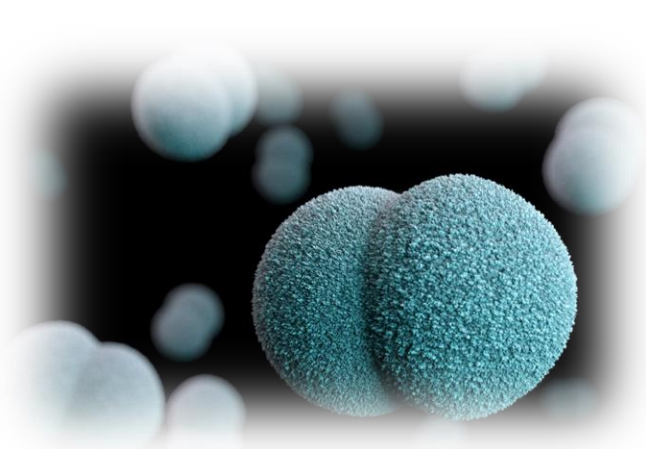




Enfermedad Meningocócica Invasora

Nuevas estrategias y recomendaciones de prevención

MARÍA GARCÉS SÁNCHEZ

Pediatra. Subdirectora General de Prevención y
Promoción de la Salud. Consellería de Sanitat.
Valencia

Declaración de potenciales conflictos de intereses

Título:

Dra. M. Garcés-Sánchez

Relativas a esta presentación existen las siguientes relaciones que podrían ser percibidas como potenciales conflictos de intereses:

- Ha participado como Investigadora Principal en Ensayos clínicos relacionados con vacunas desde hace 25 años: Medimmune, Novartis, Wyeth, MSD, Sanofi, GSK, Pfizer, Jansen
- Asesoría científica: GSK, Pfizer, AstraZeneca. Ha recibido apoyo en participación en congresos y reuniones: GSK, Sanofi-Pasteur-MSD, Wyeth, Pfizer.
- Desde **septiembre de 2024**, no ha recibido **ningún tipo de remuneración** por parte de la industria farmacéutica



Mi VERDADERO Conflicto de Interés



XVI JORNADAS DE
IMUNIZACIONES

aeop

aeopCAV

GIJÓN, 21 Y 22 DE MARZO DE 2025

vacunasaep.org

MENB VNC VRS Tdap RV VPH Poliovirus DTPa GRIPE
VPI Varicela Hib 1/3/5 VNC MENB
Rotavirus HEPATITIS B
Haemophilus influenzae tipo b
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ACWY Meningococo B NEUMOCOLO

MENB VNC VRS Tdap RV VPH Poliovirus DTPa GRIPE
VPI Varicela Hib 1/3/5 VNC MENB
Rotavirus HEPATITIS B
Haemophilus influenzae tipo b
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ACWY Meningococo B NEUMOCOLO

SARS-CoV-2
MENB VNC VRS Tdap RV VPH Poliovirus DTPa GRIPE
VPI Varicela Hib 1/3/5 VNC MENB
Rotavirus HEPATITIS B
Haemophilus influenzae tipo b
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ACWY Meningococo B NEUMOCOLO

MENB VNC VRS Tdap RV VPH Poliovirus DTPa GRIPE
VPI Varicela Hib 1/3/5 VNC MENB
Rotavirus HEPATITIS B
Haemophilus influenzae tipo b
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ACWY Meningococo B NEUMOCOLO

MENB VNC VRS Tdap RV VPH Poliovirus DTPa GRIPE
VPI Varicela Hib 1/3/5 VNC MENB
Rotavirus HEPATITIS B
Haemophilus influenzae tipo b
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ACWY Meningococo B NEUMOCOLO

El ser humano nace con un sistema inmune completamente funcional, con una sola excepción, la habilidad para generar una respuesta de anticuerpos frente a los polisacáridos de las bacterias encapsuladas durante los dos primeros años de la vida.

Haemophilus influenzae tipo b
Meningococo
Neumococo



Hospital Infantil La Fe Valencia

Promoción Pediatría 1994-97



Streptococcus pneumoniae

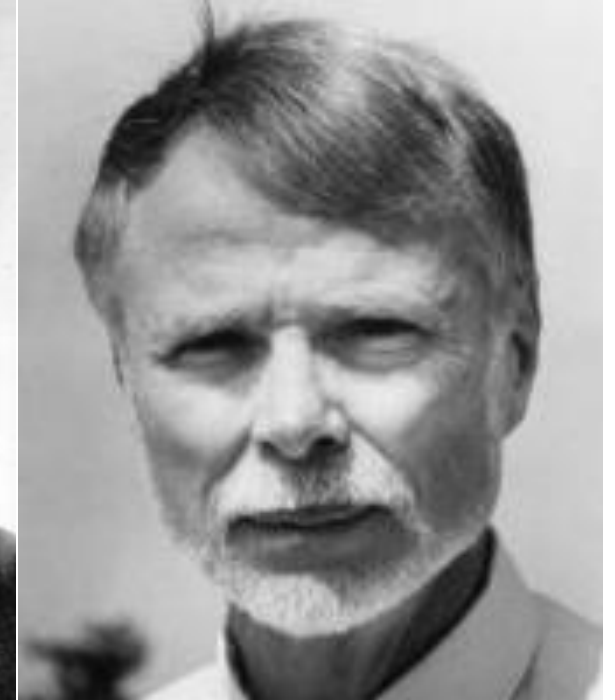
Haemophilus influenzae

Neisseria meningitidis





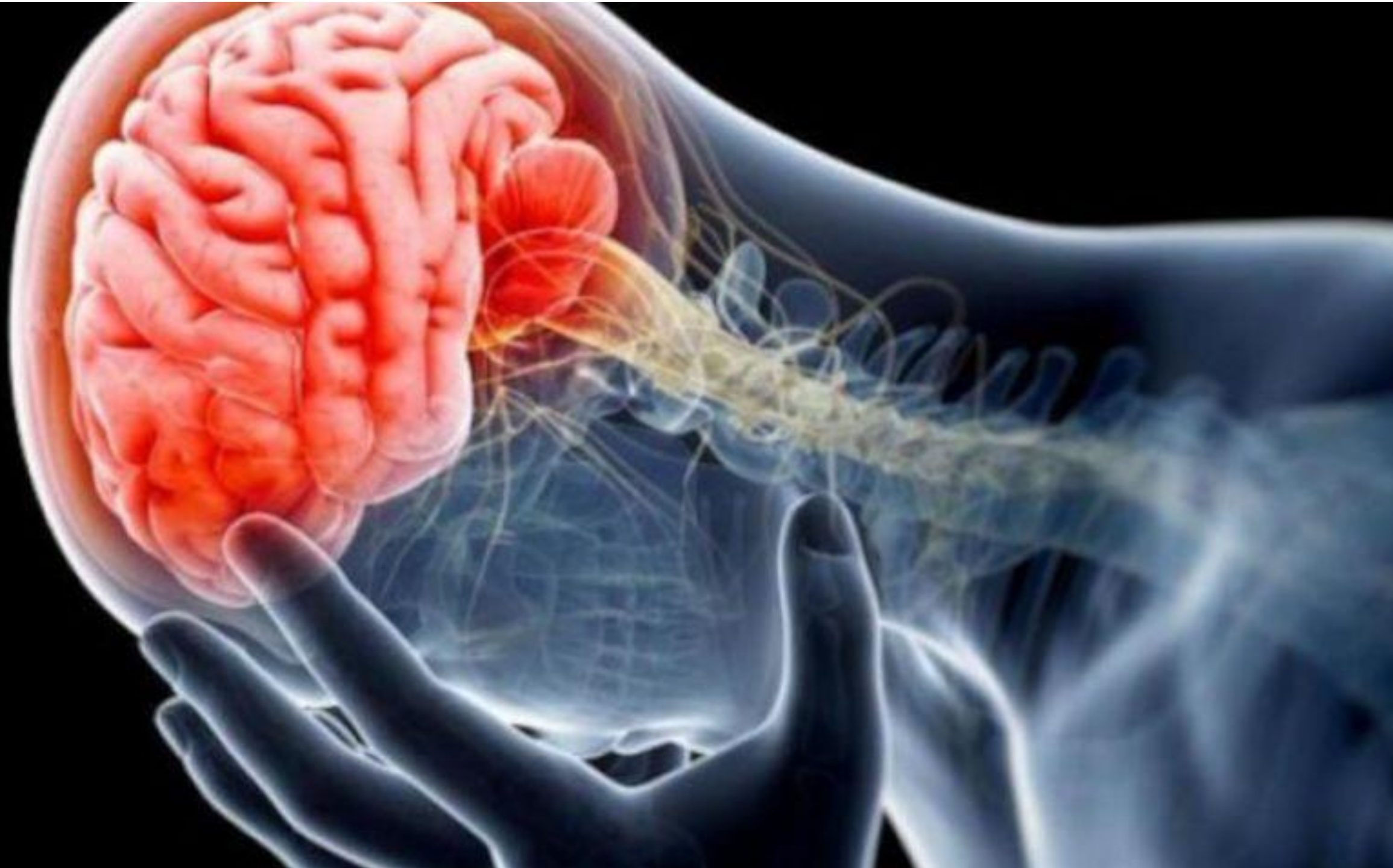
- **No hay ningún síntoma o signo** acompañante de la FSF que por sí mismo permita **descartar o confirmar una IBG** y mucho menos apuntar hacia el agente causal
- **Ninguna escala predictiva** tiene suficiente **sensibilidad** para **descartar totalmente** la presencia de **IBG** en los pacientes catalogados como “de bajo riesgo”

