

PERTUSSIS
DIFTERIA, TÉTANUS
Poliomiositis
Varicela
HEPATITIS A
VPI
Tda
SG
HB
nyelitis
Meningitis
MEASLES
MENB
DTPa
VIRUS DEL

Situación actual de la vacunación frente al meningococo B

Francisco Álvarez

C. de S. de Llanera (Asturias)

Declaración de potenciales conflictos de intereses

Actividad docente para GSK, Novartis, Pfizer y Sanofi-Pasteur-MSD

Advisory board para Novartis

Francisco Álvarez

C. de S. de Llanera (Asturias)

PERTUSSIS
DIFTERIA, TETANUS
Polio
Varicela
HEPATITIS A
Tdap
VPI
HBsAg
Meningitis
MEASLES
MENB
DTPa
VIRUS DEL

GALICIA

[TEMAS DEL DÍA](#)[Navantía](#)[Política urbanística](#)[Caso Pokémon](#)[Ministerio de Fomento](#)**AVANCE**

Consulte la primera página de

Una niña de Baiona muere por meningitis meningocócica

- La Consellería ha tomado las medidas de prevención de contacto frecuente con la menor

EL PAÍS | Santiago | 16 ABR 2013 - 17:05 CET
Archivado en: [Meningitis](#) [Baiona](#) [Muertes](#) [Hospital Xerxes](#) [Víctimas](#) [Galicia](#) [Enfermedades infantiles](#) [Hospitales](#) [Enfermedades](#)

31

57

0

0

Las pruebas realizadas a la niña de Baiona que ingresó el sábado con un posible caso de meningitis meningocócica, más agresiva que la

COMUNIDAD VALENCIANA

[TEMAS DEL DÍA](#)[El escándalo de la cooperación](#)[Caso Gürtel](#)[El 'caso Nóos'](#)[Caso Emarsa](#)**AVANCE**

Consulte la primera página de EL PAÍS, Edición Nacional, del 1 de marzo >

Una niña de dos años muere en el Clínico de Valencia por meningitis

- Sanidad aplica un tratamiento preventivo a las personas que han estado cerca de la fallecida

EFE | Valencia | 12 JUN 2013 - 14:08 CET

2

Archivado en: [Meningitis](#) [Hospital Clínico Valencia](#) [Muertes](#) [Valencia](#) [Víctimas](#) [Comunidad Valenciana](#) [Enfermedades infantiles](#) [Hospitales](#) [Enfermedades](#) [Asistencia sanitaria](#) [España](#)

8

19

0

0

Una niña de dos años ha fallecido en el hospital Clínico de Valencia a consecuencia de una sepsis meningocócica, según han confirmado a EFE fuentes de la Consejería de Sanidad.

Tras detectarse este caso, Salud Pública ha aplicado un tratamiento preventivo a las personas que han estado cerca de la menor fallecida, que residía en la localidad valenciana de Rótova. Se administró

Letalidad y secuelas

- ✓ Letalidad 10 % **inalterada**
- ✓ Secuelas 10 a 30 % **inalteradas**
 - ✓ Dedos o miembros amputados
 - ✓ Necrosis cutánea
 - ✓ Sordera
 - ✓ Discapacidades neurológicas

Bettinger JA, Deeks SL, Halperin SA, Tsang R, Scheifele DW. Controlling serogroup B invasive meningococcal disease: the Canadian perspective Expert Rev Vaccines. 2013 May;12(5):505-17
Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Arístegui Fernández J, Cilleruelo Ortega MJ, Corretger Rauet JM, García Sánchez N, *et al.* Vaccination against meningococcal B disease. Public statement of the Advisory Committee on Vaccines of the Spanish Association of Paediatrics (CAV-AEP). An Pediatr (Barc). 2015 Mar;82(3):198.e1-9.

Enfermedad por meningococo B

- ✓ Letalidad y secuelas inalteradas
- ✓ Evolución muy rápida
- ✓ > 95 % en personas sanas

A cualquiera y en cualquier momento

Moreno D, Martín F, Ruiz-Canela J. Mesa redonda sobre enfermedad meningocócica. Congreso AEP Sevilla 2013

Poster Lozano Sanchez G, Moreno-Perez D, *et al.* Invasive meningococcal disease for the last 17 years. ESPID 2013. Milán

Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Arístegui Fernández J, Cilleruelo Ortega MJ, Corretger Rauet JM, García Sánchez N, *et al.* Vaccination against meningococcal B disease. Public statement of the Advisory Committee on Vaccines of the Spanish Association of Paediatrics (CAV-AEP). *An Pediatr (Barc)*. 2015 Mar;82(3):198.e1-9.

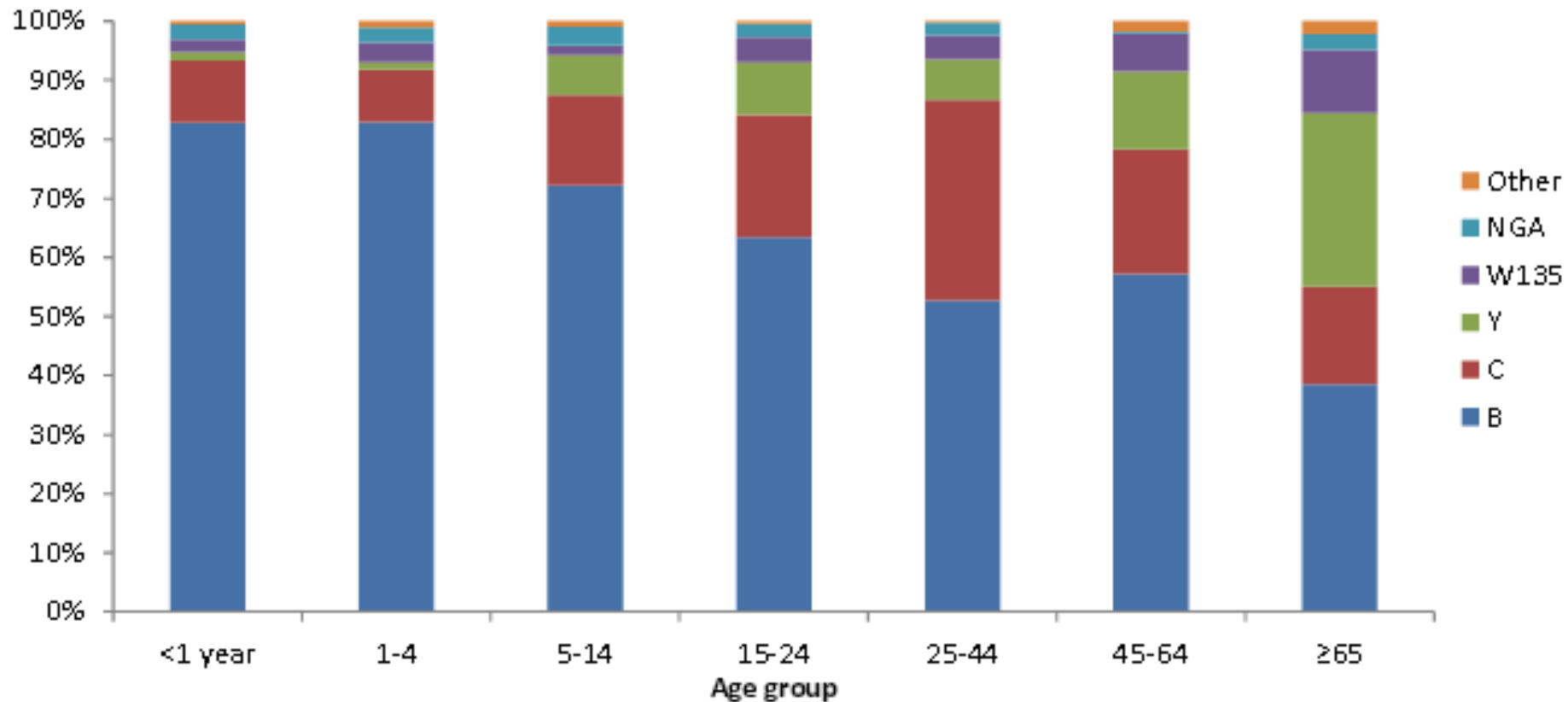


B

74 % 2012

Country	2012					2011		2010		2009		2008	
	National data	Report type	Cases	Rate	ASR	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate
Austria	Y	C	56	0.67	0.71	50	0.60	85	1.02	89	1.07	84	1.01
Belgium	N	C	115	-	-	111	-	96	-	104	-	111	-
Bulgaria	Y	A	8	0.11	0.12	13	0.18	8	0.11	16	0.21	20	0.27
Cyprus	N	C	6	-	-	1	-	1	0.12	1	0.13	2	0.26
Czech Republic	Y	C	59	0.56	0.56	63	0.60	60	0.57	80	0.77	82	0.79
Denmark	Y	C	56	1.00	0.95	72	1.30	66	1.19	71	1.29	64	1.17
Estonia	Y	C	6	0.45	0.44	7	0.53	2	0.15	5	0.37	6	0.45
Finland	Y	C	33	0.61	0.59	34	0.63	34	0.64	33	0.62	28	0.53
France	Y	C	550	0.84	0.81	563	0.87	511	0.79	606	0.94	657	1.03
Germany	Y	C	354	0.43	0.48	370	0.45	384	0.47	493	0.60	452	0.55
Greece	Y	C	59	0.53	0.58	52	0.47	55	0.49	77	0.69	78	0.70
Hungary	Y	C	51	0.52	0.54	67	0.68	37	0.38	37	0.38	30	0.30
Ireland	Y	C	60	1.31	1.04	89	1.95	98	2.15	134	2.96	152	3.41
Italy	Y	C	136	0.23	0.25	152	0.26	150	0.25	181	0.31	179	0.31
Latvia	Y	C	4	0.20	0.21	2	0.10	5	0.24	4	0.19	7	0.32
Lithuania	Y	C	53	1.77	1.81	42	1.38	48	1.53	39	1.23	48	1.49
Luxembourg	Y	C	3	0.57	0.36	2	0.39	1	0.20	3	0.61	2	0.41
Malta	Y	C	4	0.96	0.90	6	1.45	2	0.48	5	1.22	3	0.74
Netherlands	Y	C	109	0.65	0.64	106	0.64	143	0.86	152	0.92	162	0.99
Poland	Y	C	239	0.62	0.61	282	0.73	228	0.60	302	0.79	338	0.89
Portugal	Y	C	69	0.66	0.71	77	0.74	80	0.77	65	0.63	61	0.59
Romania	Y	C	71	0.35	0.36	68	0.34	52	0.26	102	0.51	104	0.51
Slovakia	Y	C	31	0.57	0.56	21	0.39	37	0.69	39	0.73	48	0.89
Slovenia	Y	C	3	0.77	0.46	13	0.63	9	0.44	15	0.74	24	1.19
Spain	Y	C	335	0.72	0.72	435	0.93	404	0.87	533	1.15	590	1.29
Sweden	Y	C	103	1.03	1.04	68	0.72	67	0.72	65	0.70	49	0.53
United Kingdom	Y	C	864	1.36	1.23	1036	1.66	1008	1.62	1194	1.94	1356	2.22
EU Total	-	-	3443	0.68	0.68	3802	0.76	3671	0.73	4445	0.89	4737	0.96
Iceland	-	-	-	-	-	2	0.63	2	0.63	5	1.57	2	0.63
Liechtenstein	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Norway	Y	C	24	0.48	0.47	37	0.75	39	0.80	44	0.92	36	0.76
EU/EEA Total	-	-	3467	0.68	0.68	3841	0.76	3712	0.74	4494	0.89	4775	0.95

Edad y serogrupo, ECDC 2012



Situación de la enfermedad meningocócica en España

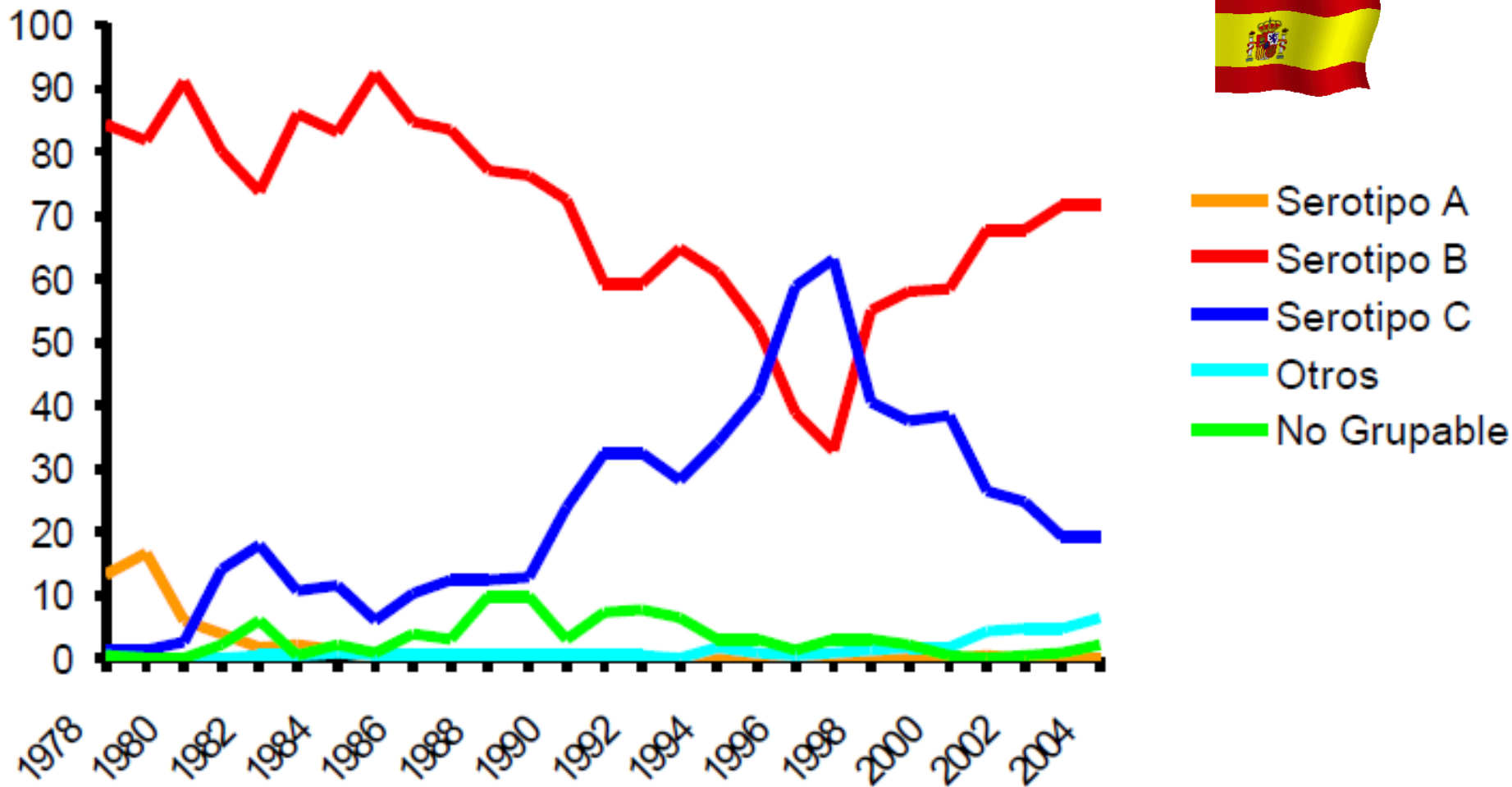
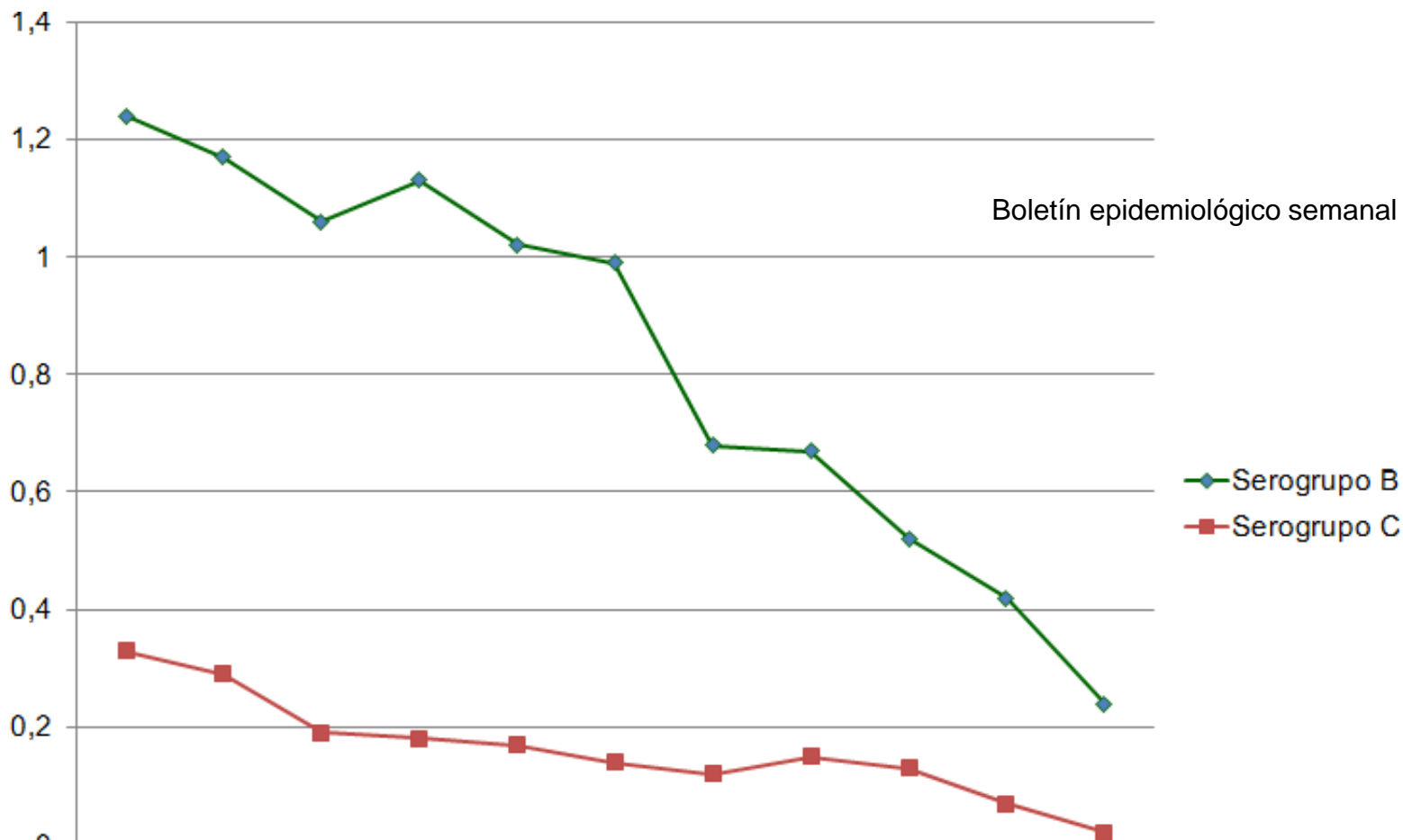


