunación y múltiples regiones que financian la vacunación como Sajonia (Alemania), 10 regiones italianas o Saguenay-Lac-St-Jean (Quebec, Canadá).

En España, el Ministerio de Sanidad estableció en abril de 2014 las indicaciones de financiación de la vacuna, modificadas en enero de 2015:

12.8.1. Vacunación en personas con riesgo alto de padecer Enfermedad Meningocócica Invasiva

- Personas con deficiencia de properdina o con deficiencias de factores terminales del complemento (incluyendo las que reciben o van a recibir eculizumab).
- Personas con asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes) y en aquellos con resección quirúrgica programada.
- Personas que han sufrido un episodio de EMI, independientemente del estado previo de vacunación*.
- Personal de laboratorio (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener *N. meningitidis*.

* Modificación del Ministerio en enero de 2015.

12.8.2. Vacunación de casos y contactos en brotes

- Agrupaciones de casos o brotes, definidos por la aparición de dos o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B, que cumplan además las dos características siguientes:
 - En la misma institución, organización o grupo social.
 - En un periodo de tiempo ≤ 4 semanas.
- Brotes comunitarios, definidos como aparición de tres o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B, que cumplan además las dos características siguientes:
 - En un ámbito comunitario definido.
 - En un período de tiempo ≤ 3 meses.
- Situaciones de hiperendemia, definida por la aparición gradual y potencialmente duradera de un clon cubierto por la vacuna en un área geográfica.
- Otras situaciones particulares en las que la autoridad sanitaria establezca la necesidad de vacunación.

Ante la aparición de casos esporádicos se recomienda la vacunación de los casos pero no de sus contactos sanos. En estas situaciones se vacunará a los contactos cercanos con factores de riesgo incluidos en el subapartado 12.8.1.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha hecho pública, el 23 de septiembre de 2015, una nota en la que se informa que la vacuna frente al meningococo B (Bexsero®) estará disponible en las farmacias comunitarias a partir del 1 de octubre de 2015.

12.9. Recomendaciones del CAV-AEP

Coadministración de la vacuna 4CMenB (Bexsero®) con otras vacunas

- Es posible la coadministración de 4CMenB con todas las vacunas de los calendarios vacunales infantiles, con la única excepción de la vacuna antimeningocócica C conjugada con toxoide antitetánico (NeisVac-C®), en tanto no se demuestre su compatibilidad.
- No obstante, dado que la coadministración con las vacunas penta y hexavalentes y

antineumocócica conjugada, en los primeros 18 meses de edad, puede incrementar la reactogenicidad (fiebre), se recomienda un intervalo de, al menos, 2 semanas entre ellas. Con esta medida, no sería necesario el uso rutinario de paracetamol profiláctico. Esta precaución comentada no es aplicable a las vacunas triple vírica y varicela, pues su periodo de posible reactogenicidad febril no coincide con el de Bexsero[®], ni tampoco a la vacuna oral frente al rotavirus.

El CAV-AEP recomienda, con los datos actualmente disponibles, lo siguiente:

1. Administrar la vacuna Bexsero[®] a los lactantes con la pauta de primovacunación de 2, 4 y 6 meses de edad, guardando un intervalo de dos semanas respecto a las vacunas del calendario vacunal financiado.
2. La dosis de refuerzo, en el caso de los primovacunados en el primer año de vida, se administrará entre los 13 y los 15 meses, para evitar su coincidencia con la vacuna antimeningocócica C conjugada con toxoide antitetánico (NeisVac-C[®]).



13. Bibliografía

1. Abad R, Vázquez JA. Vacunas multivalentes frente a enfermedad meningocócica: ¿dentro o fuera de nuestras agendas? An Pediatr (Barc). 2014;81:329.e1-7.
2. ACIP. Infant meningococcal vaccination: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommendations and rationale. MMWR. 2013;62:52-5. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6203a3.htm>
3. ACIP. Prevention and Control of Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 2013;62(RR02):1-22. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6202a1.htm>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe de utilidad terapéutica. Vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero. 5 de abril de 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/infoUtilTerapeutic...>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero[®]: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario. Nota publicada el 23 de septiembre de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/...>
6. Campbell H, Andrews N, Borrow R, Trotter C, Miller E. Updated postlicensure surveillance of meningococcal C conjugate vaccine in England and Wales: effectiveness, validation of serological correlates of protection and modeling prediction of the duration of herd immunity. Clin Vaccine Immunol. 2010;17:840-7.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed., Supplement. Washington D.C. Public Health Foundation, 2017. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/supplement.html>
8. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Meningococcal Disease Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR. 2005;54(RR07):1-21. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5407a1.htm>
9. Centers for Disease Control and Prevention. Updated Recommendations for Use of Meningococcal Conjugate Vaccines — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. MMWR. 2011;60:72-6. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6003.pdf>
10. Centro Nacional de Epidemiología. Enfermedad meningocócica en España. Análisis de la temporada 2012-2013. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnic...>