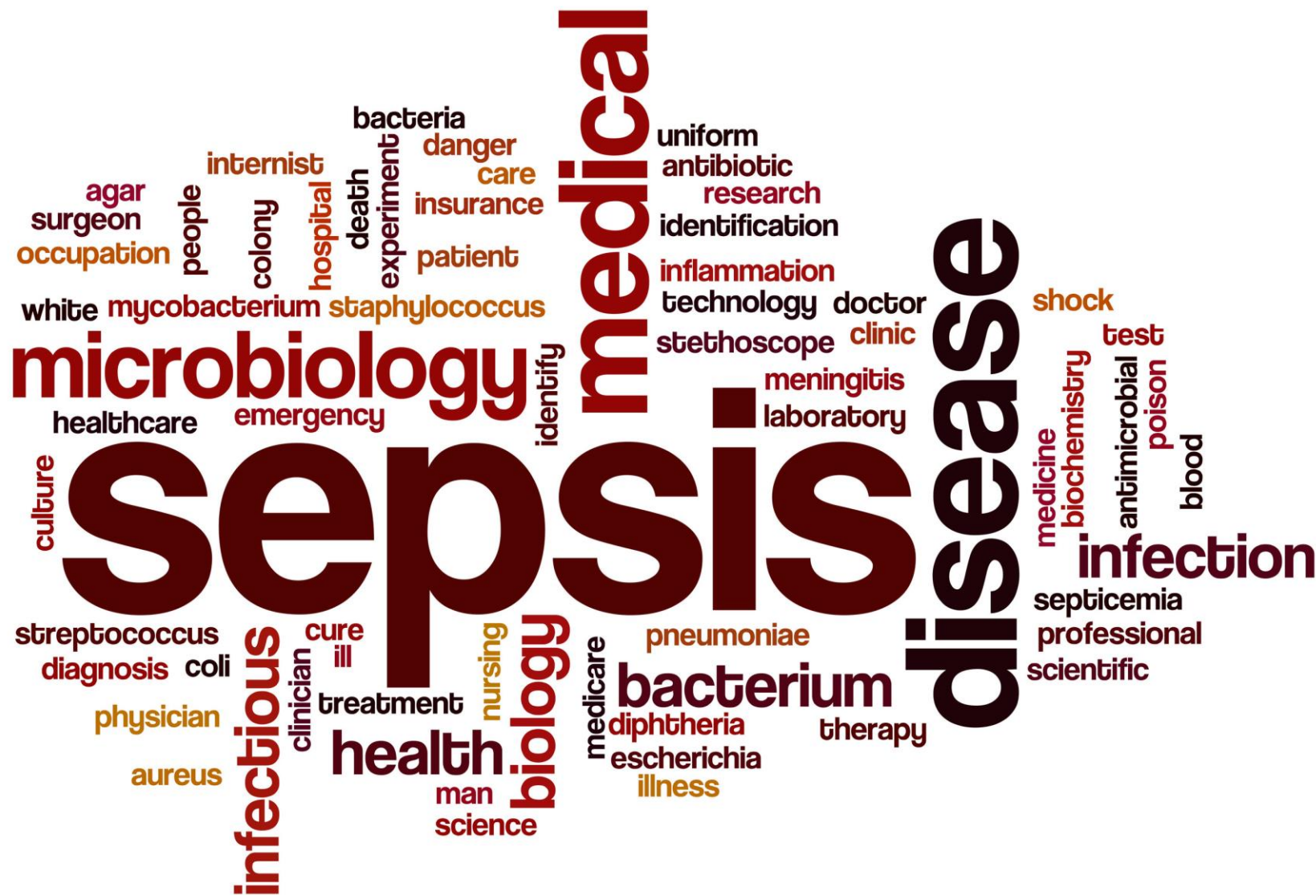


John Robbins y Rachel Schneerson en los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en Bethesda, Maryland, y David Smith y Porter Anderson en Rochester, Nueva York



Meningococcal disease describes
meningitis (also termed meningoco
line-preventable disease. W
an result in sepsis, i
mia are mai
s. T





4 a 8 horas^{1,2}
Síntomas no específicos

**Fiebre, irritabilidad,
náuseas o vómitos,
somnolencia, falta de
apetito, dolor de garganta,
coriza, dolores generales**

12 a 15 horas^{1,2}
Síntomas característicos

**Rash hemorrágico,
rigidez del cuello,
fotofobia**

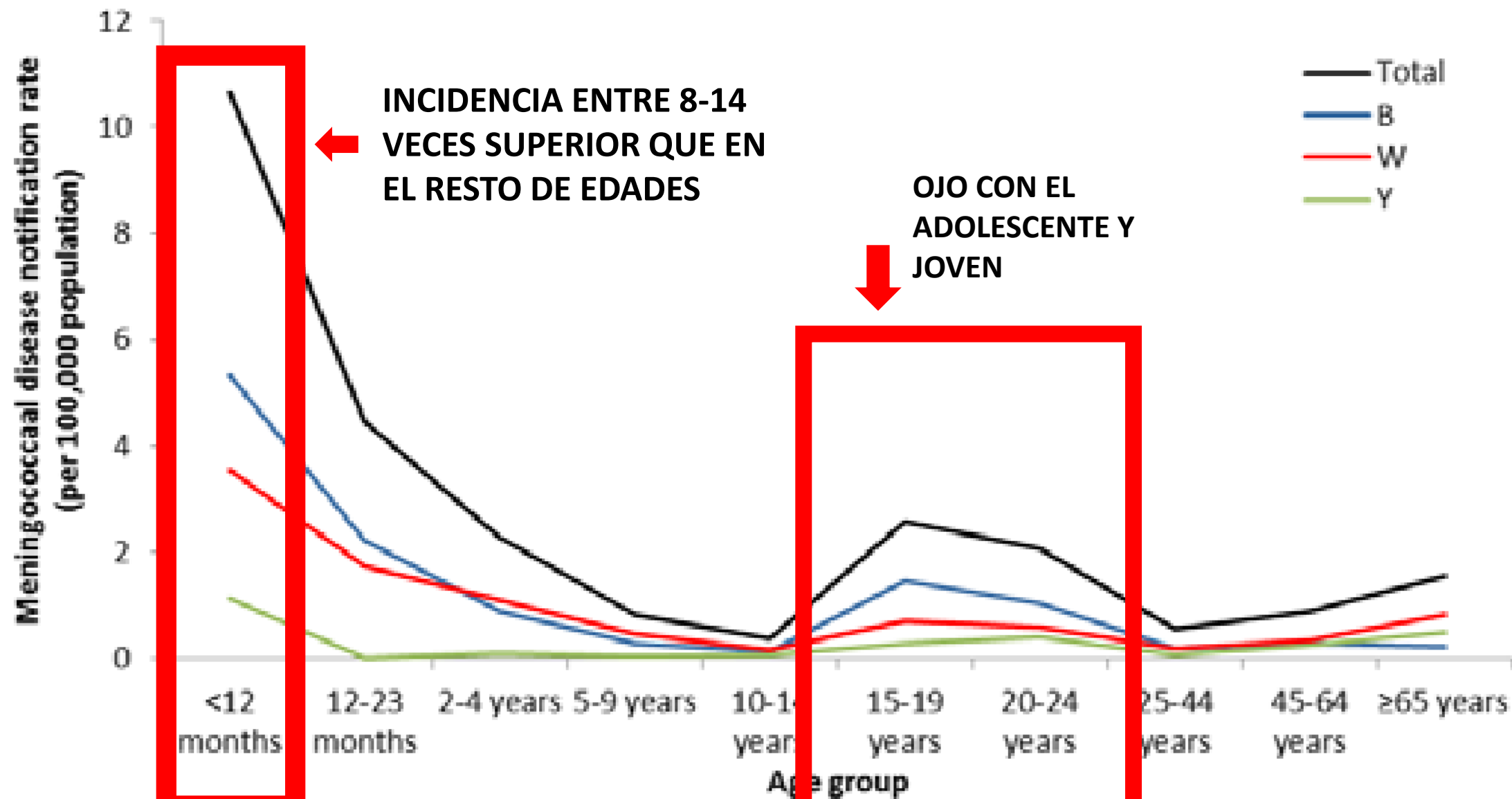
15 a ~24 horas^{1,2}
Síntomas tardíos

**Confusión o delirio,
convulsiones, pérdida del
conocimiento; posible
muerte**

Admisión al hospital en la mediana de ~19 horas¹

1Thompson MJ, et al. Lancet. 2006;367:397; 2Branco RG, et al. J Pediatr (Rio J). 2007;83(2 suppl):S46.