Figura 1. Epidemiología de la enfermedad meningocócica en España (1978-2004)

Enfermedad meningocócica. Evolución de las tasas de incidencia para los serogrupos B y C

Temporadas 2003-2004 a 2013-2014



	2003-04	2004-05	2005-06	2006-07	2007-08	2008-09	2009-10	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14
Serogrupo B	1,24	1,17	1,06	1,13	1,02	0,99	0,68	0,67	0,52	0,42	0,24
Serogrupo C	0,33	0,29	0,19	0,18	0,17	0,14	0,12	0,15	0,13	0,07	0,02

Situación de la enfermedad meningocócica en España, 2008-2009 a 2013-2014



Resultado microbiológico	2008-09		2009-10		2010-11		2011-12		2012-13		2013-14	
	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas
Serogrupo B	453	0,99	313	0,68	307	0,67	240	0,52	193	0,42	111	0,24
Serogrupo C	64	0,14	55	0,12	67	0,15	60	0,13	31	0,07	9	0,02
No tipables	32	0,07	34	0,07	24	0,05	27	0,06	12	0,03	6	0,01
Otros serogrupos	20	0,04	23	0,05	14	0,03	30	0,06	6	0,01	94	0,02
Serogrupo desconocido	3	0,01	17	0,04	21	0,05	14	0,03	9	0,20	58	0,12
Total confirmados	572	1,25	442	0,96	433	0,94	371	0,80	271	0,59	150	0,32
Total sospechosos	165	0,36	117	0,25	110	0,24	111	0,24	77	0,17	49	0,11
Total	737	1,62	559	1,22	543	1,18	482	1,04	348	0,75	199	0,43



Serogrupo B

Temporada 2013-2014

SEROGRUPO B. Datos desagregados por CCAA.

CCAA	SEROGRUPO B			
	Casos*	Tasas**	Defunciones	Letalidad (%)
Andalucía	33	0,39	8	24,24
Aragón	1	0,07	0	0
Asturias	3	0,28	0	0
Baleares	1	0,09	0	0
Canarias	1	0,05	0	0
Cantabria	2	0,34	0	0
Castilla La Mancha	11	0,53	0	0
Castilla y León	3	0,12	1	33,33
Cataluña	9	0,12	1	11,11
C. Valenciana	9	0,18	1	11,11
Extremadura	0	0	0	0
Galicia	14	0,51	1	7,14
Madrid	13	0,20	2	15,38
Murcia	3	0,21	0	0
Navarra	2	0,31	0	0
P. Vasco	5	0,23	1	20
La Rioja	1	0,32	0	0
Ceuta	0	0	0	0
Melilla	0	0	0	0
Total nacional	110	0,24	15	13,64

*El nº de casos acumulados es la suma de casos confirmados del serogrupo B



Enfermedad meningocócica.

Temporada 2014-2015. Provisional (10/15)

Distribución por resultado microbiológico

Resultado microbiológico	2013/14*		2014/15		2013/14*		2014/15	
	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Defunciones	Letalidad	Defunciones	Letalidad
Sg A	0	0	0	0	0	0	0	0
Sg B	76	0,16	46	0,10	12	15,80	4	8,70
Sg C	2	0,004	8	0,02	2	100	3	37,5
Sg W	0	0	2	0,004	0	0	0	0
Sg Y	4	0,09	1	0,002	0	0	0	0
No tipables	4	0,09	7	0,015	0	0	0	0
Otros serogrupos	4	0,09	3	0,006	1	25	1	33,33
Serogrupo desconocido	33	0,07	52	0,11	2	6,06	2	3,85
Total confirmados	93	0,20	80	0,17	15	16,13	9	11,25
Total sospechosos	30	0,06	39	0,08	2	6,67	1	2,56
Total	123	0,26	119	0,26	17	13,82	10	8,40

*Datos de la temporada anterior acumulados hasta la misma semana epidemiológica

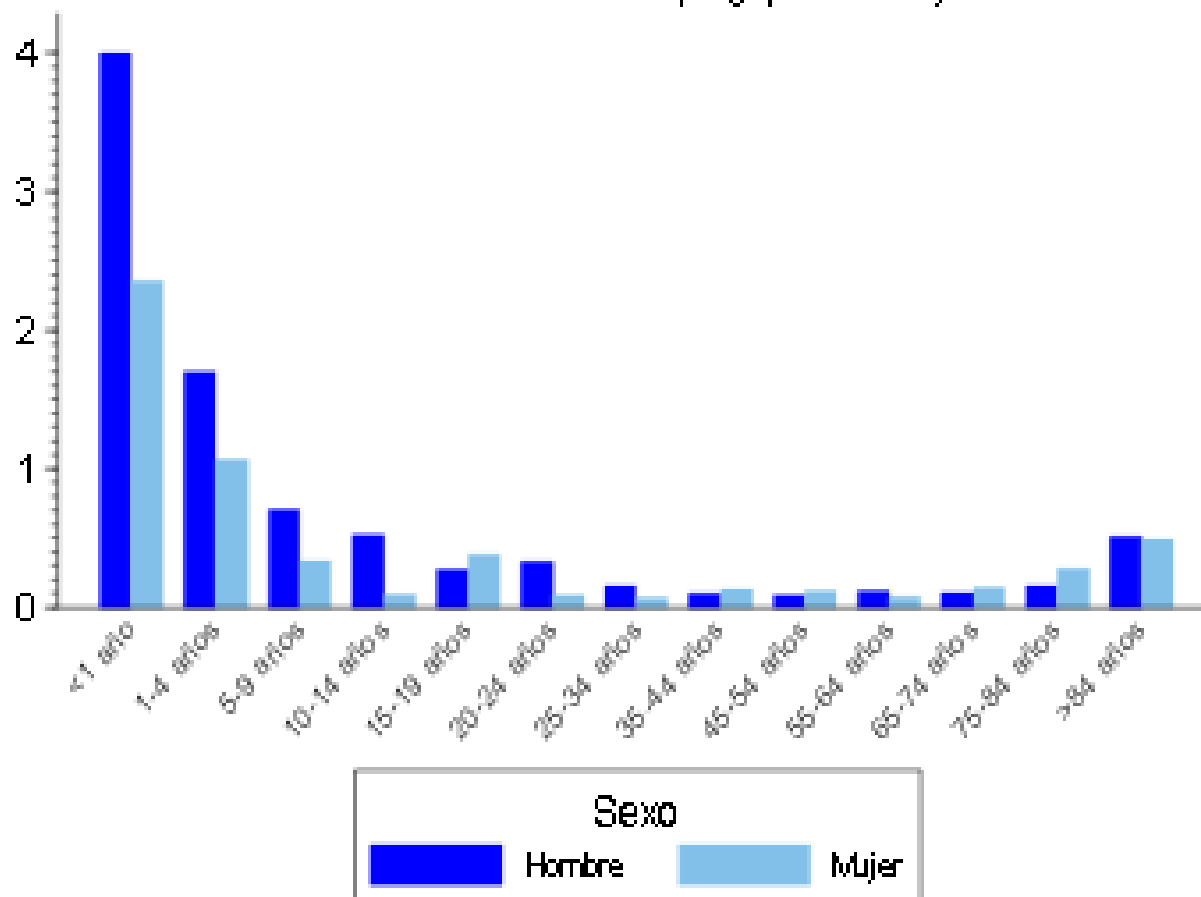
Enfermedad meningocócica

Sexo y edad. Temporada 2014-2015 (10/15)



Vigilancia de Enf. meningocócica, semana 10-2015

Tasas de incidencia acumulada por grupos de edad y sexo



Fuente: Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO)

¿Podemos prevenir esta enfermedad?



Enfermedad meningocócica



Explicar **los signos de alarma** para acudir rápidamente a un centro sanitario



Enfermedad meningocócica

Profilaxis con antibióticos a los contactos íntimos

lo antes posible

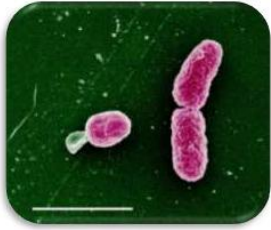
nunca después de los 10 días



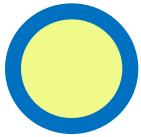
Enfermedad por meningococo B

La estrategia de prevención más efectiva
para el control de la enfermedad
meningocócica es

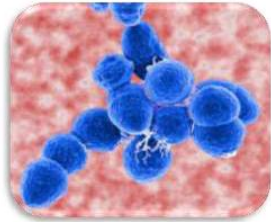
la vacunación universal



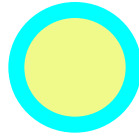
H. influenzae
(1 tipo)



Vacuna conjugada



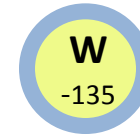
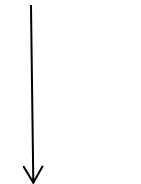
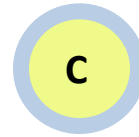
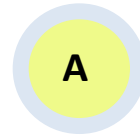
S. pneumoniae
(13 serotipos)



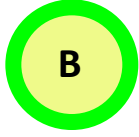
Vacuna conjugada



N. meningitidis
(5 serogrupos)



Vacuna conjugada



Prioridad conseguida



BEXSERO[®]

Meningococcal Group B Vaccine
(rDNA, component, adsorbed)





Aprobación por la EMA

4CMenB: Aprobado (EMA) 14-Enero-2013



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 14.1.2013
C(2013)218 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.1.2013

por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano "Bexsero - Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)"

☐ Registrada en: Australia, Canadá

Chile, Uruguay, Brasil y EE. UU.





4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B.

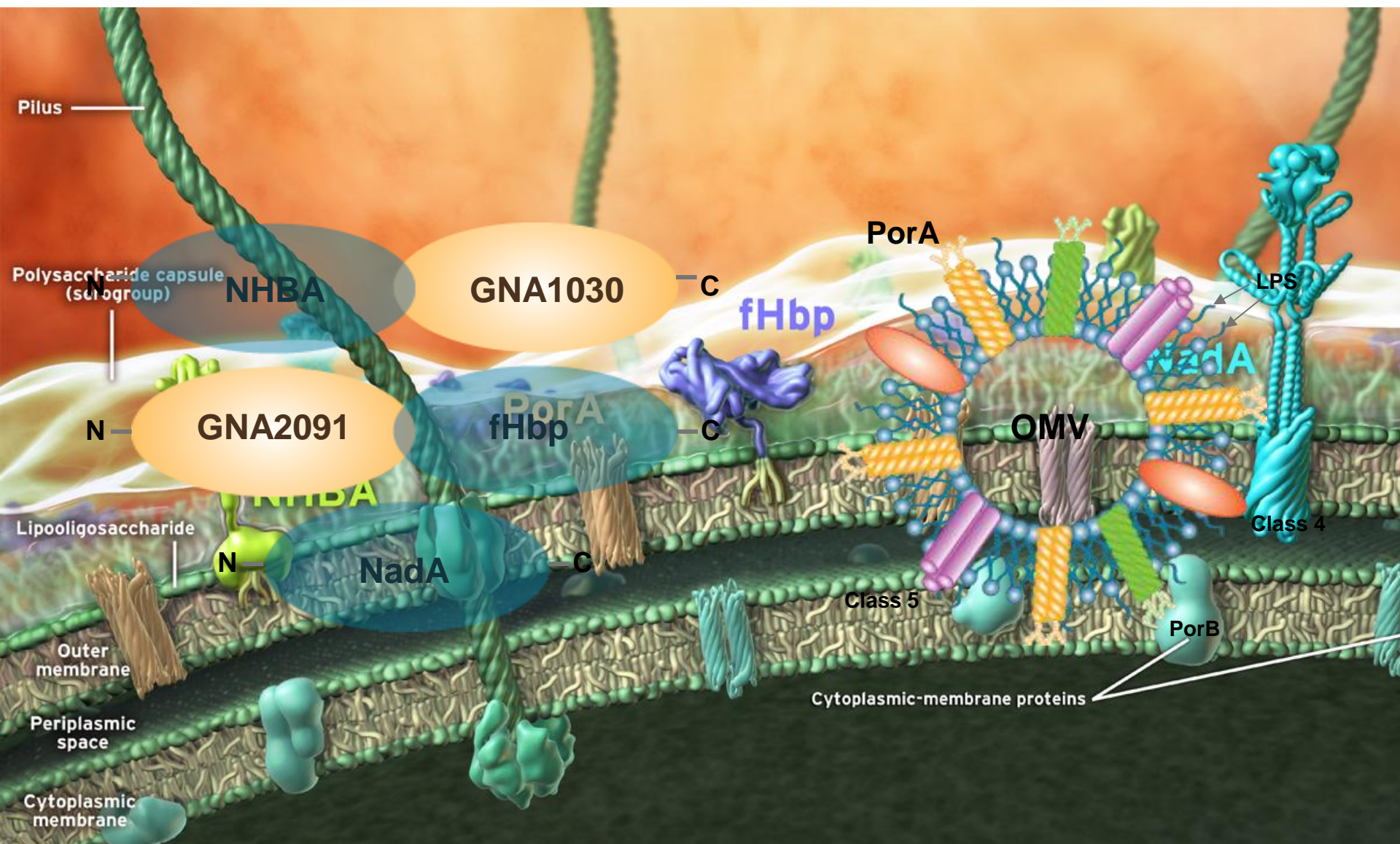
El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

Vacunología inversa: un enfoque basado en el genoma para el desarrollo de vacunas



- Se examinan secuencias del genoma
- Se identifican antígenos proteicos potenciales
- Se comprueban la expresión en superficie y la actividad bactericida



4CMenB: 4 componentes antigénicos



fHbp: proteína de unión al factor H

- Se une con el factor H, lo que permite la supervivencia bacteriana en la sangre^{1,2}
- Inhibe la vía alternativa del complemento (in vitro)⁴



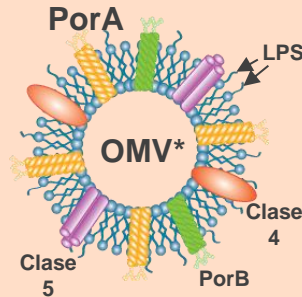
NHBA: antígeno de *Neisseria* de unión a heparina