11. Centro Nacional de Epidemiología. Boletín epidemiológico semanal 14 de octubre de 2014. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnico...>
12. Committee on Infectious Diseases. Meningococcal Conjugate Vaccines Policy Update: Booster dose recommendations. *Pediatrics*. 2011;128:1213-8.
13. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014 – Vaccine-preventable diseases – invasive bacterial diseases. Stockholm: ECDC; 2015. Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/AER-VPD-IBD-2014.pdf>
14. European Medicines Agency. 15 November 2012. EMA/CHMP/669278/2012. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).
15. Esposito S, Cecinati V, Brescia L; Principi N. Vaccinations in children with cancer. *Vaccine*. 2010;28:3278-84.
16. Ficha técnica Bexsero®. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Info...
17. Fichas técnicas de Meningitec®, Menjugate®, NeisVac-C®, Menveo® y Nimenrix®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?d...>
18. Findlow H, Borrow R. Immunogenicity and safety of meningococcal serogroup A, C, Y, and W glycoconjugate vaccine ACWY-TT. *Adv Ther*. 2013;30:431-58.
19. Folaranmi T, Rubin L, Martin SW, Patel M, MacNeil JR. Use of Serogroup B Meningococcal Vaccines in Persons Aged ≥ 10 Years at Increased Risk for Serogroup B Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. *MMWR*. 2015;64:608-12.
20. Ghanem S, Hassa S, Saad R, Dbaibo S. Quadrivalent meningococcal serogroups A, C, W, and Y tetanus toxoid conjugate vaccine (Men ACWY_TT) : a review. *Expert Opin Biol Ther (Early Online)*. 2013;13:1-9.
21. Gossger N, Snape MD, Yu LM, Finn A, Bona G, Esposito S, *et al*. Immunogenicity and tolerability of recombinant serogroup B meningococcal vaccine administered with or without routine infant vaccinations according to different immunization schedules: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2012;307:573-82.
22. Granoff DM, Pelton S, Harrison LH. Meningococcal Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA (eds.). *Vaccines*, 6th Edition. ELSEVIER Saunders; 2012. p. 288-418.
23. Huerta Gonzalez I. Calendario de vacunaciones del adulto. Vacunación en situaciones especiales. Asturias 2014. Guía de indicaciones y pautas. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Oviedo, 2014.
24. Ishola DA, Borrow R, Findlow H. Prevalence of serum bactericidal antibody to serogroup C *Neisseria meningitidis* in England a decade after vaccine introduction. *Clin Vaccine Immunol*. 2012;19:1126-30.
25. Khatami A, Snape MD, Wsochi J, Jhon TM, Westcar S, Mesaros N. Persistence of antibody response following a booster dose of Hib-MenC-TT glycoconjugate vaccine to five years: a follow-up Study. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31:1069-73.
26. Ladhani SN, Andrews NJ, Waight P, Hallis B, Matheson M, England A, *et al*. Interchangeability of meningococcal group C conjugate vaccines with different carrier proteins in the United Kingdom infant immunisation schedule. *Vaccine*. 2015;33:648-55.
27. Larrauri A, Cano R, García M, De Mateo S: Impact and effectiveness of meningococcal C conjugate vaccine, following its introduction in Spain. *Vaccine*. 2005;23:97-100.
28. Lebel MH. The Quebec Vaccination Program Against Meningococcus Serogroup B. Presented at: 33rd Annual Meeting of The European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID); 12-16 May 2015; Leipzig, Germany.
29. McNamara LA, Shumate AM, Johnsen P, MacNeil JR, Patel M, Bhavsar T, *et al*. First Use of a Serogroup B Meningococcal Vaccine in the US in Response to a University Outbreak. *Pediatrics*. 2015;135:798-805.