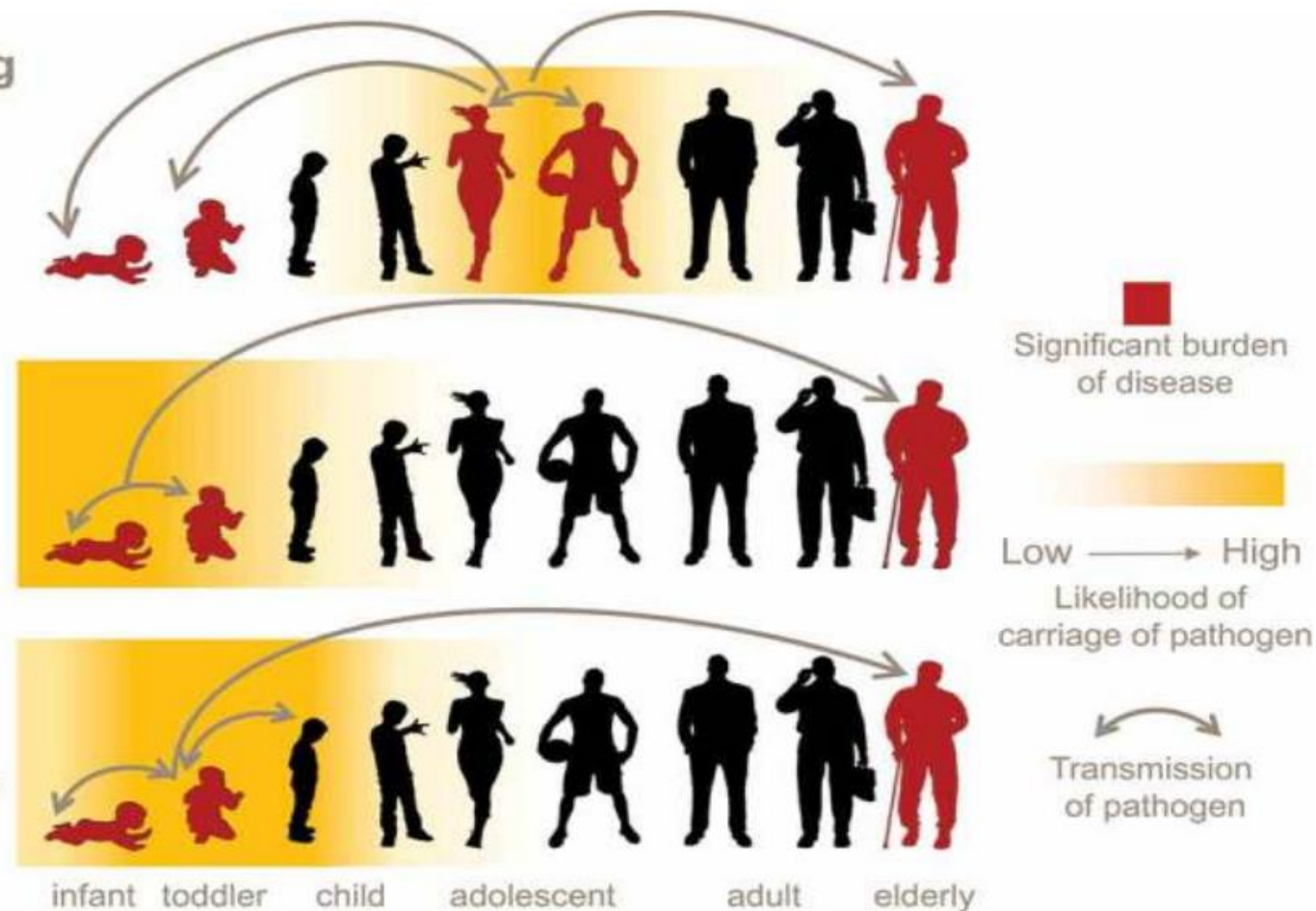
Australian Technical Advisory Group on Immunisation. Available at: <https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposedchanges-to-meningococcal-and-hib/>

Pathogen causing invasive disease

Neisseria meningitidis^{1,2,3}

Streptococcus pneumoniae^{4,5}

Haemophilus influenzae type b^{5,6}



Los **adolescentes**, que tienen las prevalencias más altas de **colonización**, deben ser incluidos en la campaña de vacunación para maximizar los efectos de inmunidad de rebaño. Las campañas de *catch-up* muy amplias, reducen la prevalencia de portadores de tal modo que se tarda mucho tiempo en revertir la situación

Vetter et al. EXPERT REVIEW OF VACCINES, 2016 <http://dx.doi.org/10.1586/14760584.2016.1130628>

Principales COLONIZADOS y TRANSMISORES a otros grupos de edad

Tasas de COLONIZACIÓN de *N. meningitidis* son las más altas entre adolescentes y adultos jóvenes

Meta-análisis de 89 estudios que representan a 28 países que informaron sobre la prevalencia de portador de meningococo específico por edad

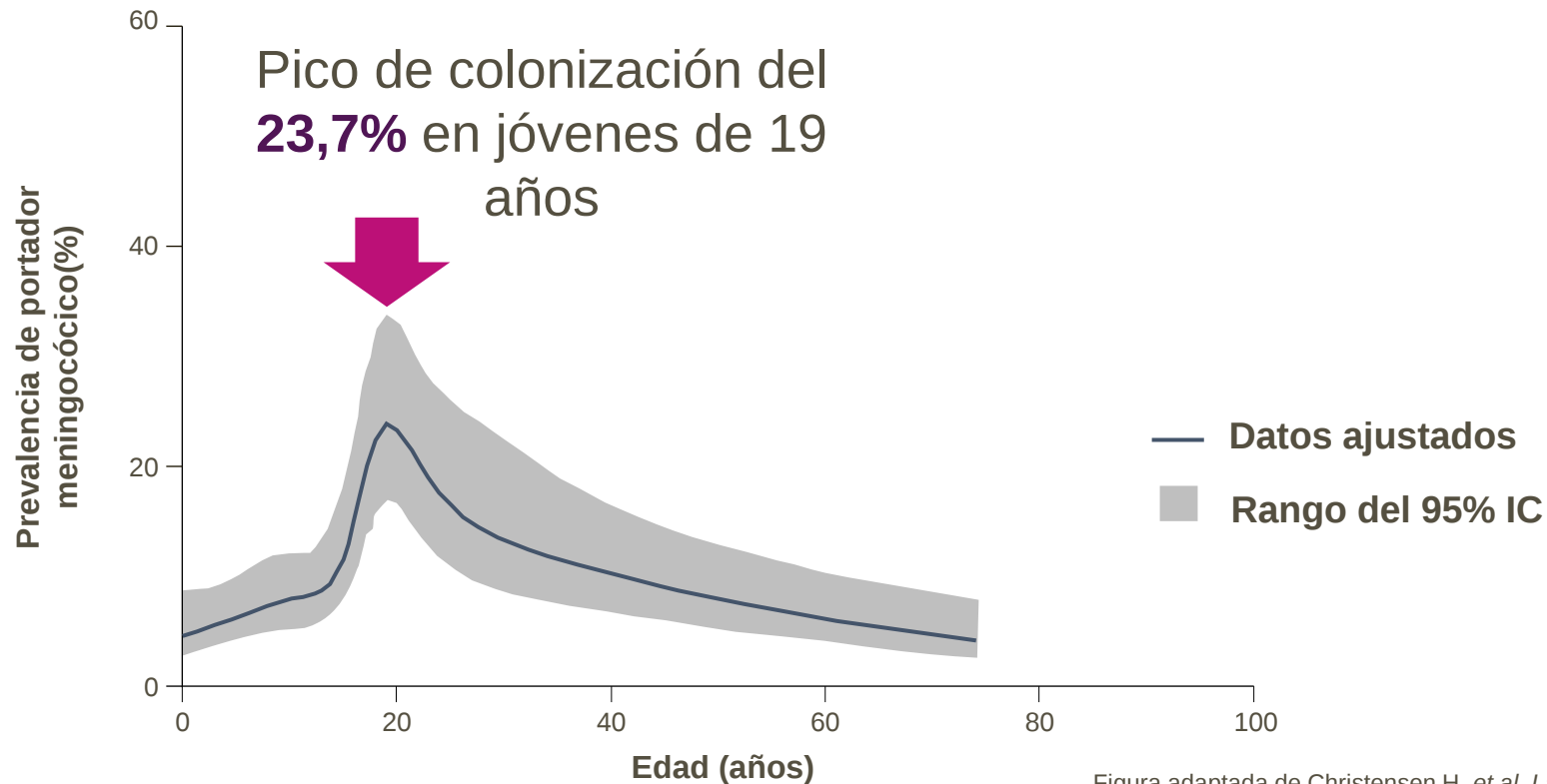


Figura adaptada de Christensen H, et al, *Lancet Infect Dis*, 2010¹

1. Christensen H, May M, Bowen L, et al. Meningococcal carriage by age: a systematic review and meta-analysis [published correction appears in *Lancet Infect Dis*. 2011 Aug;11(8):584]. *Lancet Infect Dis*. 2010;10(12):853-861 ; 2. Marshall HS, McMillan M, Koehler AP, et al. Meningococcal B Vaccine and Meningococcal Carriage in Adolescents in Australia. *N Engl J Med*. 2020;382(4):318-327.

¿Quién está en riesgo de EMI?



Lactantes y niños <5 años de edad

- Los lactantes y niños pequeños presentan la mayor incidencia de EMI¹
- Los lactantes son vulnerables a la EMI debido a la inmadurez de su sistema inmune^{2,3}



Adolescentes y adultos jóvenes (10-24 años de edad)

- Alrededor de un 17% de casos de enfermedad por meningococo en la población entre 15-24 años⁴
- Hasta un 24% de los adolescentes son portadores asintomáticos de la bacteria causante de la enfermedad⁵
- Los adolescentes y adultos jóvenes están en mayor riesgo debido a sus pautas habituales de comportamiento^{6,7}



Adultos⁹

- Inmunocomprometidos en áreas epidémicas o hiperendémicas^{7,8}
- Algunas profesiones (trabajadores de laboratorios, personal militar) puede estar más expuesto a la bacteria causante de la enfermedad⁷



Viajeros

- El riesgo depende del destino y duración del viaje, la exposición a aglomeraciones, etc.⁸