- Se une con la heparina, lo que puede favorecer la supervivencia bacteriana en la sangre⁷
- Se encuentra virtualmente en todas las cepas^{6,7}



NadA: adhesina A de *Neisseria*

- Activa la adherencia a las células epiteliales humanas y la invasión de las mismas³⁻⁵
- Puede resultar importante en la colonización⁴



Vesícula de la membrana externa. NZ PorA P1.4: porina A

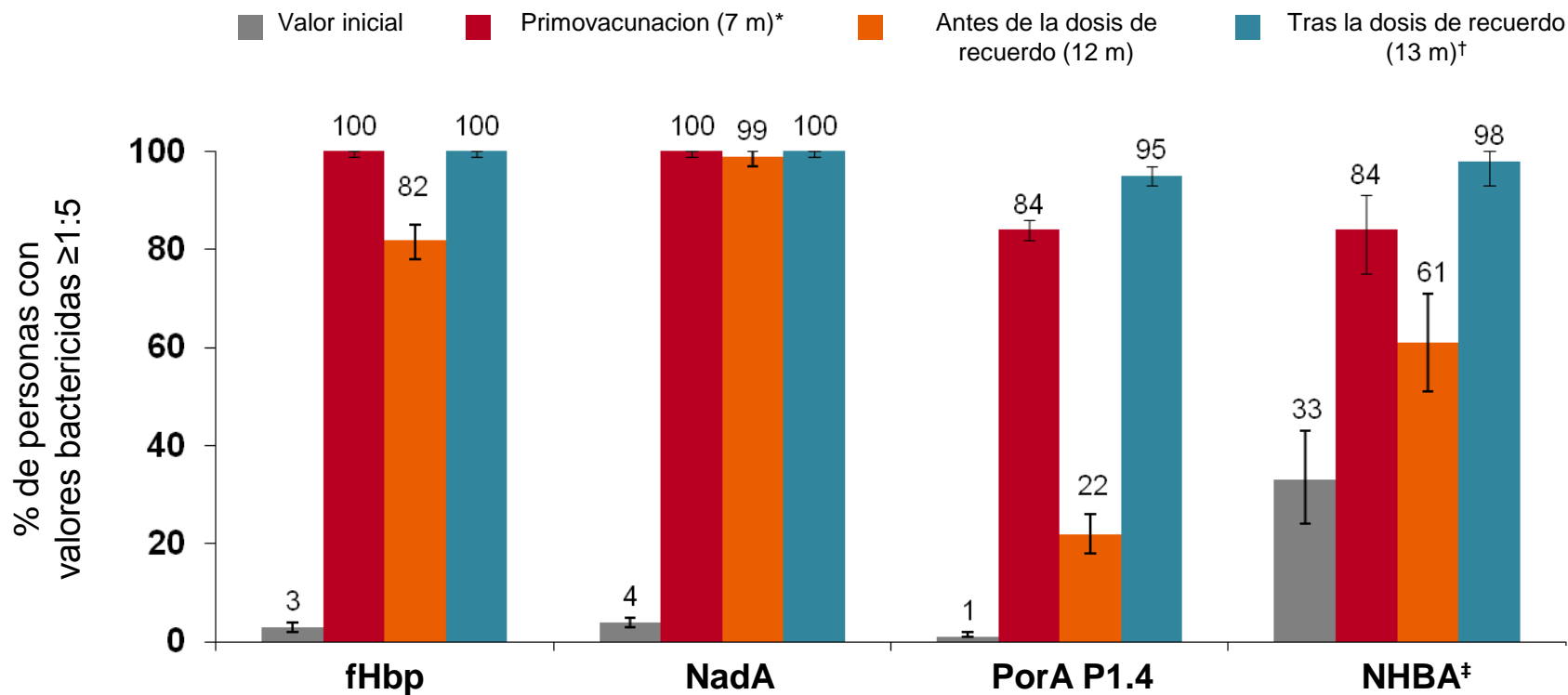
- Principal proteína vesicular de membrana — provoca la respuesta bactericida específica de la cepa⁸

Dosis	proteína de fusión fHbp	proteína NadA	proteína de fusión NHBA	OMV*	Al ³⁺
0,5 ml	50 mcg	50 mcg	50 mcg	25 mcg	0,5 mcg

1. Madico G, et al. *J Immunol.* 2006;177:501-510; 2. Schneider MC, et al. *Nature.* 2009;458:890-893; 3. Comanducci M, et al. *J Exp Med.* 2002;195: 1445-1454; 4. Capecchi B, et al. *Mol Microbiol.* 2005;55:687-698; 5. Mazzon C, et al. *J Immunol.* 2007;179:3904-3916; 6. Serruto D, et al. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2010;107:3770-3775; 7. Bambini S, et al. *Vaccine.* 2009;27:1794-2803; 8. Martin DR, et al. *Clin Vaccine Immunol.* 2006;13:486-491.

4CMenB Inmunogenicidad en lactantes

Pauta con dosis a los 2, 4, 6 y 12 meses con vacunas rutinarias



Fase III en lactantes
Estudios V72P13 y V72P13E1 en
países de la UE

*Extracción de sangre a los 7 meses, N = 1149–1152.

†Extracción de sangre a los 13 meses, N = 421–424.

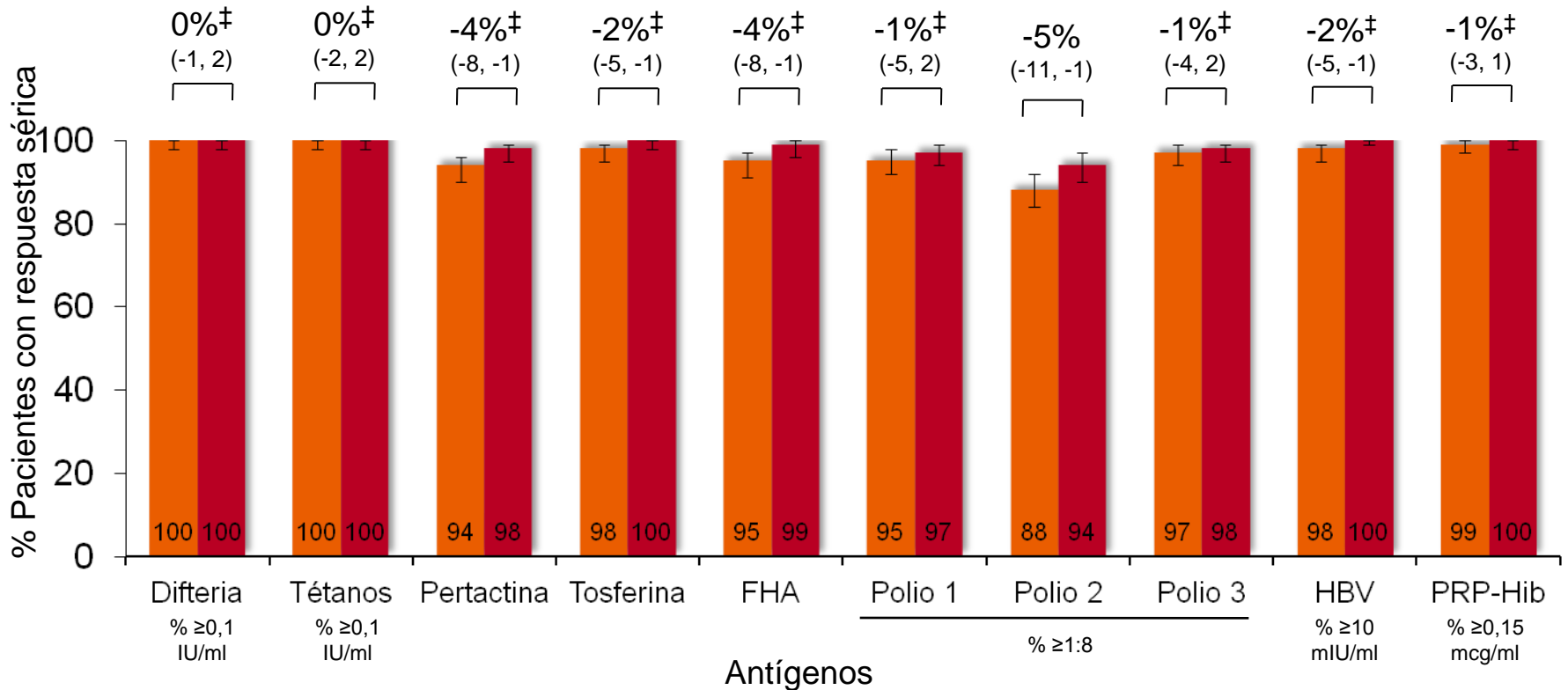
‡N=100.

1. Vesikari T, et al. Presented at: 17th International Pathogenic Neisseria Conference (IPNC); 11-16 September 2010; Banff, Canada; Poster #180; 2. Vesikari T, et al. Presented at : 29th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Disease (ESPID); 7-10 June 2011; The Hague, The Netherlands. Poster #749; 3. BEXSERO [summary of product characteristics]. 2012.

Inmunogenicidad en la administración conjunta con vacunas rutinarias

- % de pacientes con respuesta sérica a las vacunas rutinarias cuando se les administra 4CMenB o la vacuna rutinaria sola a los 2, 4 y 6 meses de edad

■ 4CMenB más vacunas rutinarias*†
■ Únicamente vacunas rutinarias*†

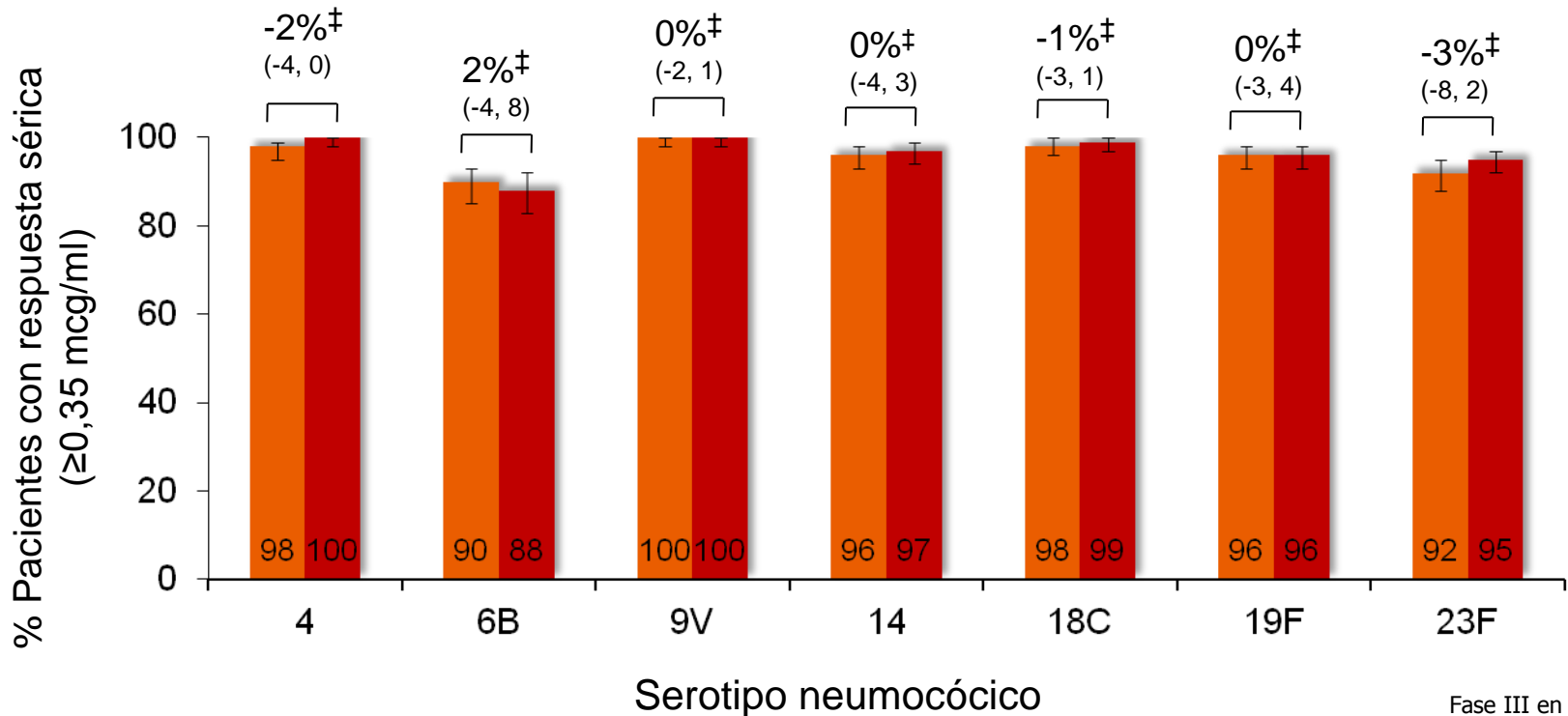


Fase III en lactantes. Estudio V72P13 en países de la UE

Inmunogenicidad en la administración conjunta con vacunas rutinarias

- % de pacientes con respuesta sérica a la vacuna neumocócica cuando se administra con 4CMenB o sola a los 2, 4 y 6 meses de edad

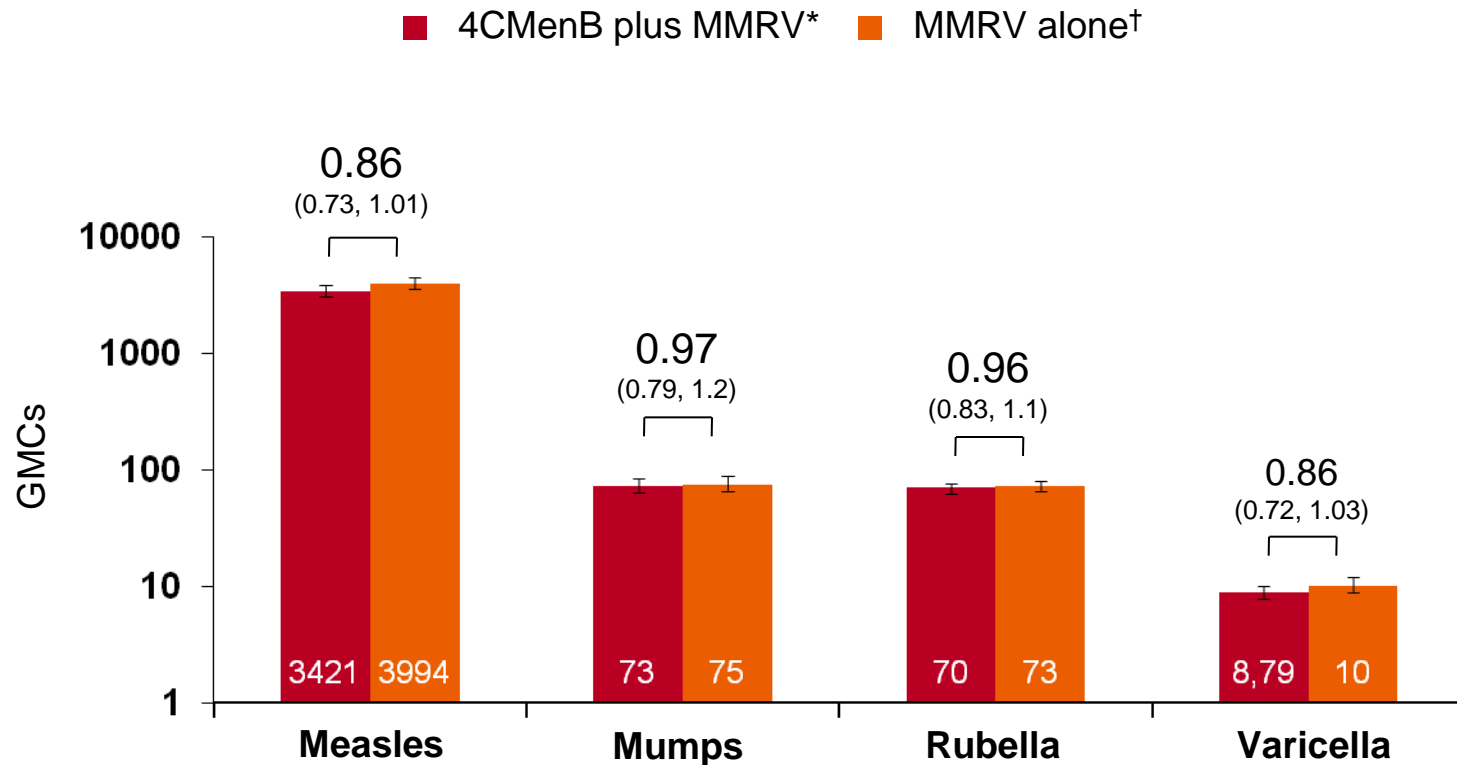
■ 4CMenB más vacunas rutinarias*[†]
■ Únicamente vacunas rutinarias*[†]