30. Moreno Pérez D, Alvarez García FJ, Arístegui Fernández J, Cilleruelo Ortega MJ, Corretger Rauet JM, García Sánchez N, *et al.* Vacunación frente al meningococo B. Posicionamiento del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. *An Pediatr (Barc)*. 2015;82:198.e1-9. Disponible en: [http://www.analesdepediatria.org/es/vacunacion-frente-al-meningococo-b-/...](http://www.analesdepediatria.org/es/vacunacion-frente-al-meningococo-b-/)
31. Navarro Alonso JA. La inmunización frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C con una vacuna conjugada: siete años de experiencia. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2006; 8:65-86.
32. Navarro Alonso JA. Vacunas antimeningocócicas. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2007;25 (Supl 4):20-8.
33. Nissen MD, Marshall HS, Richmond PC, Jiang Q, Harris SL, Jones TR, *et al.* A randomized, controlled, phase 1/2 trial of a *Neisseria meningitidis* serogroup B bivalent rLP2086 vaccine in healthy children and adolescents. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32:364-71.
34. Perez Martin JJ, Navarro JA. En: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). *Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012*, 5.ª ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 385-97.
35. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Adenda. Modificación en Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Grupo de Trabajo "Uso de 4CMenB en situaciones especiales". Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Enero de 2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunac...>
36. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Grupo de Trabajo "Uso de 4CMenB en situaciones especiales". Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Abril de 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunac...>
37. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisión del programa de vacunación frente a enfermedad meningocócica por serogrupo C. Grupo de trabajo MenCC 2012. Enero de 2013. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunac...>
38. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Situación actual de la enfermedad meningocócica en España. Modificación de la pauta de vacunación frente meningococo C. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/MenC_MA...
39. Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B y su posible utilización en salud pública. Grupo de Trabajo MenB. Vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B y su posible utilización en salud pública. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunac...>
40. Prymula R, Esposito S, Zuccotti G, Xie F, Toneatto D, Kohl I, *et al.* A phase 2 randomized controlled trial of a multicomponent meningococcal serogroup B vaccine. *Hum Vaccin Immunother*. 2014;10:1993-2004.
41. Public Health Agency of Canada. Meningococcal vaccine. In: *The Canadian Immunization Guide*, Evergreen edition. Disponible en: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-meni-eng.php>
42. Public Health England. Immunisation against meningococcal B disease for infants aged from two months. An update for healthcare professionals. July 2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-b-training-slid...>
43. Public Health England. Introduction of MenB immunisation for infants. Introduction from September 2015. 22 June 2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/menb-vaccination-introduction...>
44. Public Health England. JCVI interim position statement on use of Bexsero® meningococcal B vaccine in the UK. July 2013. Disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/fil...

45. Public Health England. JCVI position statement on use of Bexsero® meningococcal B vaccine in the UK. March 2014. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal--vaccine-jcvi-...>
46. Public Health England. JCVI statement on the use of meningococcal C vaccines in the routine childhood immunisation programme, 29 January 2012. Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.go...>
47. Richmond PC, Marshall HS, Nissen MD, Jiang Q, Jansen KU, Garcés M, *et al.* Safety, immunogenicity and tolerability of meningococcal serogroup B bivalent recombinant lipoprotein 2086 vaccine in healthy adolescents: a randomised, single-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Infect Dis.* 2012;12:597-607.
48. Snape MD, Kelly Df, Lewis S, Banner C, Kibwana L, Moore CE, *et al.* Seroprotection against serogroup C meningococcal disease in adolescents in the United Kingdom: observational study. *BMJ.* 2008;336:1487-91.
49. Soeters HM, McNamara LA, Whaley M, Wang X, Alexander-Scott N, Kanadianian KV, *et al.* Serogroup B Meningococcal Disease Outbreak and Carriage Evaluation at a College-Rhode Island, 2015. *MMWR.* 2015;64:606-7. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6422a2.htm>
50. The Australian Immunization Handbook. 10th Edition (updated June 2015). Meningococcal disease. Disponible en: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Conte...>
51. Trotter CL, Borrow R, Findlow J, Holland A, Frankland S. Seroprevalence of antibodies against serogroup C meningococci in England in the postvaccination era. *Clin Vaccine Immunol.* 2008;15:1694-8.
52. Vesikari T, Esposito S, Prymula R, Ypma P, Kohl I, Toneatto D, *et al.* Immunogenicity and safety of an investigational multicomponent, recombinant, meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB) administered concomitantly with routine infant and child vaccinations: results of two randomised trials. *Lancet.* 2013;381:825-35.
53. Vogel U, Taha MK, Vázquez JA, Findlow J, Claus H, Stefanelli P, *et al.* Predicted strain coverage of a meningococcal multicomponent vaccine (4CMenB) in Europe: a qualitative and quantitative assessment. *Lancet Infect Dis.* 2013;13:416-25.



14. Enlaces de Interés

- Australian Government Department of Health and Ageing. Groups with special vaccination requirements. Vaccination of immunocompromised persons. The Australian Immunisation Handbook 10th edition (updated June 2015). <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Conte...>
- Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría 2015. <http://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep...>
- Calendarios españoles. CAV-AEP. <http://vacunasaep.org/profesionales/calendario-vacunas>
- CDC. Meningococcal vaccination. <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/mening/default.htm>
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Enfermedades inmunoprevenibles: Meningococos. <http://vacunasaep.org/profesionales/enfermedades/meningococos>
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Fichas técnicas de vacunas frente al meningococo. <http://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?d...>
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Preguntas frecuentes sobre la vacunación frente al

meningococo.

<http://vacunasaep.org/profesionales/pregunta-al-cav/meningococo>

- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Vacunación acelerada.
http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/CalVacAEP_2015_ACELERAD...
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Meningococcal disease.
<http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/meningococcal/Pages/index.aspx>
- Meningococcal education.
<http://www.meningococcal.org>
- World Health Organization. International travel and health: Meningococcal disease.
<http://www.who.int/ith/diseases/meningococcal/en/index.html>

Dirección URL original: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-30>