El riesgo "0" no existe

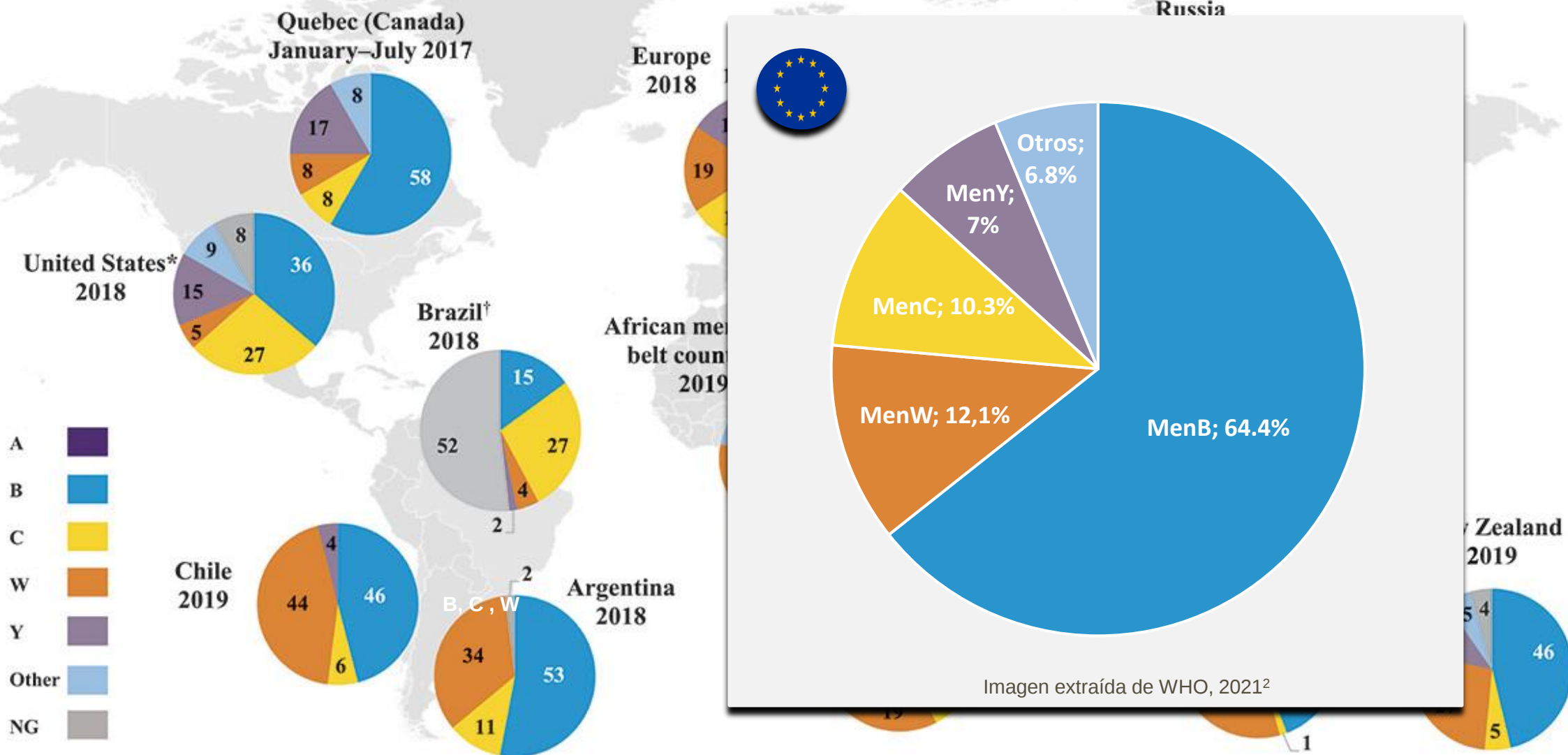
1. World Health Organization. Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011. Wkly Epidemiol Rec. 2011;86(47):521-39. 2. Rosenfield NE, Perkins BA, Stephens DS, et al. Meningococcal disease. N Engl J Med. 2001;344(18):1378-88. 3. Goldschneider I, Gotschlich EC, Artenstein MS. Human immunity to the meningococcus. I. The role of humoral antibodies. J Exp Med. 1969;129(6):1307-26. 4. European Centre for Disease Prevention and Control. Disease data from ECDC Surveillance Atlas for meningococcal disease. Fecha de acceso: sep 2020. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas>. 5. Christensen H, May M, Bowen L, et al. Meningococcal carriage by age: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2010;10(12):853-61. 6. World Health Organization. Meningitis meningocócica. Fact sheets. 2018. Fecha de acceso: sep 2020. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/meningococcal-meningitis>. 7. Harrison LH. Prospects for vaccine prevention of meningococcal infection. Clin Microbiol Rev. 2006;19(1):142-64. 8. Memish ZA, Goubeaud A, Bröcker M, et al. Invasive meningococcal disease and travel. J Infect Public Health. 2010;3(4):143-51. 9. Guedes S, Bertrand-Gerentes I, Evans K, Coste F, Oster P. Invasive meningococcal disease in older adults in North America and Europe: is this the time for action? A review of the literature. BMC Public Health. 2022;22(1):380.

A stylized world map with a network of glowing orange and yellow lines connecting various points across the continents, set against a dark blue background. The letters A B C W Y X are superimposed in the center.

A B C W Y X

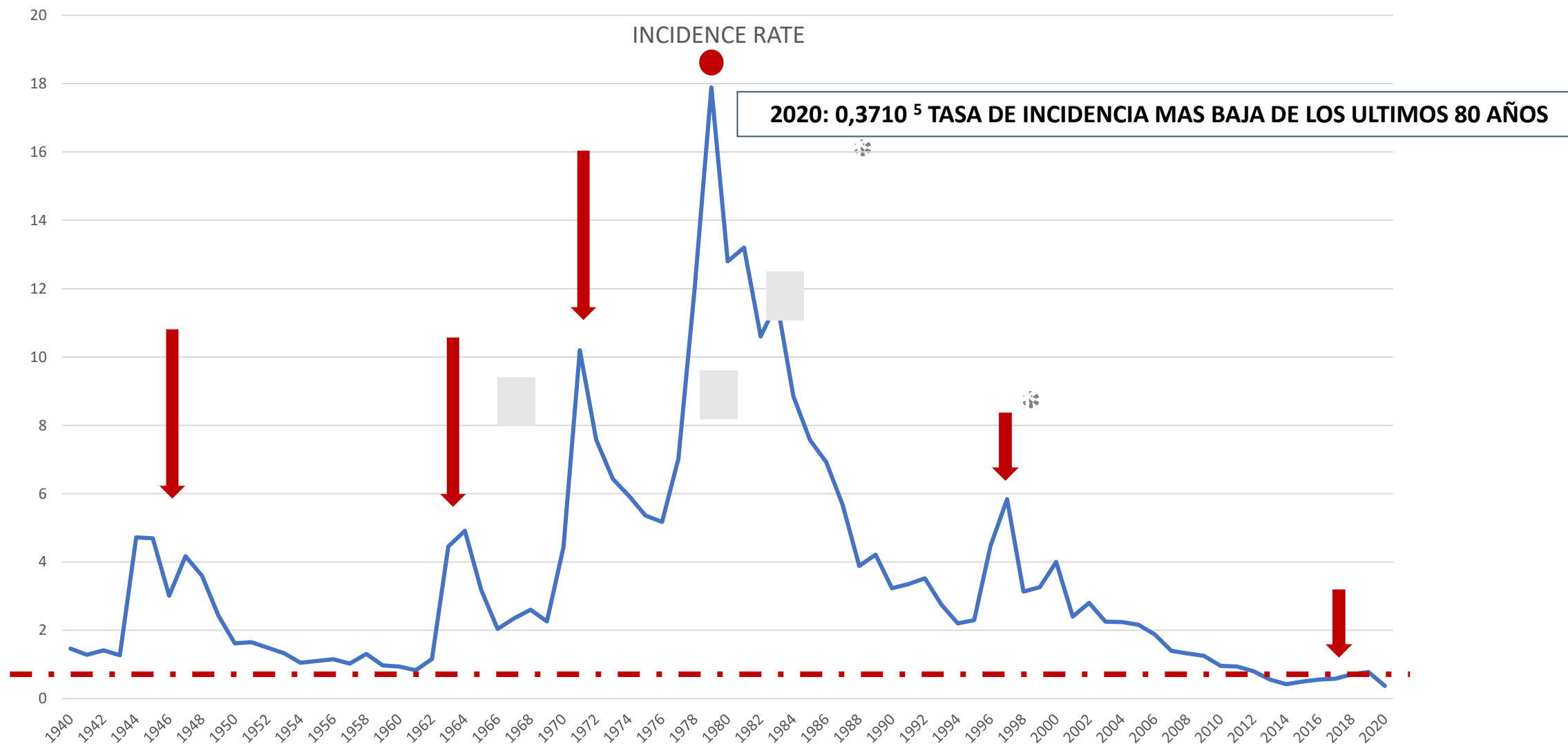
La Enfermedad Meningocócica Invasiva es impredecible en términos de brotes, epidemias y variaciones geográficas y temporales

Rouphael NG, Stephens DS. Neisseria meningitidis: biology, microbiology, and epidemiology. Methods Mol Biol. 2012;799:1-20.



1. World Health Organization. Meningococcal meningitis, serogroup distribution for IMD [Internet]. WHO; 2019. [acceso enero 2024]. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/meningitis#tab=tab_1 2. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance atlas of Infectious Diseases [Internet]. ECDC; 2019 [acceso enero 2024]. Disponible: <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>

TASA DE INCIDENCIA EN ESPAÑA (1940-2020)