Fase III en lactantes
Estudio V72P13 en países de la UE

Inmunogenicidad en la administración conjunta con vacunas rutinarias

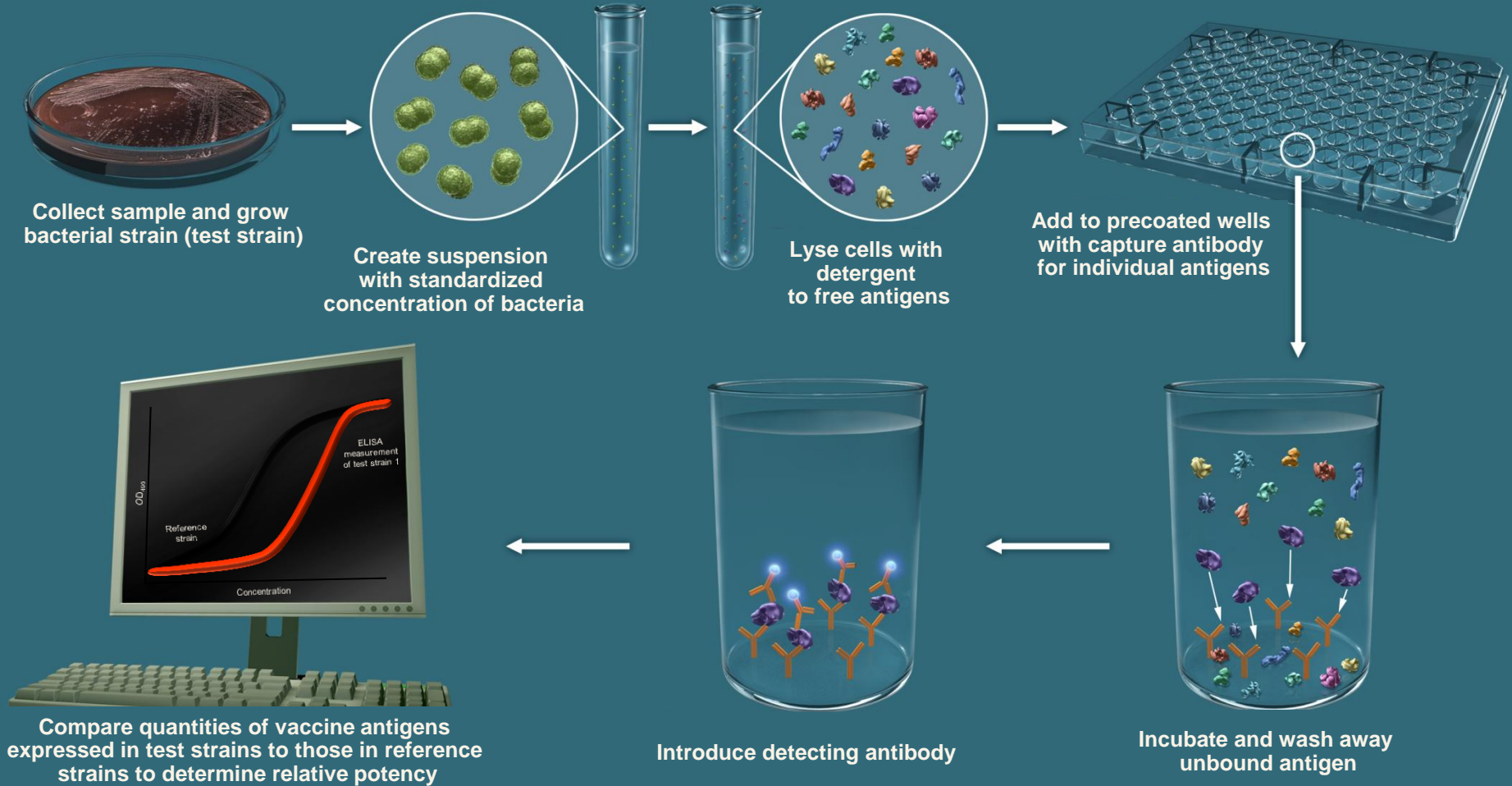
Immunogenicidad de MMRV administrada con y sin 4CMenB a los 12 meses de edad



*N=164–173; †N=158–164.
Blood drawn at 14 months.

Phase III in Infants
Study V72P13E1
in EU Countries

MATS ELISA: Procedimiento



Predicción de la efectividad de la vacuna 4CMenB

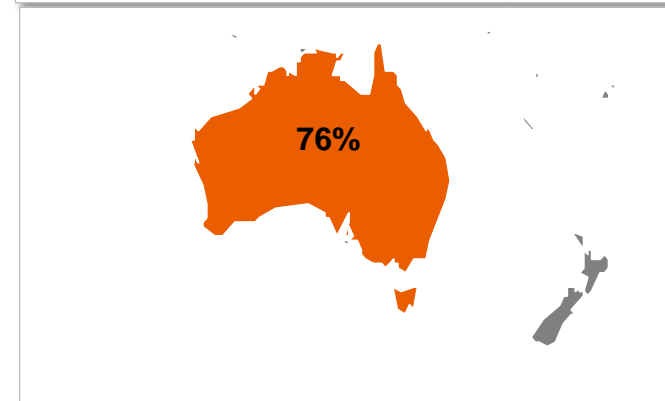
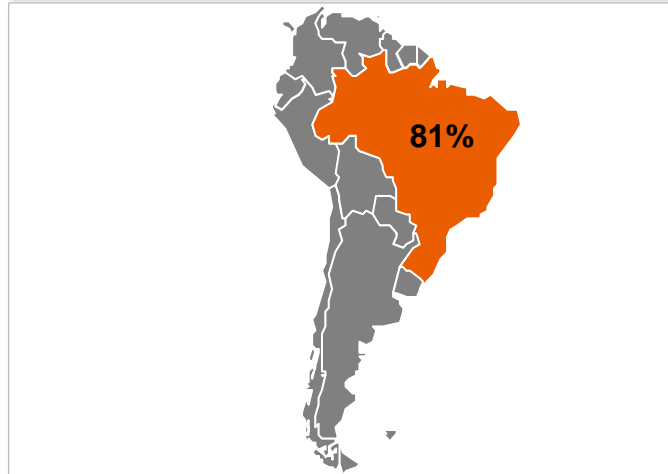
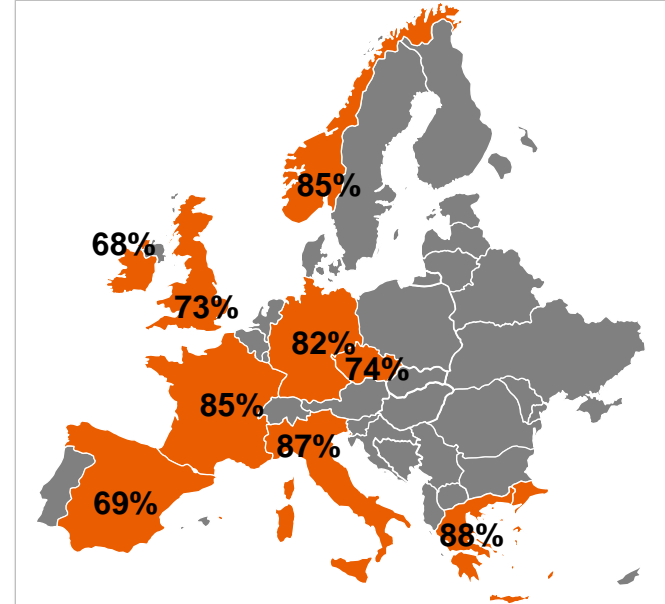
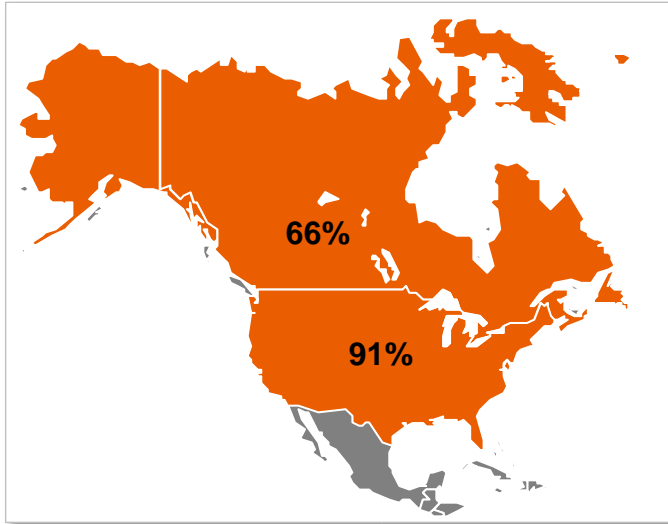
RETOS

- No son posibles ensayos de eficacia por la amplia variabilidad de las cepas y la baja incidencia de la enfermedad
- Parámetro subrogado de protección: actividad bactericida del suero (SBA)
- Imposible realizar estudio de hSBA frente a todas las cepas:
 - Cantidad de suero limitada (lactantes)
 - Elevado número de cepas (>3.000)
- Variaciones regionales/nacionales importantes

SOLUCION– MATS: Meningococcal Antigen Typing System

- ELISA específico frente a cada uno de los antígenos vacunales
- Detecta diferencias cualitativas y cuantitativas en la expresión de dichos antígenos
- Mide tanto la reactividad cruzada inmunológica como la cantidad de antígenos NHBA, NadA y fHbp (+ PorA)
- **MATS predice si una cepa determinada será eliminada por la vacuna 4CMenB**
- Los resultados se correlacionan con SBA

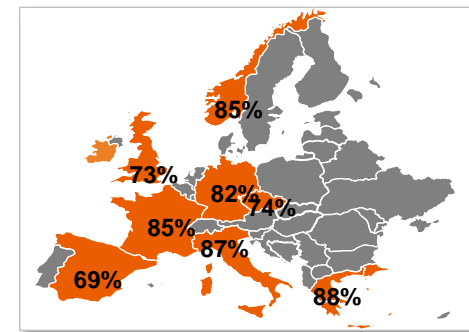
Impacto sobre la enfermedad: Cobertura prevista en UE: 78 % de las cepas



Canada (2006–2009): Bettinger JA, et al. *Vaccine*. 2013;32:124-130; United States (2000–2008, data downweighted with Oregon outbreak strains): Kim E, et al. Presented at: 18th IPNC. September 9-14, 2012. Würzburg, Germany. Poster P270; Brazil (2010): Lemos AP, et al. Presented at: 18th IPNC. September 9-14, 2012. Würzburg, Germany. Poster P272; Norway, United Kingdom, Germany, France and Italy (July 2007–June 2008), Spain (2008–2010): Vogel U, et al. *Lancet Infect Dis*. 2013;13:416-425; Greece (2008–2010): Data on file, Novartis Vaccines and Diagnostics; Ireland (2009–2013): Data on file, Novartis Vaccines and Diagnostics; Australia (2007–2011): Tozer SJ, et al. Poster presented at: 27th ICP; August 24-29, 2013. Melbourne, Australia.

Cobertura en España

Los sistemas de predicción de cobertura son conservadores



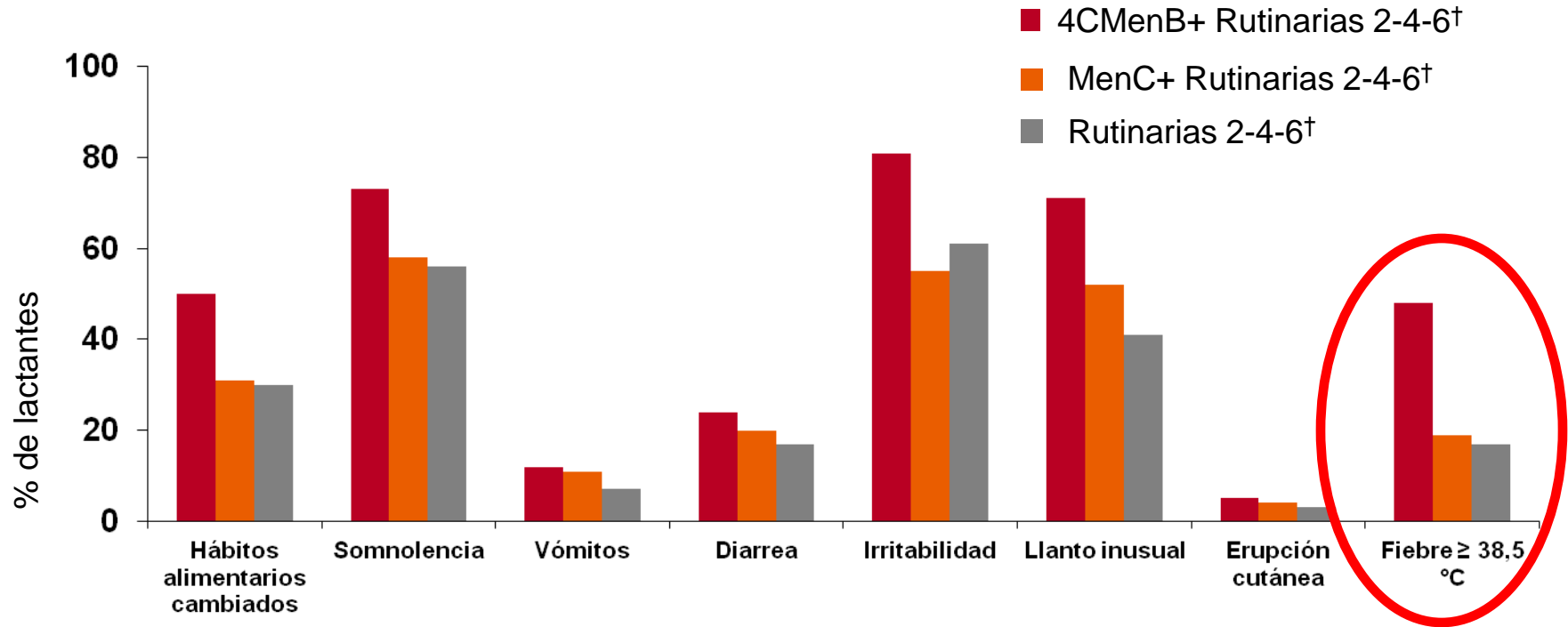
- Cobertura estimada de Bexsero en España por MATS: 69 % (n=300)
- Conocemos que MATS infraestima la cobertura
 - Hemos re-analizado 10 cepas MATS-negativas a través del ensayo hSBA (más preciso, más específico) con suero de bebés y adolescentes
 - Resultados:
 - En bebés, de las 10 cepas negativas en MATS, 3 son positivas en hSBA y 2 más generaron actividad bactericida aunque por debajo del nivel standard.
 - En adolescentes, de las 10 cepas negativas en MATS, las 10 son positivas en hSBA

Abad et al. A large portion of MATS negative meningococcal strains from Spain are killed by sera from adolescents and infants immunized with 4CMenB. CVI Posted Online 28 January 2015

Frosi G, Biolchi A, Lo Sapio M, Rigat F, Gilchrist S, Lucidarme J, Findlow J, Borrow R, Pizza M, Giuliani MM, Medini D. 2013. Bactericidal antibody against a representative epidemiological meningococcal serogroup B panel confirms that MATS underestimates 4CMenB vaccine strain coverage. *Vaccine*. 31(43):4968-4974.