Enfermedad meningocócica en España

Casos según serogrupos, años 2013 a 2024

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III



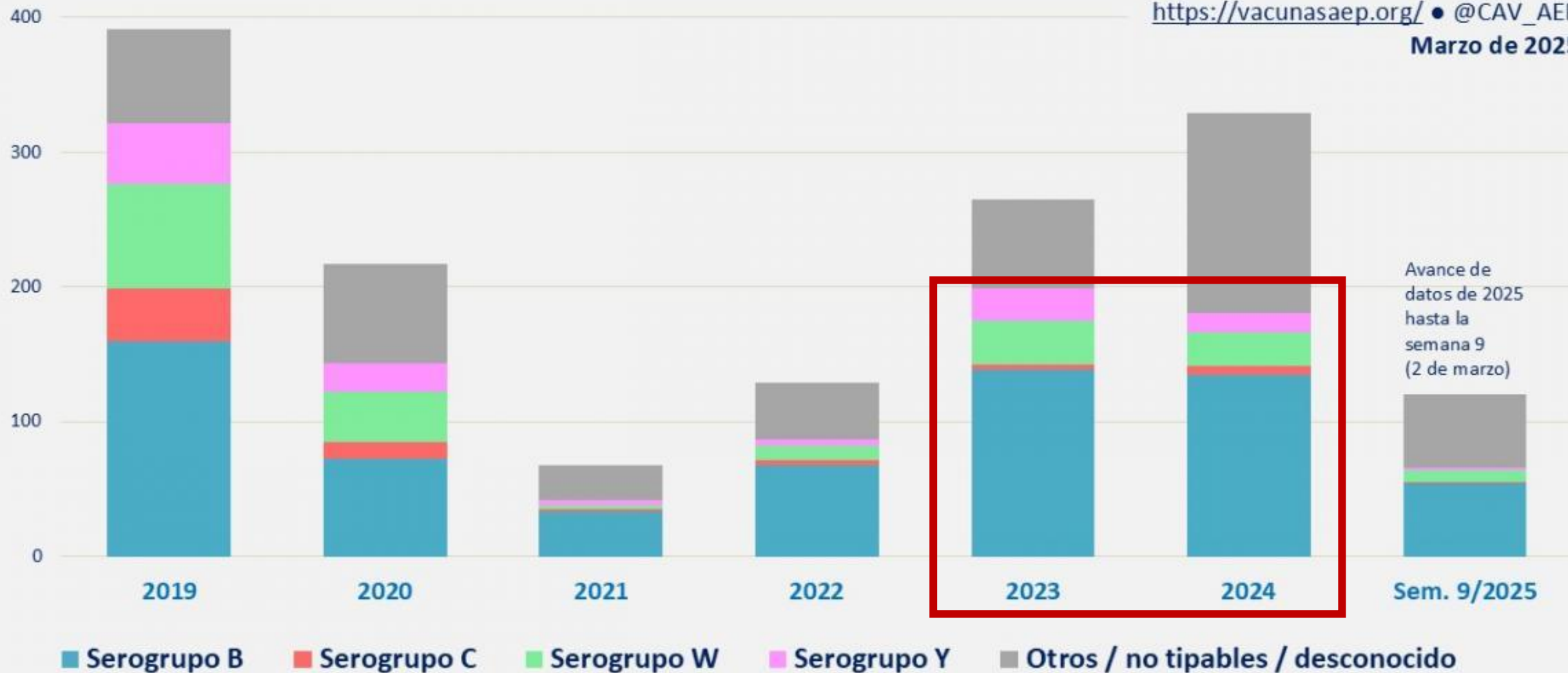
Enfermedad meningocócica en España

Casos según serogrupos, años 2019 a 2024

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP

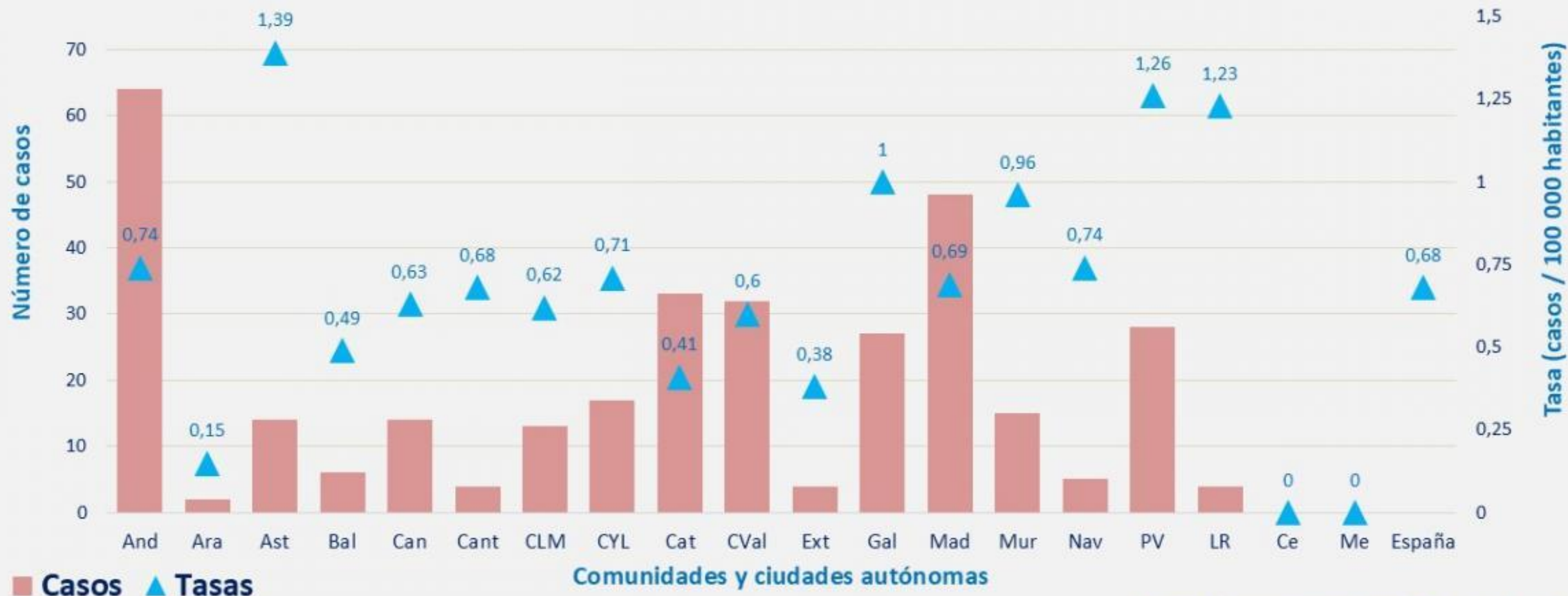
Marzo de 2025



Enfermedad meningocócica en España, 2024

Número de casos y tasas según comunidades autónomas

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III



Queda fuera de los límites del gráfico el número total de casos en España (330)

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP

Marzo de 2025

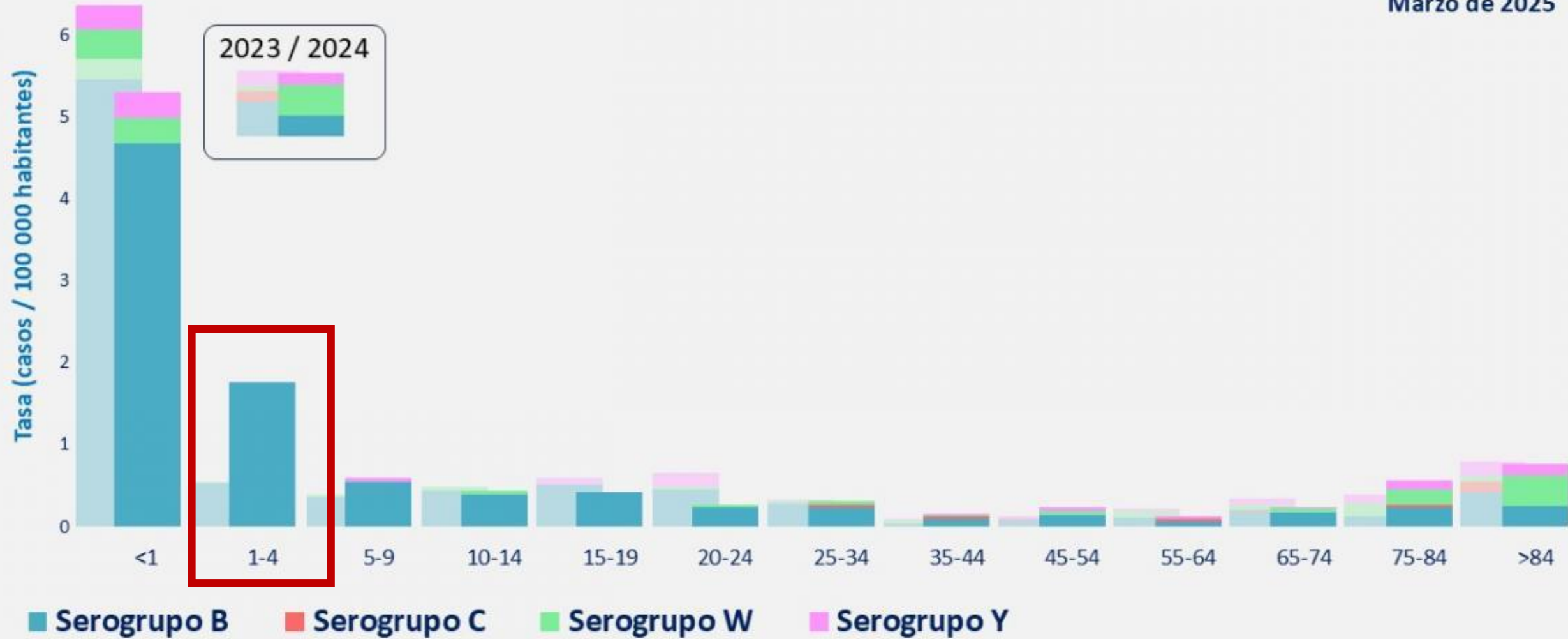
Enfermedad meningocócica en España, 2023 y 2024

Tasas según serogrupos y grupos de edad

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP

Marzo de 2025



Enfermedad meningocócica en España, 2024

Tasas según serogrupos y grupos de edad

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III



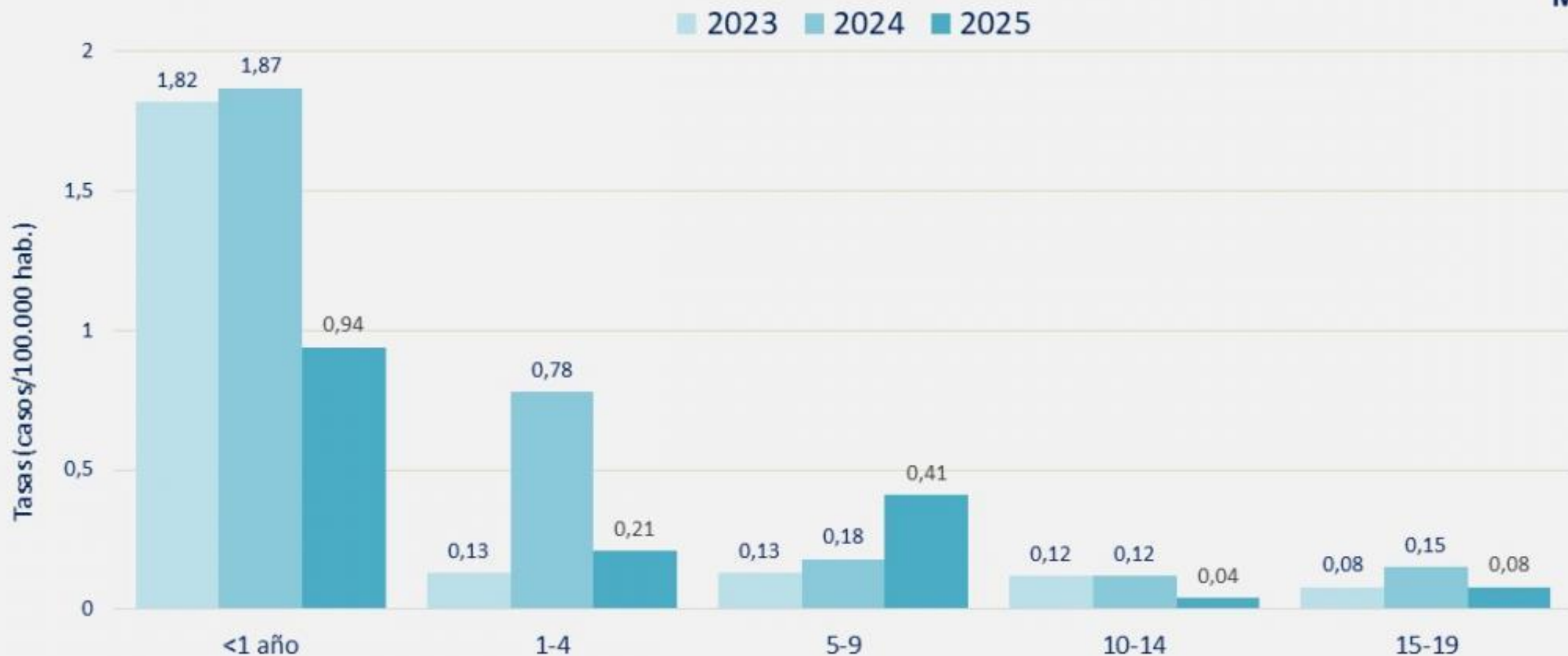
Enfermedad meningocócica por MenB en España

Tasas según grupos de edad en la semana 9, años 2023 a 2025

Fuente: datos provisionales, adaptado de Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP

Marzo de 2025



¿Tenemos herramientas de prevención eficaces y seguras para la enfermedad meningocócica invasora?



CÁPSULA:

- ◆ Constituye su principal factor de virulencia, al proteger a la bacteria de la fagocitosis, opsonización y lisis por el sistema del complemento
- ◆ Determina serogrupo:
 - ◆ 12 descritos
 - ◆ EMI está causada principalmente por 6 :
(A, B, C, W, X e Y)

ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA

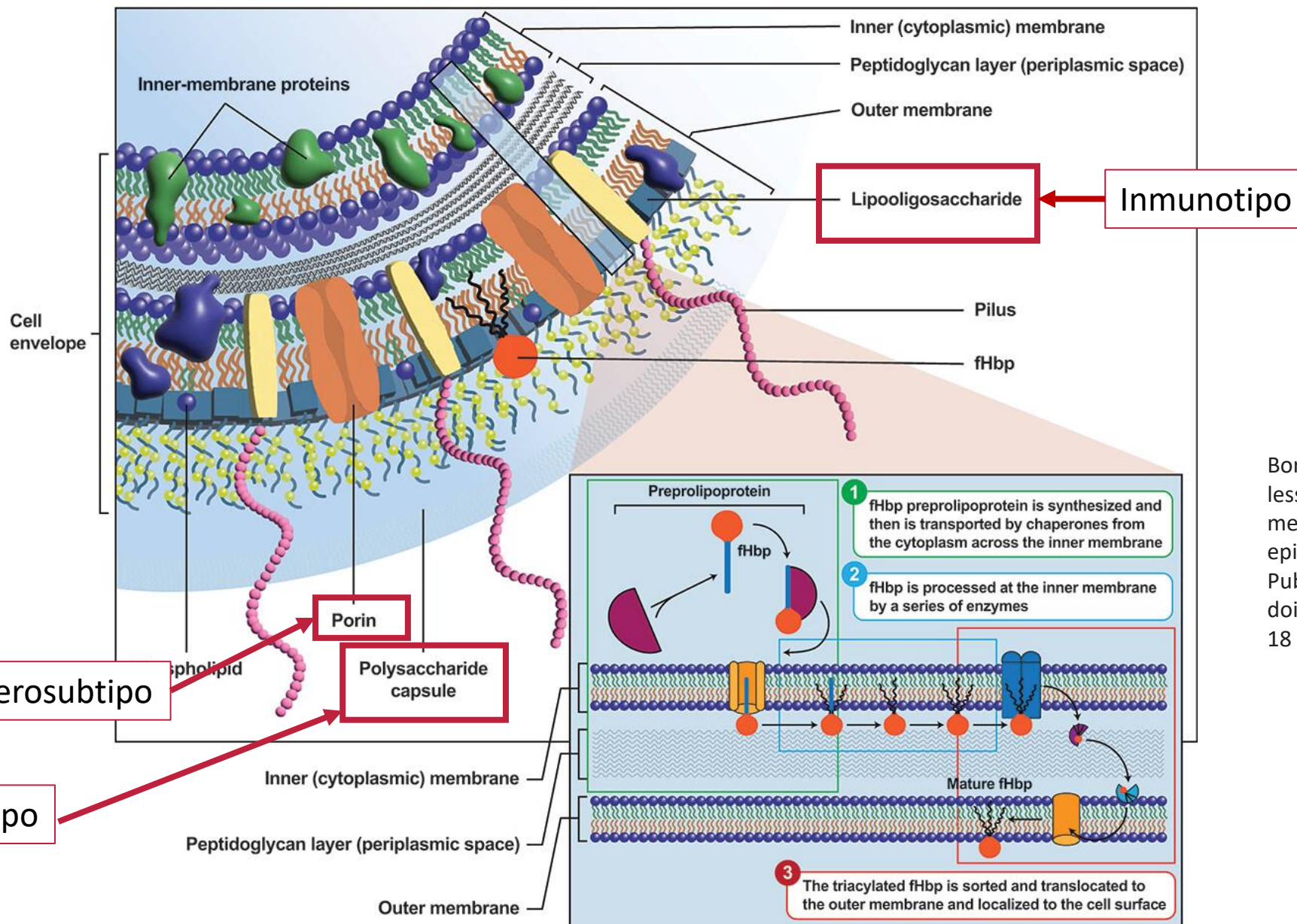
B

A

C

W

Y



Borrow R, Findlow J. The important lessons lurking in the history of meningococcal epidemiology. *Expert Rev Vaccines*. Published online March 22, 2024. doi:10.1080/14760584.2024.2329618

• “Timeline” del desarrollo de vacunas frente a meningococo

1970

1980

1990

2000

2010

2020

VACUNAS FRENTE A SEROGRUPOS A C W Y

+ 1970 Vacuna **polisacarídica** A + C

+ 1978 Vacuna **polisacarídica** tetravalente A C W Y

+ 2000 Vacuna **conjugada** frente C

+ 2005 Vacuna **conjugada** tetravalente A C W Y y otras combinaciones (con Hib)

+ 2010 VACUNAS ACWYX

+ 2010 Vacunas basadas en **proteínas** (multicomponente/monocomponente)

+ Vacunas de lipooligosacáridos (en desarrollo)

+ Vacunas de nanopartículas: liposomas (en desarrollo)

+ Vacunas de otras proteínas (en desarrollo)

+ Vacunas de lipopolisacáridos/OMV (en desarrollo)

+2010 VACUNAS A B C W Y

VACUNAS FRENTE A SEROGRUPO B

+ 1980 Vacuna **OMV** (Noruega, Finlandia, Holanda, Cuba (Finlay), Novartis...

+ 2013 **VACUNOLOGÍA REVERSA 4CMenB**

+ 2014 **proteína de unión al factor H (fHbp)**



Clase de vacuna por serogrupo	Reactividad cruzada	Persistencia	Memoria inmunológica	Adquisición y transporte	Otro
A, C, W, Y					
Polisacárido simple	Proteger contra todas las cepas dentro del serogrupo correspondiente.	Persistencia relativamente corta de anticuerpos protectores, que requiere dosificación cada 3 a 5 años; sin embargo, la dosificación repetida puede provocar una hiporreactividad inmunitaria.	Inducir una respuesta independiente de las células T que no está asociada con la memoria inmunológica.	No se cree que reduzca la adquisición y el transporte de meningococos.	Seguro e inmunogénico en niños mayores y adultos, pero generalmente poco inmunogénico (y por lo tanto se prevé que sea ineficaz) en los más pequeños.
Conjugado de polisacárido* [†]	Proteger contra todas las cepas dentro del serogrupo correspondiente.	La persistencia de los niveles de anticuerpos generalmente se demuestra durante varios años.	Inducir una respuesta dependiente de células T asociada con la memoria inmunológica	Reducir la adquisición y el transporte de meningococos.	Inmunogénico en todas las edades, incluidos los bebés.
B					
Vesícula de membrana externa	Protege predominantemente contra la cepa utilizada para producir la vacuna, pero no contra otras cepas diversas de MenB.	Los niveles y la eficacia de los anticuerpos protectores muestran una disminución sustancial a los pocos meses de la serie primaria, especialmente en los lactantes.	La dosis de refuerzo induce respuestas inmunes anamnésicas, indicativas de memoria inmunológica	Hallazgos contradictorios sobre los efectos sobre la adquisición y el transporte de meningococos	
A base de proteínas subcapsulares ^{†‡}	Diseñado para brindar una amplia protección contra la enfermedad MenB, y la protección contra una cepa determinada depende de la susceptibilidad de la cepa a los anticuerpos inducidos por la vacuna.	Los niveles de anticuerpos muestran una disminución dentro de ≥12 meses después de la serie de vacunación primaria, dependiendo de la cepa de prueba.	La dosis de refuerzo induce respuestas inmunes anamnésicas, indicativas de memoria inmunológica	No reduce la adquisición y el transporte de meningococos.	