Tolerabilidad en lactantes

Reacciones sistémicas



Tras la dosis 1*

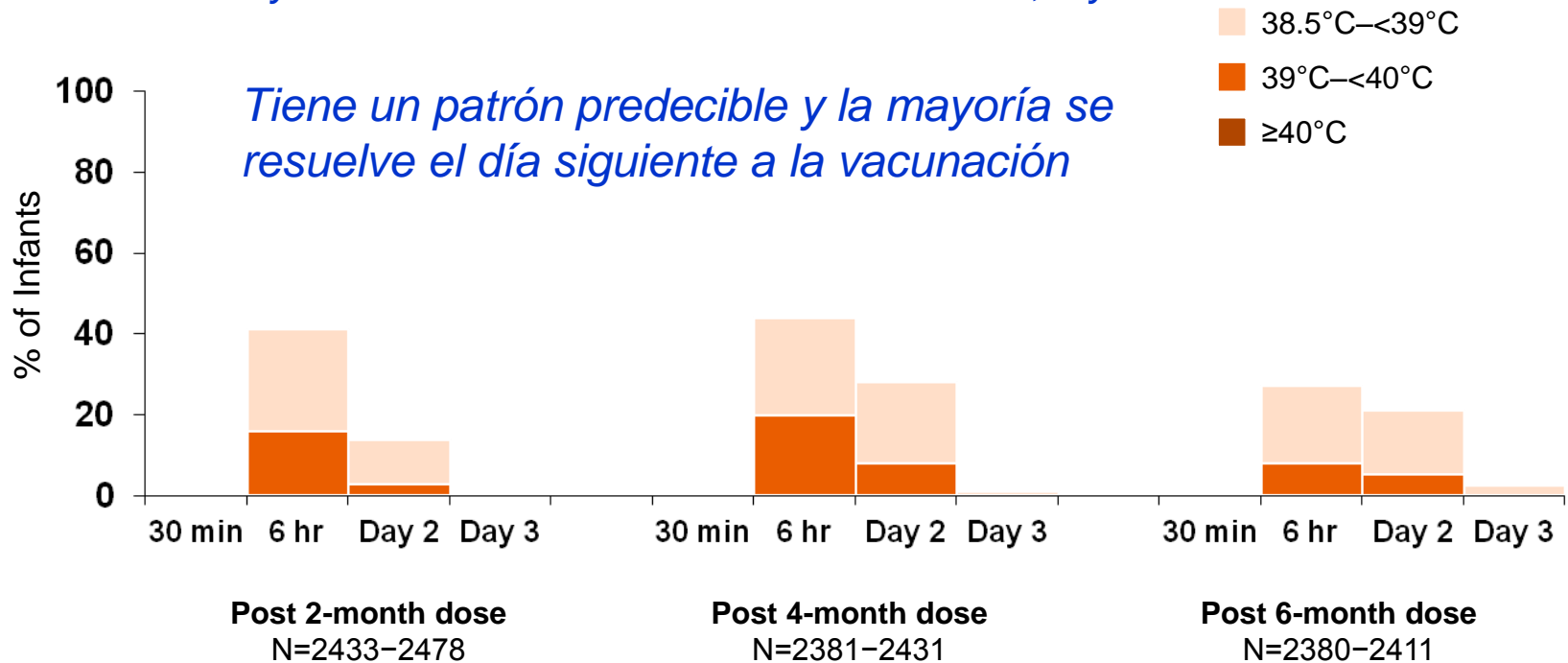
*No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la pauta de vacunación.

[†]Vacunas Rutinarias : PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib; 4CMenB+ Rutinarias : N = 2478; Rutinarias : N = 659; MenC+ Rutinarias: N = 490.

Fase III en lactantes
Estudio V72P13 en países de la UE

Perfil de fiebre por dosis 4CMenB + vacunas rutinarias

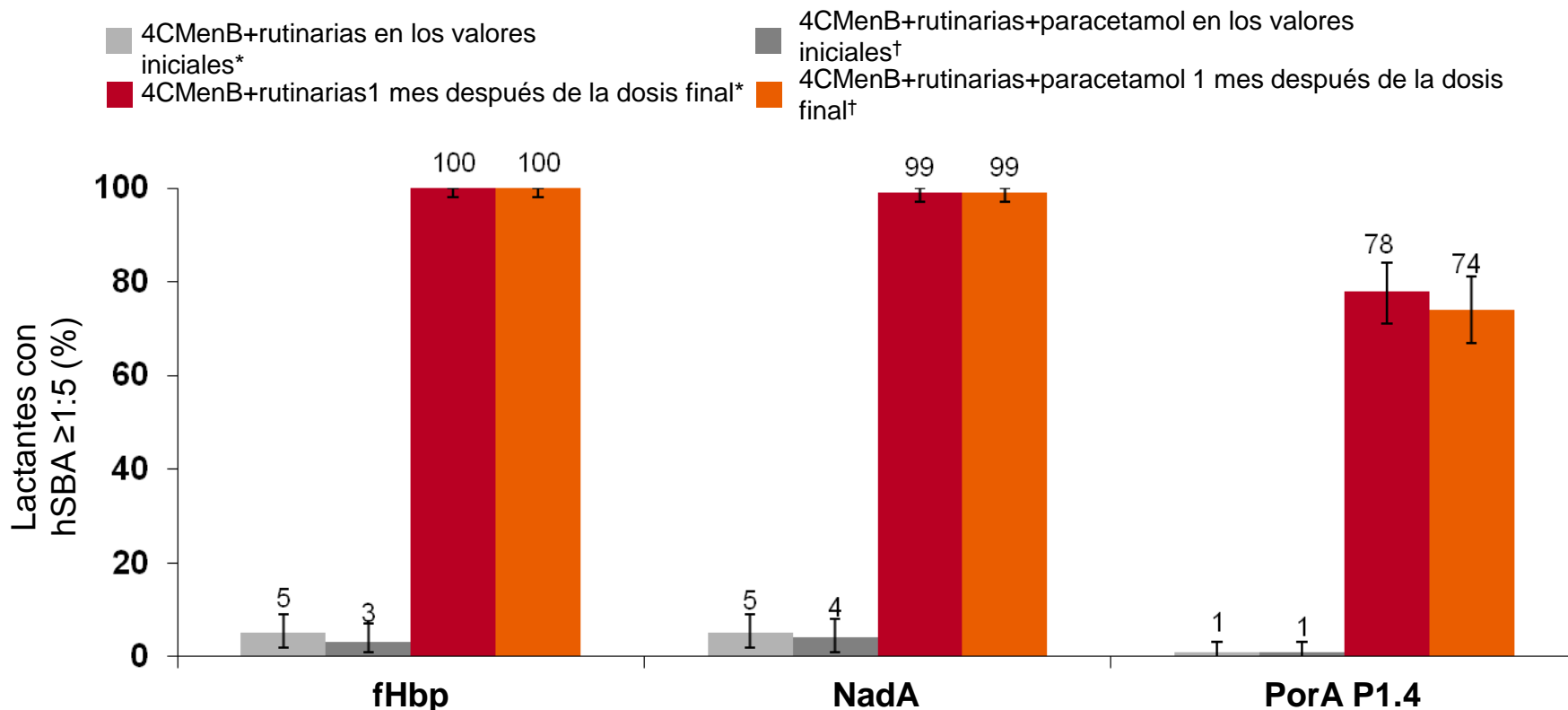
4CMenB y vacunas rutinarias administradas a los 2, 4 y 6 meses



Routine vaccines: PCV7 and DTaP-HBV-IPV/Hib.

Administración conjunta de 4CMenB y vacunas rutinarias con o sin paracetamol

La profilaxis con paracetamol no influyó en la inmunogenicidad



*N = 165–171; †N = 160–169.

Cada grupo vacunado siguió una pauta de vacunación acelerada a los 2, 3 y 4 meses.

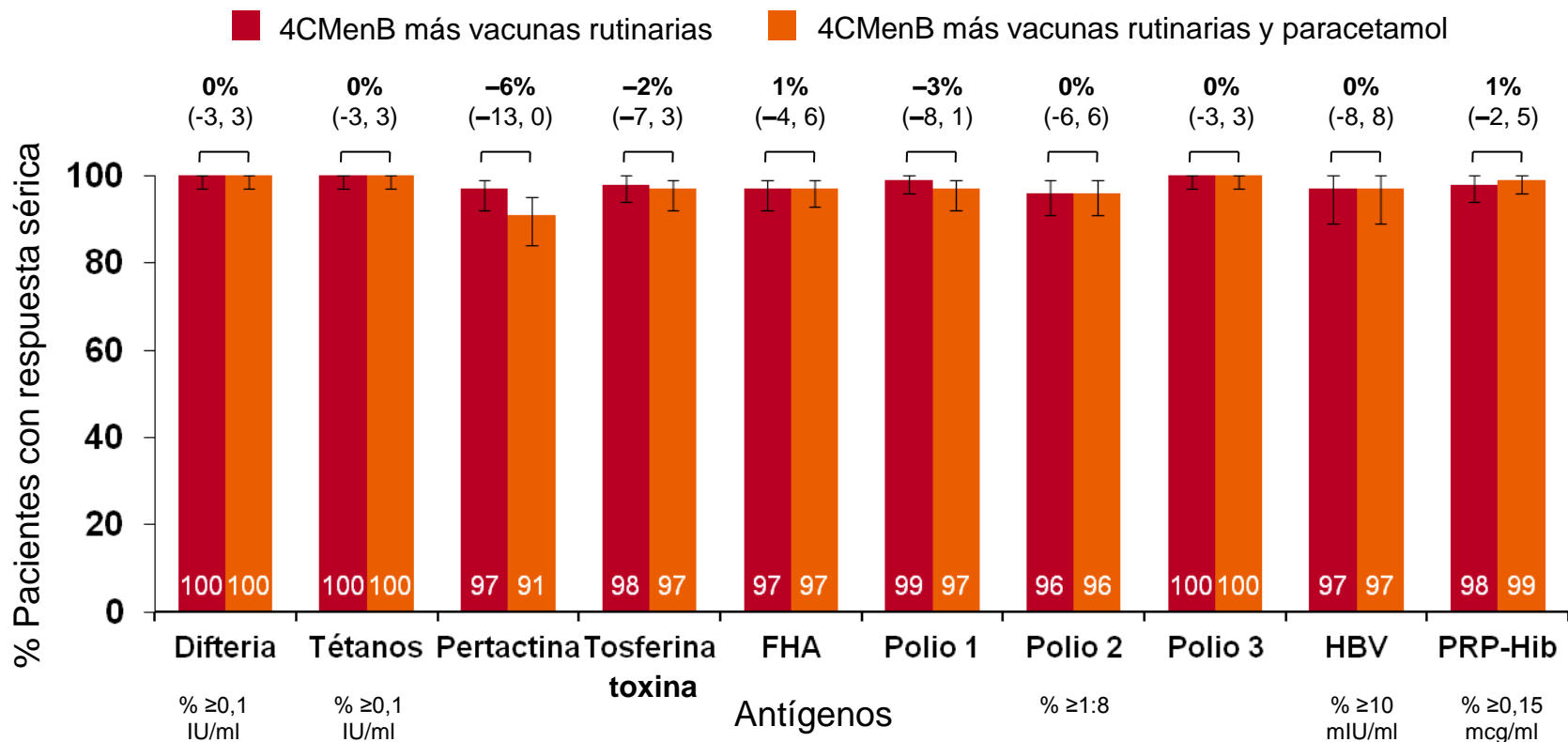
Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib

Paracetamol: 0, 4-6 y 8-12 horas

Fase II en lactantes
Estudio V72P16 en países
de la UE y de Latinoamérica

Administración conjunta de 4CMenB y vacunas rutinarias con o sin paracetamol

La profilaxis con paracetamol no influyó en la inmunogenicidad



Cada grupo vacunado siguió una pauta de vacunación acelerada a los 2, 3 y 4 meses.

Extracción de sangre a los 5 meses.

Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib

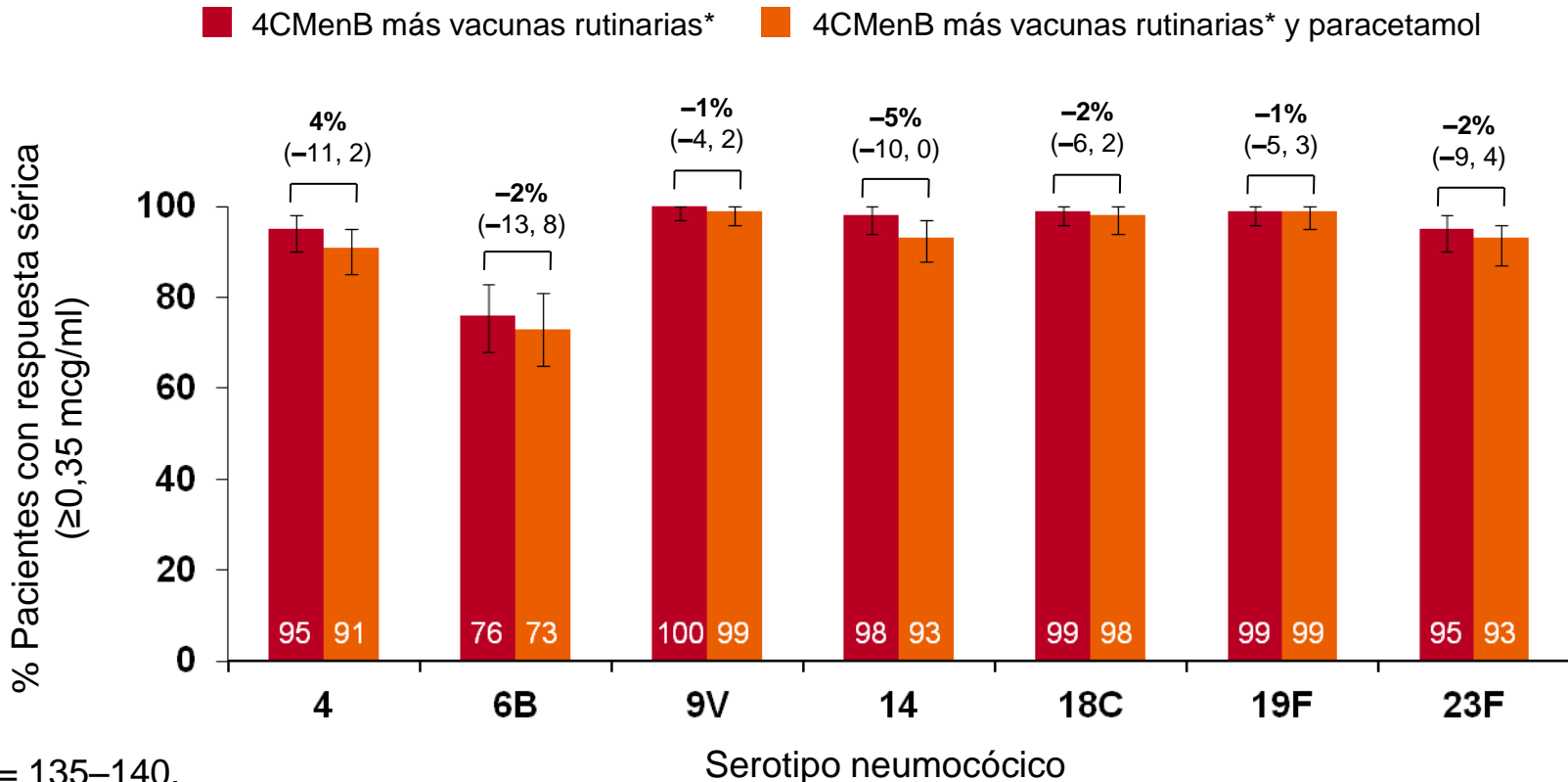
Paracetamol: 0, 4-6 y 8-12 horas

Fase II en lactantes
Estudio V72P16 en países
de la UE y de Latinoamérica

1. Prymula R, et al. Presented at: 29th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Disease (ESPID); 7-10 June 2011; The Hague, The Netherlands; Poster #631; 2. BEXSERO [summary of product characteristics]. 2012.

Administración conjunta de 4CMenB y vacunas rutinarias con o sin paracetamol

La profilaxis con paracetamol no influyó en la inmunogenicidad



*N = 135–140.

Cada grupo vacunado siguió una pauta de vacunación acelerada a los 2, 3 y 4 meses.

Extracción de sangre a los 5 meses.

Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib

Paracetamol: 0, 4-6 y 8-12 horas

Fase II en lactantes
Estudio V72P16 en países
de la UE y de Latinoamérica

4CMenB: Posología

Población	Edad	Dosis	Intervalos	Dosis de refuerzo
Lactantes	2-5 meses	3*	1 mes	Sí, una dosis entre los 12-15 meses
Lactantes no vacunados	6-11 meses	2	2 meses	Sí, una dosis en el 2.º año de vida con un intervalo de, al menos, 2 meses entre la primovacunación y la dosis de refuerzo**
	12-23 meses	2	2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de refuerzo**
Niños	2-10 años	2	2 meses	No se ha establecido
Adolescentes	11 años en adelante	2	1 mes	No se ha establecido

Fuente: Ficha técnica de Bexsero® aprobada por la EMA

4CMenB ¿vacuna universal?

- The antigens contained in 4CMenB are also found on bacteria from other meningococcal serogroups, therefore the vaccine may generate bactericidal responses against strains of *Neisseria meningitidis* serogroups A, C, W-135, and Y.