Borrow R, Findlow J. The important lessons lurking in the history of meningococcal epidemiology. Expert Rev Vaccines. Published online March 22, 2024. doi:10.1080/14760584.2024.2329618

1. Menjugate®

- **Investigador principal:** Dr. Rino Rappuoli
- **Empresa:** Chiron Corporation (posteriormente adquirida por Novartis y luego por GlaxoSmithKline)

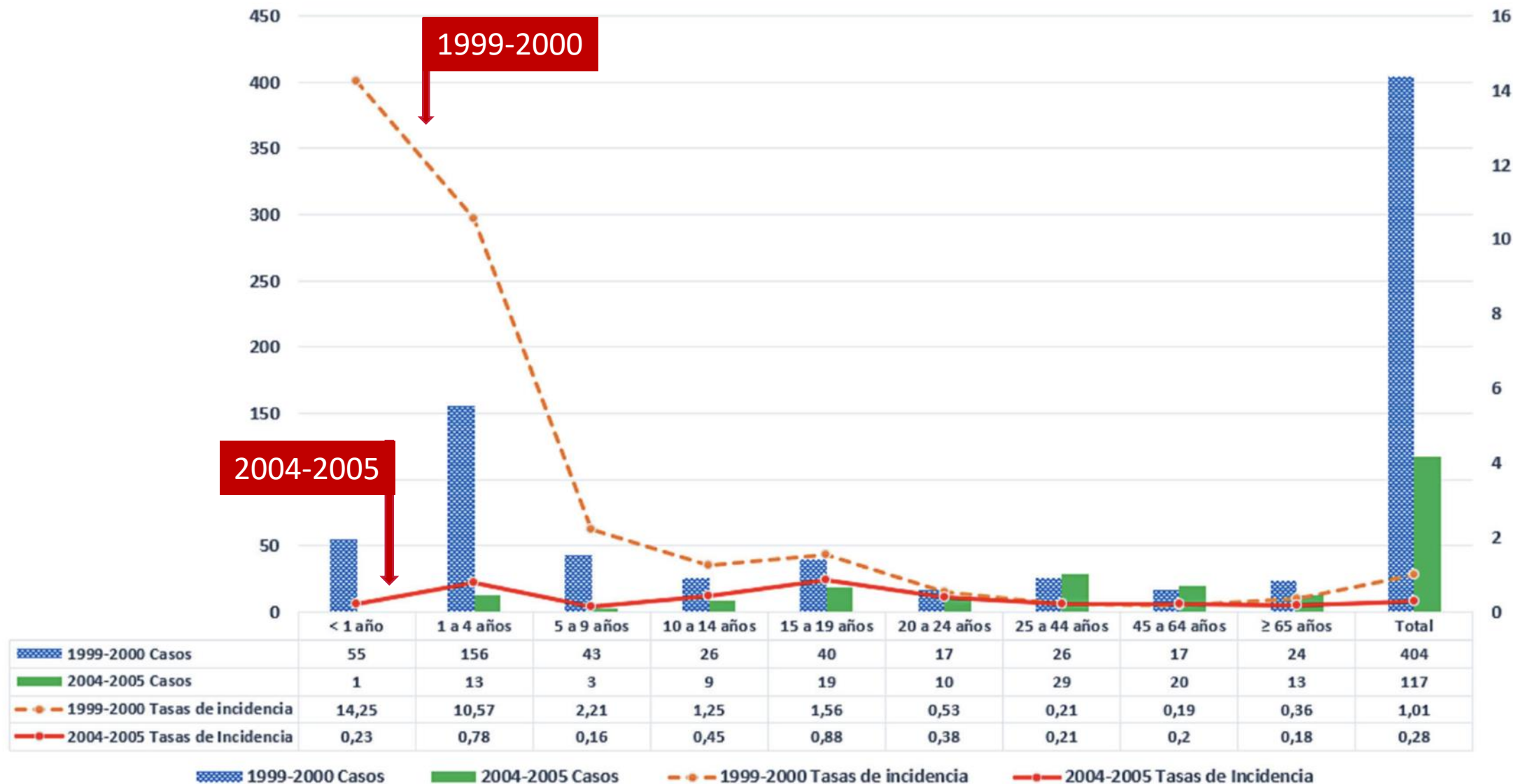
2. Meningitec®

- **Investigador principal:** Dr. John T. Watson
- **Empresa:** Wyeth Pharmaceuticals (actualmente parte de Pfizer)

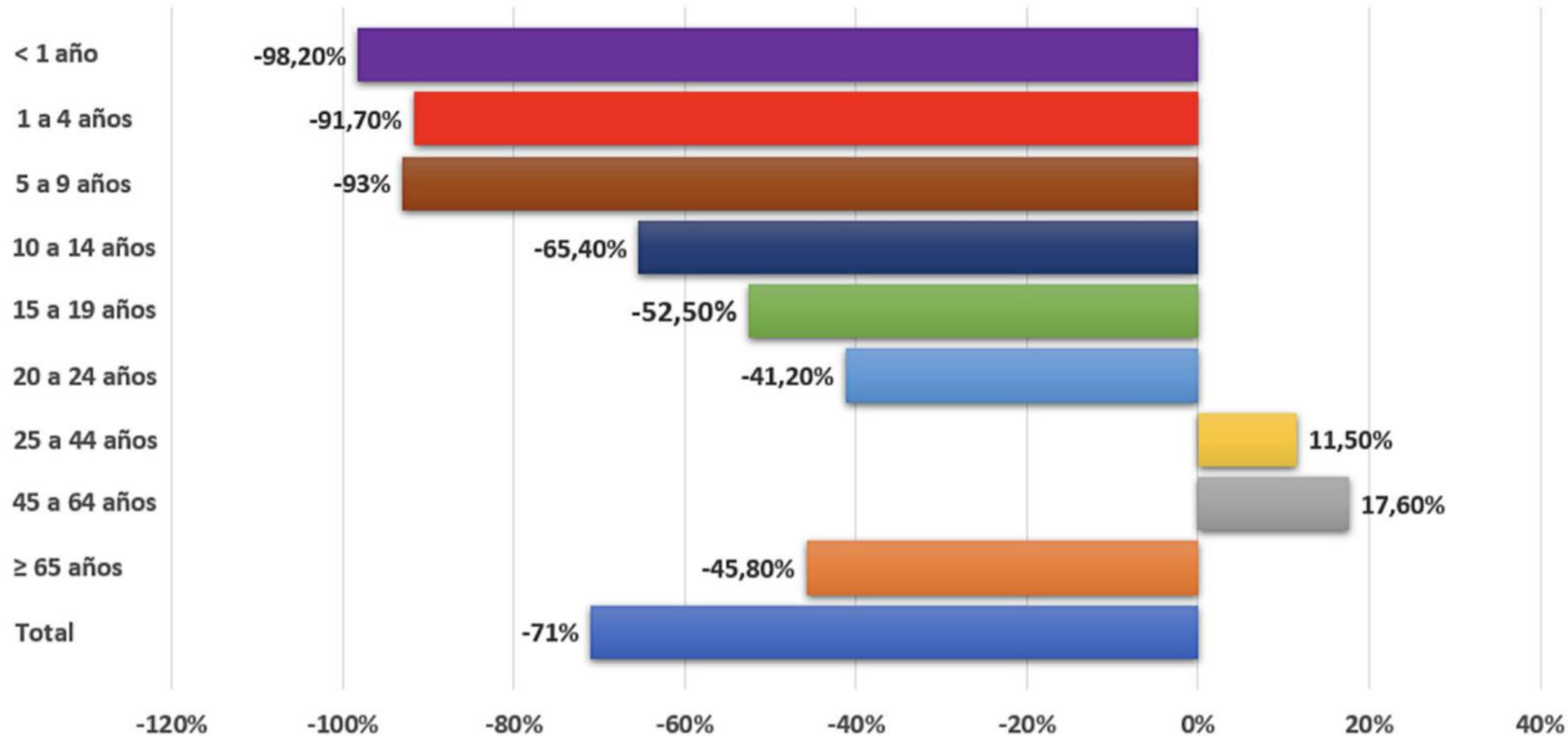
3. NeisVac-C®

- **Investigador principal:** Dr. Reinhard Glück
- **Empresa:** Baxter Healthcare (posteriormente adquirida por Pfizer)

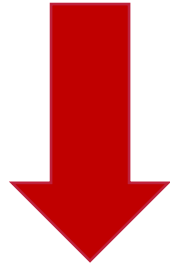




Ángel Valls-Arévalo et al. Revisión histórica de la vacunación frente a meningococo en España (1996-2021). Lecciones aprendidas. Vacunas, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2022.10.003>



Ángel Valls-Arévalo et al. Revisión histórica de la vacunación frente a meningococo en España (1996-2021). Lecciones aprendidas. Vacunas, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2022.10.003>



<https://yabber.us/p/YabberXDivulgame/filomena-bacteria-rbietas-yabberxdivulgame> Ilustraciones: Sonia Agüera González