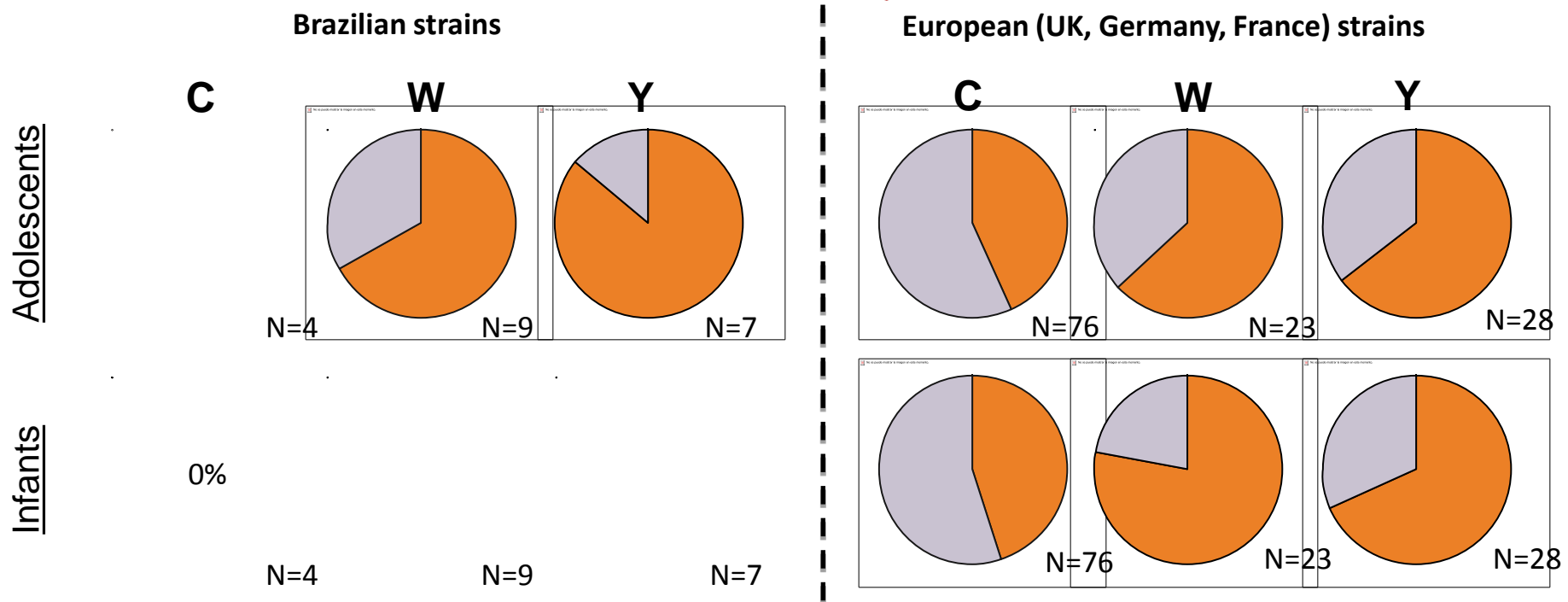
Estimated Strain Coverage by Serogroup for Total Collection (England + Wales and Germany)*

Serogroup	Number of strains (percent of total)	Estimated Coverage (95% CI)
C	91 (53%)	78% (60 - 86)
Y	42 (25%)	21% (14 - 38)
W-135	27 (16%)	82% (41 - 96)

* Novartis Data on File

Cobertura potencial de 4CMenB sobre cepas no-B

hSBA analysis on non-B strains with pooled adolescent and infant sera on a subpanel of 147 strains, including 20 strains from Brazil, 44 from UK, 52 from Germany and 31 from France



Covered (hSBA >8 and at least 4-fold rise)

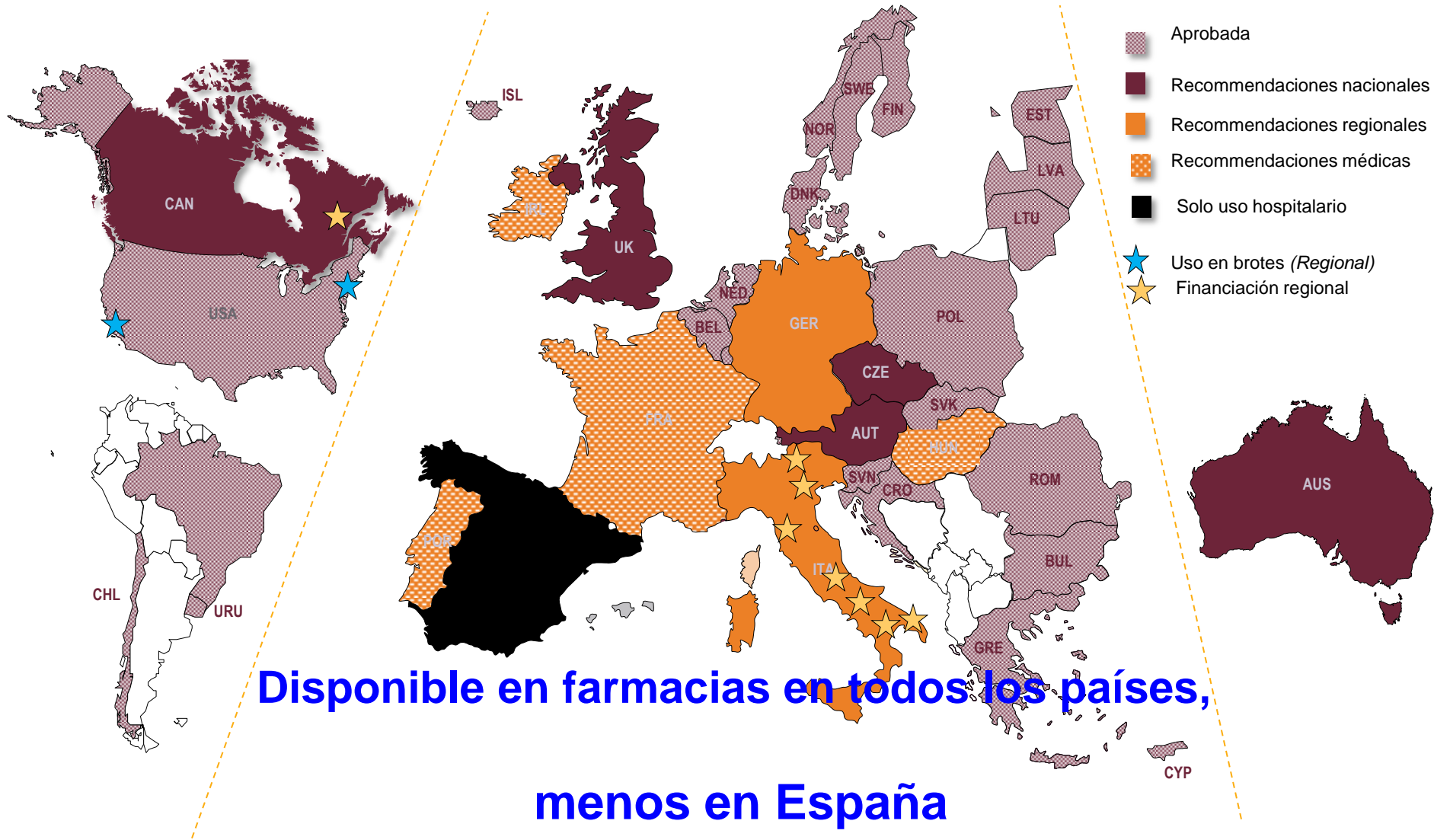
Not Covered

hSBA titers ranging from 1:8 to >1:128

*“Cuando se puede evitar un mal,
es necedad aceptarlo”*

Publio Terencio Africano
194?-159 a.C.

Distribución de Bexsero® en el mundo



Vacunación con Bexsero®

Dosis distribuidas
aprox. **1 000 000 en 11 países**

Individuos vacunados (estimado)
aprox. **400 000 individuos vacunados**



(estimación dic-2013 a ene-2015)



B

B 85 %

Situación en Australia



Australian Government

Department of Health

Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) Statement

**Advice for immunisation providers regarding the use of Bexsero[®]
– a recombinant multicomponent meningococcal B vaccine (4CMenB)**

March 2014

- In Australia, the Therapeutic Goods Administration (TGA) included 4CMenB on the Australian Register of Therapeutic Goods on 14 August 2013. The vaccine is registered for use in persons ≥ 2 months of age for the prevention of invasive disease caused by serogroup B meningococci. It is available through purchase on the private market. This vaccine is not funded under the National Immunisation Program (NIP).
- Children aged < 5 years, particularly infants aged < 1 year, have the highest incidence of invasive meningococcal disease (IMD) caused by serogroup B meningococci (MenB). A lower, secondary peak in incidence is evident in late adolescence and early adulthood.

Situación en Austria



Impfplan Österreich 2014

Meningokokken

Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B

Gratiskinderimpfprogramm

Die Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B ist nicht im Gratiskinderimpfprogramm enthalten.

Kinderimpfung

Aufgrund der epidemiologischen Situation soll zur Erreichung eines Individualschutzes gegen invasive Meningokokken B Infektionen die Impfung bevorzugt ab einem Alter von 2 Monaten nach sorgfältiger Aufklärung über Nutzen und Risiko durchgeführt werden. Älteren Säuglingen, Kindern und Jugendlichen, sollte die MenB-Impfung individuell im Sinne einer Nachholimpfung entsprechend den zugelassenen Impfschemata angeboten werden.

Indikations-/Reiseimpfung

Bei Personen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene) mit erhöhtem Erkrankungsrisiko (Personen mit Immundefekt, vor allem Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie, Splenektomie), Personen mit engem Kontakt zu Meningokokken B Erkrankten (Haushaltskontaktpersonen) sowie Personen im Gesundheitsdienst (Pädiatrie, Infektionsabteilungen, Intensivstationen, Laborpersonal) soll die Impfung im Sinne einer Indikationsimpfung durchgeführt werden. Es handelt sich um keine spezielle Reiseimpfung.

Situación en la República Checa



Doporučení České vakcinologické společnosti pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

25. února 2014

MenB vakcína:

- 1) U kojenců **ve věku 2 až 5 měsíců** aplikace rekombinantní vakcíny MenB ve třech dávkách s odstupem minimálně 1 měsíce a přeočkováním jednou dávkou vakcíny mezi 12 a 23 měsíci věku.
- 2) U dětí **od 6 měsíců do 2 let věku** aplikace dvou dávek rekombinantní vakcíny MenB s odstupem minimálně 2 měsíců. Přeočkování se provede:
 - a) u dětí primovakcinovaných v 6-11 měsíci věku aplikací jedné dávky v druhém roce života, nejdříve však za 2 měsíce od primovakcinace,
 - b) u dětí primovakcinovaných ve 12-23 měsíci věku aplikací jedné dávky v druhém až třetím roce života, s odstupem 12-23 měsíců od primovakcinace.
- 3) U **preadolescentů ve věku 13-15 let, u adolescentů a u dospělých:** aplikace dvou dávek rekombinantní vakcíny MenB s odstupem minimálně 1 měsíce na základě posouzení individuálního rizika, zejména před nástupem do kolektivu. Potřeba přeočkování není stanovena.
- 4) U dětí **od 2 do 10 let věku** aplikace dvou dávek rekombinantní vakcíny MenB s odstupem minimálně 2 měsíců na základě posouzení individuálního rizika (nástup do kolektivu, jeslí, společná cvičení s malými dětmi, plavání kojenců a batolat), zejména před nástupem do kolektivu. Potřeba přeočkování není stanovena.

Situación en Polonia

Recomendaciones y Financiación



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 31 października 2013 r.

Poz. 43

KOMUNIKAT
GLÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

z dnia 31 października 2013 r.

w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014

Situación en Reino Unido

Recomendaciones y Financiación



Recomendaciones JCVI 21 Marzo 2014

Tras la evaluación de los nuevos datos requeridos, en el dictamen del JCVI emitido el 21 de Marzo, se recomienda la inclusión en el Calendario vacunal oficial de Bexsero® en un esquema de dosis 2+1

JCVI position statement on use of Bexsero® meningococcal B vaccine in the UK

March 2014

Recommendation

JCVI recommended a programme for use of the MenB vaccine with the NHS immunisation schedule at 2, 4, 12 months of age (2+1) in a carefully planned programme. Given the vaccine only demonstrated cost-effectiveness at a low price, plans for implementation should anticipate a sustainable and cost-effective programme.

The JCVI did not recommend a 5-12 month catch up as it had not been specifically considered in the cost-effectiveness analysis. When assessing 1-4 year old catch-up, in view of the marginal cost-effectiveness of even the base programmes (i.e. without catch up), the JCVI considered that the priority should be the implementation of the primary immunisation programme. JCVI further advised that once a MenB vaccination programme was established in infants, and once the MenC vaccination programmes in adolescents and those entering university were established (programmes which would provide indirect protection of infants against MenC disease) that the infant dose of MenC currently given at three months of age should be removed from the schedule.

JCVI further advised that a targeted carriage study be undertaken in adolescents to assess the impact of Bexsero® on the acquisition of meningococcal carriage. Such a study should significantly reduce uncertainty associated with the impact of Bexsero® on the acquisition of meningococcal carriage in adolescents, and guide future decision making by the Committee on the impact and cost-effectiveness of an adolescent programme in the UK.

JCVI agreed to review the impact of an infant programme, (should a cost-effective price be agreed on); evidence on the impact of Bexsero® on carriage in teenagers; the cost-effectiveness of an adolescent programme; the MenC vaccination programme for teenagers; and the merits of reducing the number of doses of MenC vaccinations provided in infancy, within the next two years.

Situación en Francia

Recomendaciones y Financiación



Alto riesgo, brotes epidémicos y zonas hiperendémicas



LE HCSP

AVIS ET RAPPORTS

LA REVUE ADSP

LE POINT SUR

CHERCHER

[accueil](#) > [avis et rapports](#)

Vaccination contre les infections invasives à méningocoque B. Place du vaccin Bexsero®

Le vaccin méningocoque B, Bexsero®, a obtenu, en janvier 2013, une autorisation de mise sur le marché en France. Le Haut Conseil de la santé publique s'est autosaisi afin d'évaluer la place de ce nouveau vaccin dans la stratégie de prévention des infections invasives à méningocoque (IIM) en France.

Le Haut Conseil de la santé publique a pris en considération les données d'immunogénicité et de tolérance disponibles pour ce vaccin ainsi que des données théoriques de couverture des souches invasives circulantes. Il a également réalisé une évaluation médico-économique permettant d'estimer l'impact épidémiologique et le rapport coût-efficacité de la vaccination avec le vaccin Bexsero® selon différents scénarios. Tous ces éléments sont détaillés dans les rapports joints à cet avis.

[Avis PDF \(137 ko\)](#)

[Rapport PDF \(504 ko\)](#)

[Annexe 1 PDF \(504 ko\)](#)

[Annexe 2 PDF \(698 ko\)](#)

Date du document : 25/10/2013

Date de mise en ligne : 11/12/2013

Autres documents portant sur

[Prévention](#)

[Vaccination](#)

[Analyse coût efficacité](#)

[Bexsero®](#)

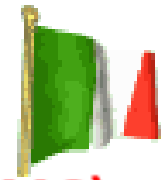
Situación en otros países



Recomendación por Sociedades:

- Irlanda
- Portugal
- Hungría

Situación en Italia



Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (SItI, SIP; FIMP, FIMMG)

Vaccino	Ogg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni			
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13**			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13			
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								MPR			MPR	MPR	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)			
Varicella											+	+				
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato			MenACWY coniugato 1dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B							
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza**					1 dose all'anno	1 dose all'anno			
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##														
Epatite A									EpA###			EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)			

8 regiones italianas
 Basilicata, Bolzano, Friuli, Liguria, Puglia,
 Sicilia, Toscana y Veneto

 Cosomministrare nella stessa seduta	 Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
 Somministrare in seduta separata	 Vaccini per categorie a rischio

B 60 % < 5 años
C, Y y W >70 % en ≥ 11 años

B 35 %
C 31 %
Y 25 %

Situación en Estados Unidos



✓ Brote MenB en Universidad de Princeton

CDC Home
Centers for Disease Control and Prevention
A-Z Index A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #

Meningococcal Disease

Meningococcal Disease Home

- About the Disease
- Meningococcal Vaccination
- Surveillance
- Meningococcal Outbreaks
 - About Meningococcal Outbreaks
- Serogroup B Meningococcal Vaccine and Outbreaks**
- Clinical Information
- Laboratory Information
- Meningococcal Disease in Other Countries
- Publications & Multimedia

Related Links

- [Meningococcal Vaccination](#)
- [Preteen Vaccine Campaign](#)

[Meningococcal Disease Home](#) > [Meningococcal Outbreaks](#) > [Serogroup B Meningococcal Vaccine and Outbreaks](#)

PRINCETON UNIVERSITY

Learn more about the [serogroup B meningococcal vaccine](#).

FDA allowed the use of the vaccine at Princeton University under an Investigational New Drug application. Get the latest information and additional questions and answers about the outbreak from [the University](#) and the [New Jersey Department of Health](#) [9 pages].

Situación en Estados Unidos



✓ Brote MenB en Universidad de Santa Barbara (UCSB)

CDC Home
Centers for Disease Control and Prevention
People.™
CDC 24/7
A-Z Index A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #

Meningococcal Disease

Meningococcal Disease Home

- About the Disease
- Meningococcal Vaccination
- Surveillance
- Meningococcal Outbreaks
 - About Meningococcal Outbreaks
 - Serogroup B Meningococcal Vaccine and Outbreaks**
- Clinical Information
- Laboratory Information
- Meningococcal Disease in Other Countries
- Publications & Multimedia

Related Links

Meningococcal Disease Home > Meningococcal Outbreaks > Serogroup B Meningococcal Vaccine and Outbreaks

Tweet 2 Share

Q. A.

Outbreak of serogroup B meningococcal disease in Santa Barbara, California, November 2013. The Santa Barbara Department of Public Health and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) have been working together to determine the best course of action to control the outbreak.

The CDC is moving forward with an Investigational New Drug (IND) application for a serogroup B meningococcal vaccine during the UCSB outbreak, with the goal of being able to use it in Europe, Canada, and Australia in the near future. The serogroup B meningococcal disease is considered an increased risk. There are still many steps that need to be taken before a campaign can be implemented, but the process is underway.

- Se han vacunado 15 346 personas (28 229 dosis)
- Datos de seguridad:
- El informe de los CDC concluye que no se han descrito acontecimientos inesperados y que los datos apoyan el uso de la vacuna
- **Los CDC han comunicado que no ha habido casos de MenB en personas vacunadas**



[University home](#) > [Infectious diseases](#) > [Meningitis](#) > Meningitis B Vaccination

Meningitis B Vaccination Programme Autumn 2014



Update - Thursday 6 November. Almost 4,000 students had their first dose of the vaccine in October. Arrangements have now been made for those students to have their booster (a second and final dose of the vaccine) at a session on either Monday 17 or Wednesday 19 November. See the details below for the times.

An aerial night photograph of a city, likely Mexico City, showing a dense network of yellow lights from buildings and streets. The city is set against a dark background of surrounding terrain and water.

B 54 %
C 20 %
Y 13 %

Vaccination, the best protection

Free Meningococcal
Serogroup B Vaccination
Campaign for Youth
age 2 months to 20 years old
in the
Saguenay–Lac-Saint-Jean
Region

For more information on meningococcal infection or the meningococcal serogroup B vaccine, visit santesaglac.com and msss.gouv.qc.ca/vaccination. You can also contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.



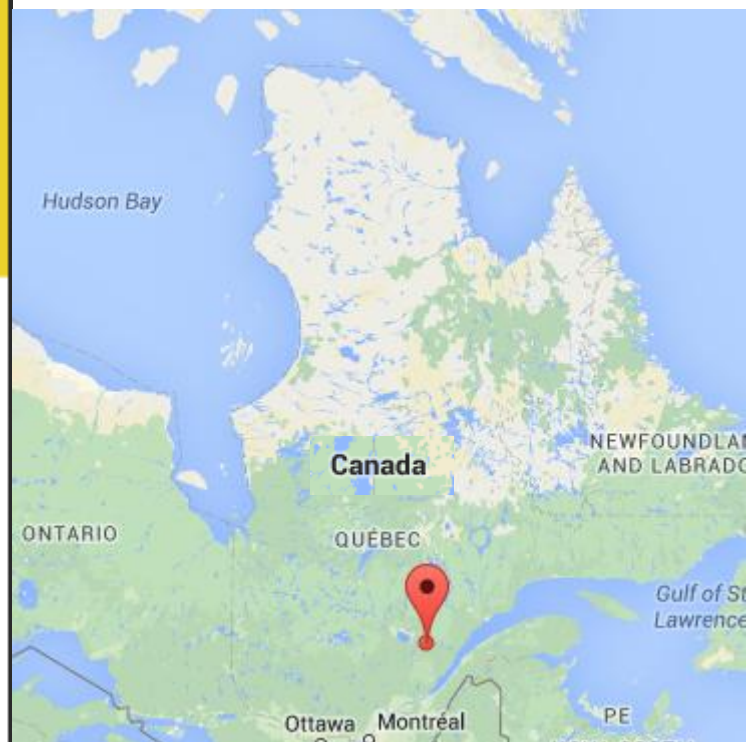
Agence de la santé
et des services sociaux
du Saguenay–
Lac-Saint-Jean

Québec 

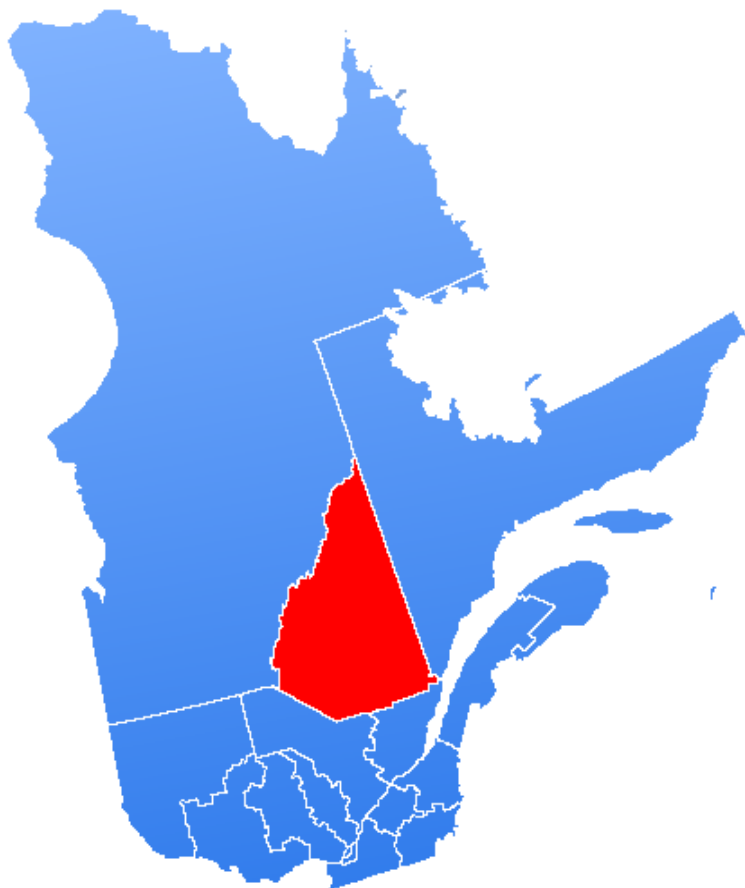
1-4278-0606 © Gouvernement du Québec, 2014



Québec 



Vacunación en Saguenay-Lac-St-Jean

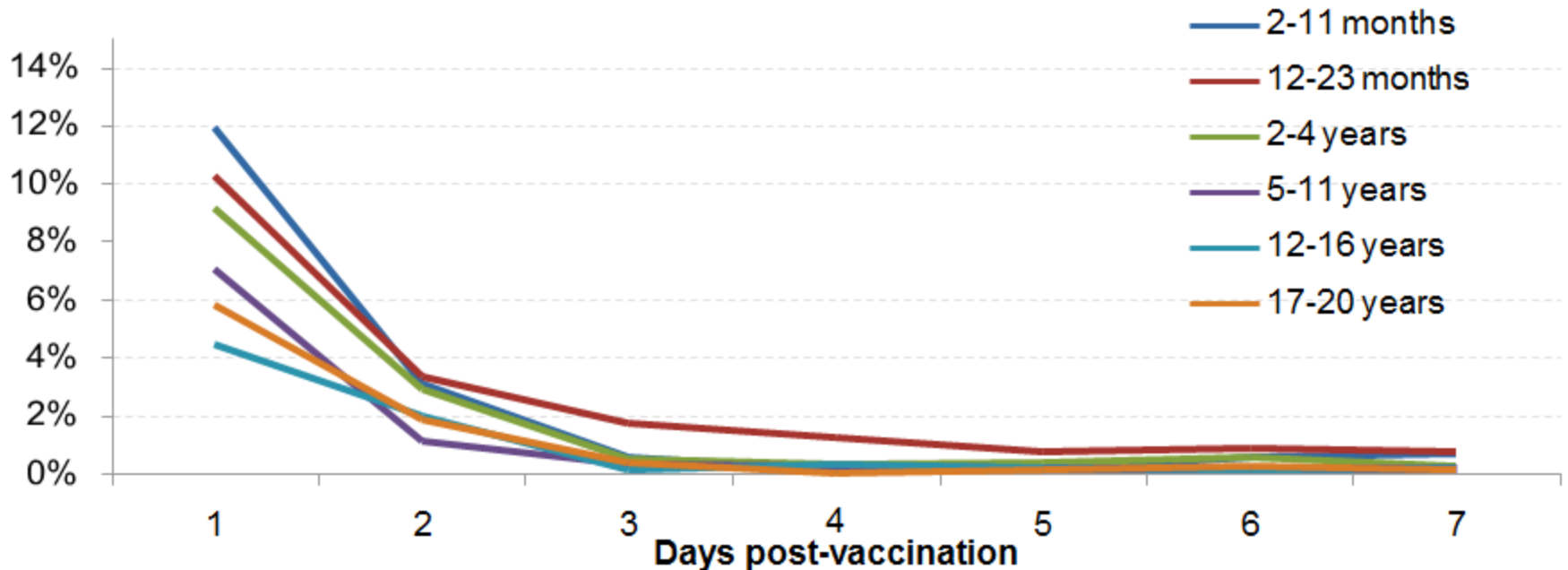


- Población: 268 714 (3,31 % de Quebec)
- Vacunados: 45 638 entre 2 meses y 20 años de edad
- Estimación cobertura cepas canadiense: 66 %

Regiones con mayor incidencia	N casos (1997-2011)	Casos/100,000 (95% CI)
Saguenay – Lac St. Jean	95	1.60 (1.27-1.92)
Capitale Nationale	140	1.01 (0.84-1.18)
Chaudière-Appalaches	71	0.86 (0.66-1.06)
Province de Québec	639	0.50 (0.46-0.54)

Incidencia de fiebre

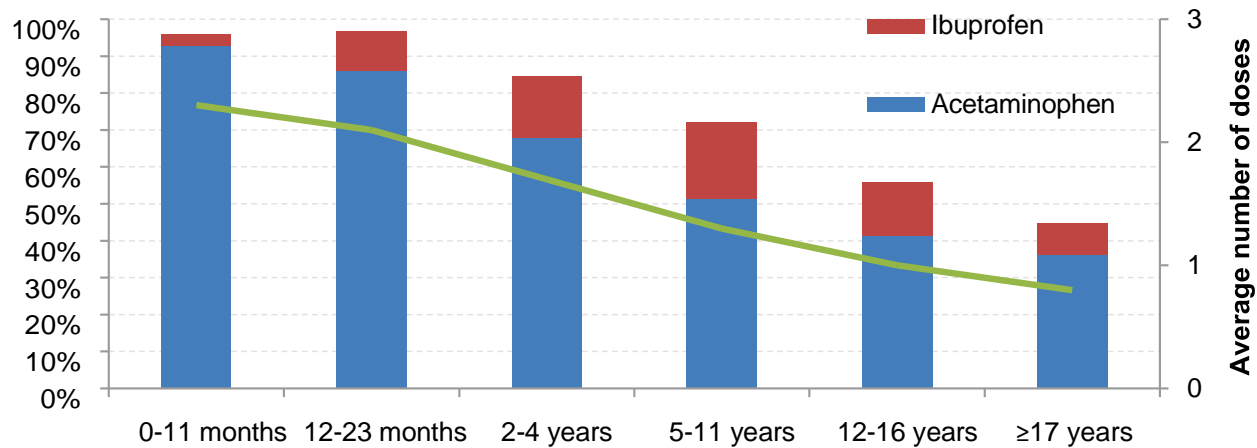
10,9 % de los vacunados comunicaron fiebre



- La mayoría de las personas que presentaron fiebre (95 %) tuvieron un único episodio.
- Un 0,1% (n=14) tuvo fiebre $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$

Uso profiláctico de antipiréticos

Vacunados, proporción de uso y dosis de antipirético profiláctico



Un 70 % comunicó uso de paracetamol profiláctico

- 93 % de los menores de 2 años
- 43 % de los mayores de 17 años

El 96 % tenía intención de continuar con la pauta vacunal

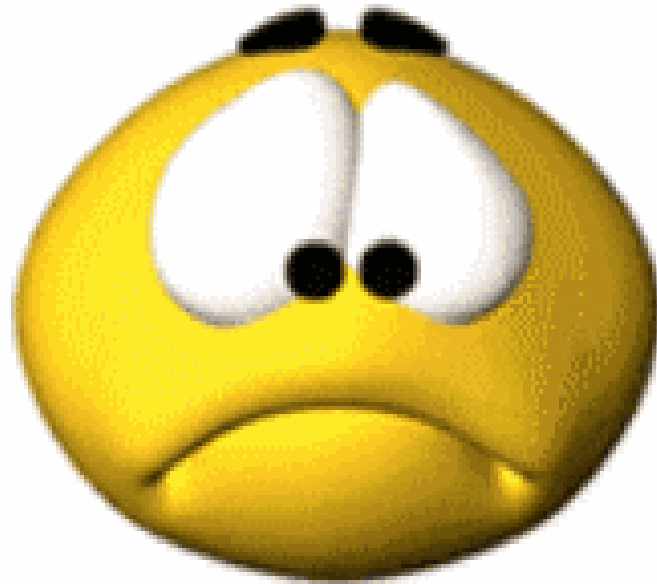
	2-11 months N = 746	12-23 months N = 811	2-4 years N = 2,459	5-11 years N = 5,067	12-16 years N = 2,163	17-20 years N = 1,086	Total N = 12,332
Definitely	630 (84%)	683 (84%)	2,060 (84%)	3,927 (78%)	1,540 (71%)	672 (62%)	9,512 (77%)
Likely	96 (13%)	107 (13%)	324 (13%)	974 (19%)	486 (22%)	337 (31%)	2,324 (19%)
Unlikely	9 (1%)	6 (1%)	18 (1%)	39 (1%)	31 (1%)	25 (2%)	128 (1%)
Definitely not	0	2 (<1%)	3 (<1%)	5 (<1%)	8 (<1%)	8 (1%)	26 (<1%)

El 92 % de los que comunicaron absentismo o consulta médica tenían intención de continuar con la pauta vacunal

	2-11 months N = 33	12-23 months N = 77	2-4 years N = 2,212	5-11 years N = 291	12-16 years N = 117	17-20 years N = 34	Total N = 764
Definitely	16 (48%)	49 (64%)	143 (67%)	174 (60%)	66 (56%)	9 (26%)	457 (60%)
Likely	14 (42%)	20 (26%)	53 (25%)	102 (35%)	37 (32%)	15 (44%)	241 (32%)
Unlikely	3 (9%)	6 (8%)	13 (6%)	10 (3%)	6 (5%)	6 (18%)	44 (6%)
Definitely not	0	2 (3%)	2 (1%)	2 (1%)	3 (3%)	4 (12%)	13 (2%)

Monitorización de seguridad

- ✓ 2 convulsiones febriles
- ✓ Ningún caso de Enfermedad de Kawasaki
- ✓ 113 casos de artralgia (<1 % de vacunados). Tras validación médica, sólo 5 corresponden a un diagnóstico correcto de artralgia.
Ninguna artritis
- ✓ No se han identificado acontecimientos graves o inesperados
- ✓ El absentismo atribuible a la vacunación fué del 3 % al 4,4 %, entre los 2 y los 16 años
- ✓ El seguimiento confirma que la vacunación provoca dolor en el lugar de inyección y que la fiebre y el malestar general provocaron absentismo en algunos de los vacunados
- ✓ La vacuna es bien aceptada



¿Cómo está la situación en España?



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE UTILIDAD TERAPÉUTICA

VACUNA MENINGOCÓCICA DEL GRUPO B, BEXSERO

Este informe está destinado al personal sanitario

Fecha de elaboración del informe: 5 de abril de 2013

Versión: 1

Recomendaciones:

En base a la ausencia de datos de eficacia clínica con esta vacuna, con una incidencia actualmente contenida de enfermedad meningocócica por serogrupo B, y a la espera de obtener datos de efectividad posautorización, y ante la ausencia, en estos momentos, de recomendaciones oficiales de uso por parte de Salud Pública, **se recomienda establecer el uso hospitalario de la vacuna Bexsero**, hasta que Salud Pública determine, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el objetivo o la política que se va a seguir con respecto al uso de esta vacuna.

Situación en España

Recomendaciones y Financiación



Vacuna restringida a Uso Hospitalario

Otorgado el Código Nacional y fijado el precio

Disponible en farmacia hospitalaria en agosto de 2014

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE LA
VACUNA FRENTE A ENFERMEDAD
MENINGOCÓCICA POR SEROGRUPO B
Grupo de Trabajo "uso de 4CMenB en situaciones especiales"

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

2 abril 2014

4. Recomendaciones de utilización de la vacuna 4CMenB

La pauta de vacunación en función de la técnica de la vacuna³ y se presenta en el anexo.

4.1 Vacunación en personas susceptibles a sufrir EMI

Se recomienda la administración de la vacuna 4CMenB en los siguientes grupos de población:

- Personas con deficiencias de factores terminales del complemento (incluyendo el uso de eculizumab).
- Personas con asplenia o hipoesplenia grave (anemia de células falciformes) y en aquellos con resección de bazo.
- Personas que han sufrido un episodio de EMI.
- Personal de laboratorio (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener *N. meningitidis**.

> 95 %
personas
sanas

4.2.1 Se recomienda la vacunación en las siguientes situaciones:

- En **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.

- En **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 periodo 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** no se recomienda la vacunación ni al caso ni a sus contactos sanos. En estas situaciones solo se vacunará a los contactos cercanos con factores de riesgo (incluidos en apartado 4.1).

Adenda

Modificación en “Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B.

Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones

9 enero 2015



La Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, reunida el 17 de diciembre de 2014, acuerda las siguientes recomendaciones:

- **Las personas que han sufrido un episodio de EMI deben vacunarse frente a meningococo de serogrupos B y C, independientemente del estado previo de vacunación. Tras realizar una valoración de la situación epidemiológica se podrá considerar la administración de una vacuna conjugada tetravalente (frente a serogrupos A, C, Y y W) en lugar de la vacuna conjugada frente a serogrupo C.**
- **En el caso de los contactos estrechos de un caso de EMI por serogrupo B, solo se vacunarán si además son personas de riesgo (tal y como ya figura en el documento).**

Grupos de riesgo descritos en otros países

- ✓ Contactos de casos (a partir de 1 caso): Alemania, Austria, Irlanda, Canadá
- ✓ Pacientes trasplantados: Rep. Checa, Francia, Irlanda, Italia
- ✓ Pacientes VIH positivos: Italia, Canadá
- ✓ ACIP los mismos que la ponencia del Ministerio





CAV
Comité Asesor de Vacunas

Comité
Asesor de
Vacunas

*El portal de las vacunas de la
Asociación Española de Pediatría*

 INICIO

ÁREA DE PROFESIONALES

ÁREA DE FAMILIAS

Inicio > Documentos > **Vacunación frente al...**

VACUNACIÓN FRENTE AL MENINGOCOCO B. RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

 [Compartir](#)

 [Tuittear](#)

25 de agosto de 2014

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

Con la llegada a España de la primera vacuna frente al meningococo B disponible, Bexsero®, tras la autorización oficial por parte del Ministerio de Sanidad el día 13 agosto 2014, el Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) emite unas recomendaciones sobre esta vacuna, a pesar de la peculiar situación de la misma en nuestro país.

analesdepediatría

www.analesdepediatria.org



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Vacunación frente al meningococo B. Posicionamiento del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría



D. Moreno-Pérez^{a,b,*}, F.J. Álvarez García^{c,d}, J. Arístegui Fernández^{e,f},
M.J. Cilleruelo Ortega^{g,h}, J.M. Corretger Rauetⁱ, N. García Sánchez^{j,k},
A. Hernández Merino^l, T. Hernández-Sampelayo Matos^{m,n}, M. Merino Moína^o,
L. Ortigosa del Castillo^{p,q} y J. Ruiz-Contreras^{r,s}, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

Tabla 5 Consideraciones y recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP sobre la vacunación frente al meningococo B (4CMenB, Bexsero®) (Agosto de 2014)

1. La aprobación por parte de la EMA de la nueva vacuna frente al meningococo B abre nuevas perspectivas en la prevención de la enfermedad meningocócica producida por este serogrupo, que es el más frecuente en toda Europa, incluida España
2. El CAV-AEP considera que esta vacuna tiene un perfil de vacuna sistemática a incluir en los calendarios de todas las CC. AA. de España. La prevención de muertes y secuelas permanentes por esta grave enfermedad justifica la recomendación de esta vacunación, independientemente de los estudios de coste-efectividad
3. En caso de su inclusión en el calendario sistemático de vacunaciones, se deberá analizar la forma más adecuada de su incorporación a los calendarios actualmente vigentes, respetando las especificaciones e indicaciones técnicas de cada una de las vacunas ya incluidas
4. Si no se incluyera en los calendarios sistemáticos oficiales, esta vacuna debe estar disponible para su uso por los profesionales sanitarios que la consideren indicada. La vacuna está aprobada por la EMA para su empleo en cualquier persona a partir de los 2 meses de edad
5. La posología recomendada por el CAV-AEP es la que consta en la ficha técnica (tabla 3). Se recomienda la pauta 3 + 1 para aquellos niños que comienzan el esquema en los primeros 5 meses de vida. La inclusión de la vacuna en el calendario sistemático podría permitir la pauta 2 + 1, como han decidido las autoridades del Reino Unido
6. La aparición de fiebre como efecto adverso frecuente después de la administración de esta vacuna no debería ser un obstáculo para su recomendación. Aunque existen datos a favor de la profilaxis con antitérmicos, este comité sigue recomendando su administración solo como terapia sintomática, si procediese
7. Se insta a las autoridades sanitarias a que reconsideren su postura de mantener esta vacuna exclusivamente para uso hospitalario, solicitando que pueda estar disponible en las farmacias comunitarias para todo aquel que decida adquirirla tras la recomendación informada y la prescripción de su pediatra
8. Se recomienda un seguimiento y una evaluación exhaustiva de toda la información sobre eficacia, efectividad y compatibilidad con otras vacunas del calendario, que comenzará a estar disponible en los próximos meses, procedente de aquellos países o áreas que han decidido incorporar la vacuna en sus calendarios sistemáticos, como Reino Unido y ciertas regiones de Alemania e Italia, con el fin de apoyar las recomendaciones que sean más beneficiosas para todos los niños



4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B.

El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

La vacuna, por tanto, está aprobada para la administración a personas mayores de 2 meses de edad, tanto sanos como con factores de riesgo

CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP SOBRE LA VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO B DE 4 COMPONENTES

1. La aprobación por parte de la EMA de la nueva vacuna frente al meningococo B abre nuevas perspectivas en la prevención de la enfermedad meningocócica producida por este serogrupo, que es el más frecuente en toda Europa, incluido España.

2. El CAV-AEP
CC. AA. espa
recomendac

Vacuna sistemática

de todas las
ica la

3. En caso
de su incorp
de cada una

Edad

ás adecuada
ones técnicas

CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP SOBRE LA VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO B DE 4 COMPONENTES

4. Si no se
profesional
persona a p

Disponible en farmacias

so por los
cualquier

5. La poso
para aquell
calendario

3 + 1, de momento

da la pauta 3 + 1
vacuna en el
do.

CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP SOBRE LA VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO B DE 4 COMPONENTES

6. La aparición de fiebre o de otros síntomas febriles antes de la vacunación podría ser un obstáculo para su administración, recomendando seguir el protocolo que sigue

No antitérmicos previos

7. Se insta a las autoridades sanitarias a considerar el uso hospitalario de la vacuna, adquirirla tras la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios exclusivamente para el que decida

**Reconsiderar uso
hospitalario**

8. Se recomienda la adquisición de la vacuna en los países de origen, en función de la disponibilidad y los precios. Se recomienda la adquisición de la vacuna en los países de origen, y en particular, en aquellos países que ya han decidido incorporar la vacuna en sus calendarios sistemáticos, con el fin de apoyar las recomendaciones que sean más beneficiosas para todos los niños.

Vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B y su posible utilización en salud pública

4.6. Impacto potencial de la vacunación en la carga de enfermedad

Considerando las 5 últimas temporadas epidémicas, de 2007-2008 a 2011-2012, se han producido 914 casos en niños menores de 5 años y se han producido 6.933,8 AVAD por enfermedad meningocócica por serogrupo B en este grupo de edad. Suponiendo una cobertura del 100% y una efectividad de la vacuna igual que la cobertura potencial obtenida en el estudio realizado en España (del 69%), y teniendo solamente en cuenta los efectos directos de la vacunación en las personas vacunadas, podríamos realizar una estimación de los AVAD que se podrían prevenir en la población vacunada en un horizonte temporal de 5 años. Suponiendo además que las próximas 5 temporadas fueran iguales a las 5 últimas en cuanto a número de casos en este grupo de edad, podríamos prevenir 631 casos y un total de 4.784,3 AVAD.



Junio 2013

Grupo de trabajo MenB

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones



TRUMENBA



STN: BL 125549

Proper Name: Meningococcal Group B Vaccine

Trade Name: TRUMENBA

Manufacture: Wyeth Pharmaceuticals, Inc.





CAV
Comité Asesor de Vacunas

Comité
Asesor de
Vacunas



El portal de las vacunas de la
Asociación Española de Pediatría

Qué es el CAV-AEP

Documentos del CAV

Sala de Prensa

INICIO

ÁREA DE PROFESIONALES

ÁREA DE FAMILIAS

Buscar

Inicio > Área de Profesionales > Noticias sobre vacunas > Nueva vacuna frente al...

NUEVA VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO B APROBADA POR LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

02 noviembre 2014

Compartir

Twittear

Fuente: Food and Drug Administration (EE. UU.)

El pasado 29 de octubre de 2014, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, aprobó la comercialización de una vacuna frente al meningococo B, llamada Trumenba, de los laboratorios Pfizer.

La vacuna podrá ser administrada en aquel país a personas de 10 a 25 años para la prevención de la enfermedad meningocócica invasora (EMI) producida por meningococo del serogrupo B. La pauta consistirá en 3 dosis con el siguiente esquema: 0, 2 y 6 meses.

En Estados Unidos, a diferencia de Europa, el serogrupo B no es el más frecuente, dentro de la etiología de la EMI. En el año 2012 se produjeron aproximadamente 500 casos en EE. UU., de los que 160 fueron por el serogrupo B. Sin embargo, los brotes recientes

Desde:

Hasta:

02/11/2014

Alergia
Brote/epidemia
Calendarios
CAV-AEP
Cólera (vacuna)
Comercialización
DTP/Tdp/Td: difteria, tétanos
Efectos secundarios

Buscar

?

PREGUNTA AL CAV

Noticias sobre vacunas

Calendario de vacunación
de la AEP

Otros calendarios

Enfermedades prevenibles

Seguridad de las vacunas

Situaciones especiales

Especial enfermería

Fichas técnicas

Documentos del CAV

Vacunas en países pobres

Enlaces de interés



[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterin:](#)

News & Events

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

FDA News Release

First vaccine approved by FDA to prevent serogroup B Meningococcal disease

For Immediate Release

October 29, 2014

Release

The U.S. Food and Drug Administration announced today the approval of Trumenba, the first vaccine licensed in the United States to prevent invasive meningococcal disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroup B in individuals 10 through 25 years of age.

Meningococcal disease is a life-threatening illness caused by bacteria that infect the bloodstream (sepsis) and the lining that surrounds the brain and spinal cord (meningitis). *N. meningitidis* is a leading cause of bacterial meningitis. The bacteria

TRUMENBA- factor h binding protein a05, escherichia coli lipidated and factor h binding protein b01, escherichia coli lipidated injection, suspension

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use TRUMENBA safely and effectively. See full prescribing information for TRUMENBA.

TRUMENBA™ (Meningococcal Group B Vaccine)

Suspension for intramuscular injection

Initial U.S. Approval: 2014

INDICATIONS AND USAGE

- Trumenba is indicated for active immunization to prevent invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroup B. Trumenba is approved for use in individuals 10 through 25 years of age. (1)
- Approval of Trumenba is based on demonstration of immune response, as measured by serum bactericidal activity against four serogroup B strains representative of prevalent strains in the United States. The effectiveness of Trumenba against diverse serogroup B strains has not been confirmed. (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- For intramuscular use only. (2)
- Three doses (0.5 mL each) by intramuscular injection according to a 0-, 2-, and 6-month schedule. (2.1)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

- Suspension for intramuscular injection in 0.5 mL single-dose prefilled syringe. (3)

CONTRAINDICATIONS

- Severe allergic reaction after a previous dose of Trumenba. (4)

ADVERSE REACTIONS

The most common solicited adverse reactions were pain at the injection site ($\geq 85\%$), fatigue ($\geq 40\%$), headache ($\geq 35\%$), muscle pain ($\geq 30\%$), and chills ($\geq 15\%$). (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Pfizer, Inc. at 1-800-438-1985 or VAERS at 1-800-822-7967 or <http://vaers.hhs.gov>.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

- Pregnancy:** Trumenba should be used during pregnancy only if clearly needed. (8.1)
- Pediatric Use:** Safety and effectiveness have not been established in children <10 years of age. In a clinical study, 90% of infants <12 months of age who were vaccinated with a reduced dosage formulation had fever. (8.4)

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION.

Revised: 10/2014



[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterin](#)

News & Events

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

FDA News Release

FDA approves a second vaccine to prevent serogroup B meningococcal disease

For Immediate Release

January 23, 2015

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved Bexsero, a vaccine to prevent invasive meningococcal disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroup B in individuals 10 through 25 years of age.

Bexsero is the second vaccine approved by the FDA in the past three months to prevent this disease. The agency approved the first meningococcal serogroup B

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use BEXSERO safely and effectively. See [full prescribing information](#) for BEXSERO.

BEXSERO® (Meningococcal Group B Vaccine)
Suspension for intramuscular injection
Initial U.S. Approval: 2015

INDICATIONS AND USAGE

BEXSERO is a vaccine indicated for active immunization to prevent invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroup B. BEXSERO is approved for use in individuals 10 through 25 years of age. (1)

Approval of BEXSERO is based on demonstration of immune response, as measured by serum bactericidal activity against three serogroup B strains representative of prevalent strains in the United States. The effectiveness of BEXSERO against diverse serogroup B strains has not been confirmed. (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For intramuscular use only (2)

Administer two doses (0.5 mL each) of BEXSERO at least 1 month apart. (2.1)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Suspension for intramuscular injection in 0.5 mL single-dose pre-filled syringes. (3)

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity, including severe allergic reaction, to any component of the vaccine, or after a previous dose of BEXSERO. (4)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The tip caps of the pre-filled syringes contain natural rubber latex which may cause allergic reactions in latex sensitive individuals. (5.3)

ADVERSE REACTIONS

The most common solicited adverse reactions observed in clinical trials were pain at the injection site ($\geq 83\%$), myalgia ($\geq 48\%$), erythema ($\geq 45\%$), fatigue ($\geq 35\%$), headache ($\geq 33\%$), induration ($\geq 28\%$), nausea ($\geq 18\%$), and arthralgia ($\geq 13\%$). (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Novartis Vaccines at 1-877-683-4732 or VAERS at 1-800-822-7967 or <http://vaers.hhs.gov>.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

- Pregnancy:** BEXSERO should be used during pregnancy only if clearly needed. Pregnancy registry available for BEXSERO. Contact Novartis Vaccines and Diagnostics at 1-877-683-4732. (8.1)

See 17 for [PATIENT COUNSELING INFORMATION](#)

Mensajes para recordar



- ❖ El serogrupo B es el más frecuente, sobre todo en los niños
- ❖ Enfermedad con letalidad y secuelas inalteradas en el tiempo
- ❖ La principal medida preventiva es la vacunación universal

- ❖ La fiebre con la administración conjunta es autolimitada y fácilmente controlable
- ❖ En España uso hospitalario. El CAV-AEP propone que se incluya en calendario, pero si no es así que se libere en las farmacias
- ❖ Serán importantes los datos de efectividad y seguridad que se vayan publicando



**Muchas
gracias**