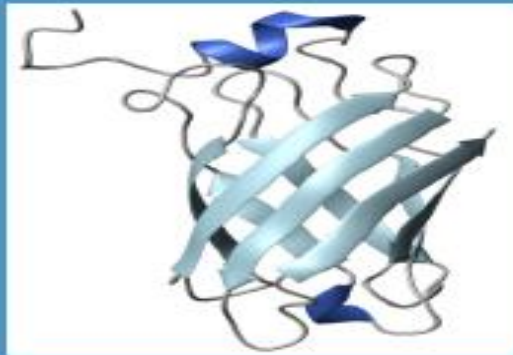


Reverse Vaccinology Approach

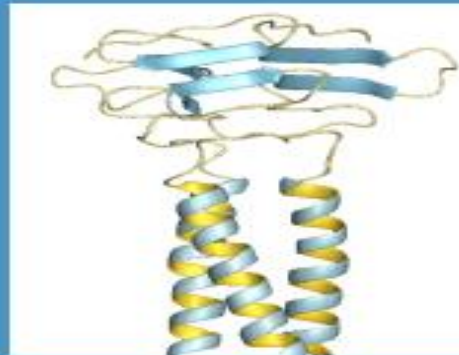
Descubrimiento de antígenos para vacunas

Based on the genome sequence of MC58,
600 ORFs that potentially encoded novel surface
exposed or exported proteins were identified

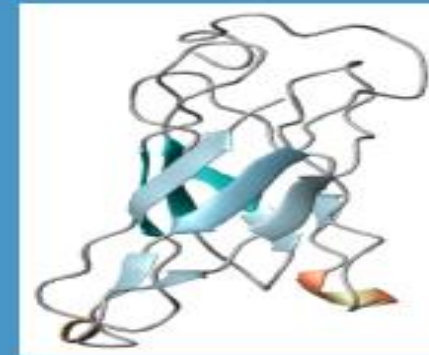
~350 proteins successfully expressed in
E.coli, purified, and used to immunize mice



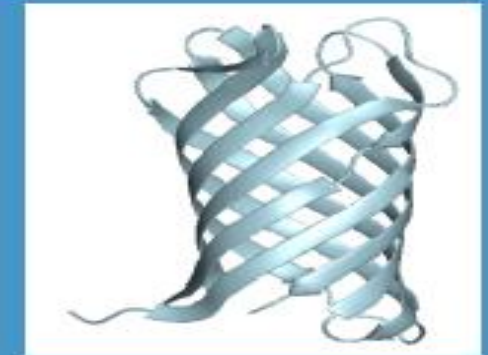
fHBP 1.1



NadA



NHBA



PorA
(presented as
part of an OMV)

28 novel protein
antigens with
bactericidal activity
were identified

Periplasmic space
Cytoplasmic membrane
Cytoplasmic space



Evidencia en el mundo real de vacunación MenB (4CMenB): Segura y Efectiva



England²

Infant NIP

75% Vaccine Impact

1 case averted every 4 days

Disease reduction: 75% (95% CI: 64, 81%) in vaccine-eligible children after 3 years, irrespective of vaccination status or predicted strain coverage



Italy³

Regional IP

>90% Vaccine Effectiveness

Tuscany VE: 93.6% (95% CI: 55.4, 99.1%)
Veneto VE 91% (95% CI: 59.9, 97.9%)



Portugal⁴

Endemic setting

79% Vaccine Effectiveness

Appropriate for age VE: 79% (95% CI: 45 to 92%) from case-control study in individuals aged 2 months to 18 years



Quebec¹

Outbreak control

96% reduced disease incidence

Disease reduction: 96% (p=0.0013)
Ages: 2 months to 20 years
~50,000 individuals had ≥1 dose
Overall VI: 86% [95% CI: -2%, 98%]



Australia⁵

State-wide study

71% Vaccine Impact

VI: 71% (95% CI: 15 to 90%)
Ages: 16–19 years with ~28,000 individuals had 2 doses
No MenB cases in vaccinated individuals

1. Deceuninck G *et al. Vaccine* 2019;37:4243–4245; 2. Ladhani SN *et al. N Engl J Med* 2020;382:309–317; 3. Azzari C *et al. Vaccines* 2020;8:E469; 4. Rodrigues F, personal communication 5. McMillan M *et al. Clinical Infectious Diseases* 2020

ESTUDIO ESPAÑOL SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LA VACUNA 4CMENB

Table 4. Effectiveness of 4CMenB in Preventing Invasive Meningococcal Disease Cases Caused by Serogroup B and by Non-Group B *Neisseria meningitidis*.

Vaccination Status	Case Patients		Controls		Matched Odds Ratio (95% CI)*		Vaccine Effectiveness (95% CI)
	Vaccinated	Unvaccinated	Vaccinated	Unvaccinated	Crude	Adjusted†	
	number						
Serogroup B cases							
Main analysis							
≥1 Vaccine dose	24	218	194	763	0.36 (0.22 to 0.59)	0.36 (0.22 to 0.59)	64 (41 to 78)
Partially vaccinated	12	218	72	763	0.49 (0.25 to 0.96)	0.50 (0.25 to 0.97)	50 (3 to 75)
Fully vaccinated	12	218	122	763	0.28 (0.15 to 0.54)	0.29 (0.15 to 0.55)	71 (45 to 85)
Sensitivity analysis‡							
≥1 Vaccine dose	23	179	170	591	0.37 (0.22 to 0.61)	0.36 (0.22 to 0.61)	64 (39 to 78)
Partially vaccinated	12	179	62	591	0.53 (0.27 to 1.05)	0.53 (0.27 to 1.05)	47 (–5 to 73)
Fully vaccinated	11	179	108	591	0.27 (0.14 to 0.53)	0.27 (0.14 to 0.53)	73 (47 to 86)
Severe cases§							
≥1 Vaccine dose	19	147	131	528	0.45 (0.26 to 0.79)	0.45 (0.25 to 0.79)	55 (21 to 75)
Partially vaccinated	11	147	51	528	0.69 (0.33 to 1.42)	0.69 (0.33 to 1.42)	31 (–42 to 67)
Fully vaccinated	8	147	80	528	0.30 (0.14 to 0.67)	0.30 (0.13 to 0.66)	70 (34 to 87)

La EV con pauta completa de 4CMenB fue:

**71 % para la causada por
MenB**

Castilla J, et al. Effectiveness of a Meningococcal Group B Vaccine (4CMenB) in Children. [N Engl J Med. 2023;388:427-38](#)

Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría Sistemático

2025

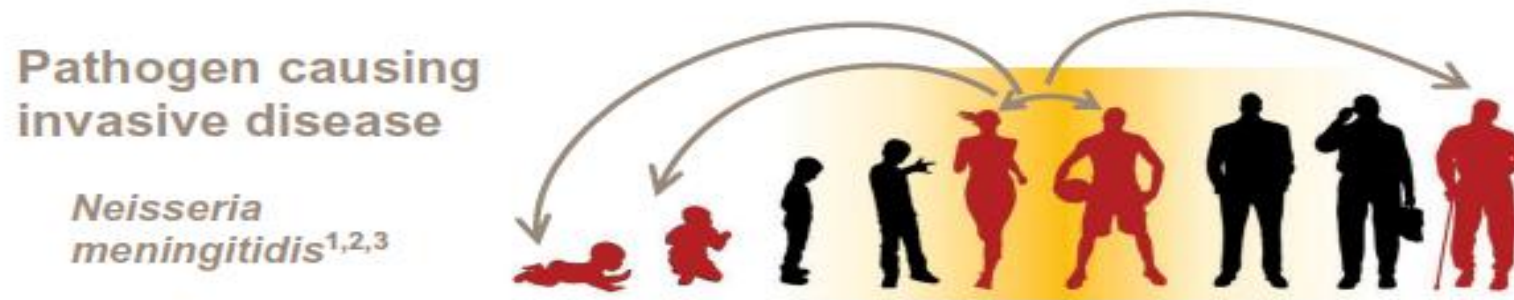
www.vacunasaep.org

VACUNA O ANTICUERPO MONOCLONAL	Embarazadas	Niños (edad en meses)							Niños y adolescentes (edad en años)						
		0	2	4	6	11	12	15	2	4	6	10	12	14	15-18
Hepatitis B ¹			HB	HB		HB									
Difteria, tétanos y tosferina ²	Tdpa		DTPa	DTPa		DTPa					DTPa/Tdpa	Tdpa			
Poliomielitis ³			VPI	VPI		VPI					VPI				
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b ⁴			Hib	Hib		Hib									
Neumococo ⁵			VNC	VNC	(VNC)	VNC									
Rotavirus ⁶			RV	RV	(RV)										
Meningococo B ⁷			MenB	MenB			MenB					MenB			
Meningococos ACWY ⁸				Men ACWY			Men ACWY						Men ACWY		
Gripe ⁹	Gripe														
SARS-CoV-2 ¹⁰	SARS-CoV-2														
Sarampión, rubeola y parotiditis ¹¹							SRP		SRP-Var o SRPV						
Varicela ¹²							Var								
Virus del papiloma humano ¹³												VPV			
Virus respiratorio sincitial ¹⁴	VRS														

aepCAV
Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

XVI JORNADAS DE INMUNIZACIONES
GIJÓN, 21 Y 22 DE MARZO DE 2025
vacunasaep.org

Dinámica de la infección meningocócica y estrategia vacunal



De acuerdo al estado actual del conocimiento:

- ✓ con **ACWY** podemos buscar protección **DIRECTA** y/o **INDIRECTA**
- ✓ con **B** solo podemos buscar protección **DIRECTA**

¿Sería necesario ampliar la protección del adolescente-joven frente a meningococo B?



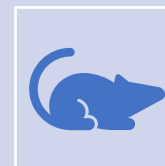
No existe ninguna otra medida de prevención de la enfermedad que la **vacunación**



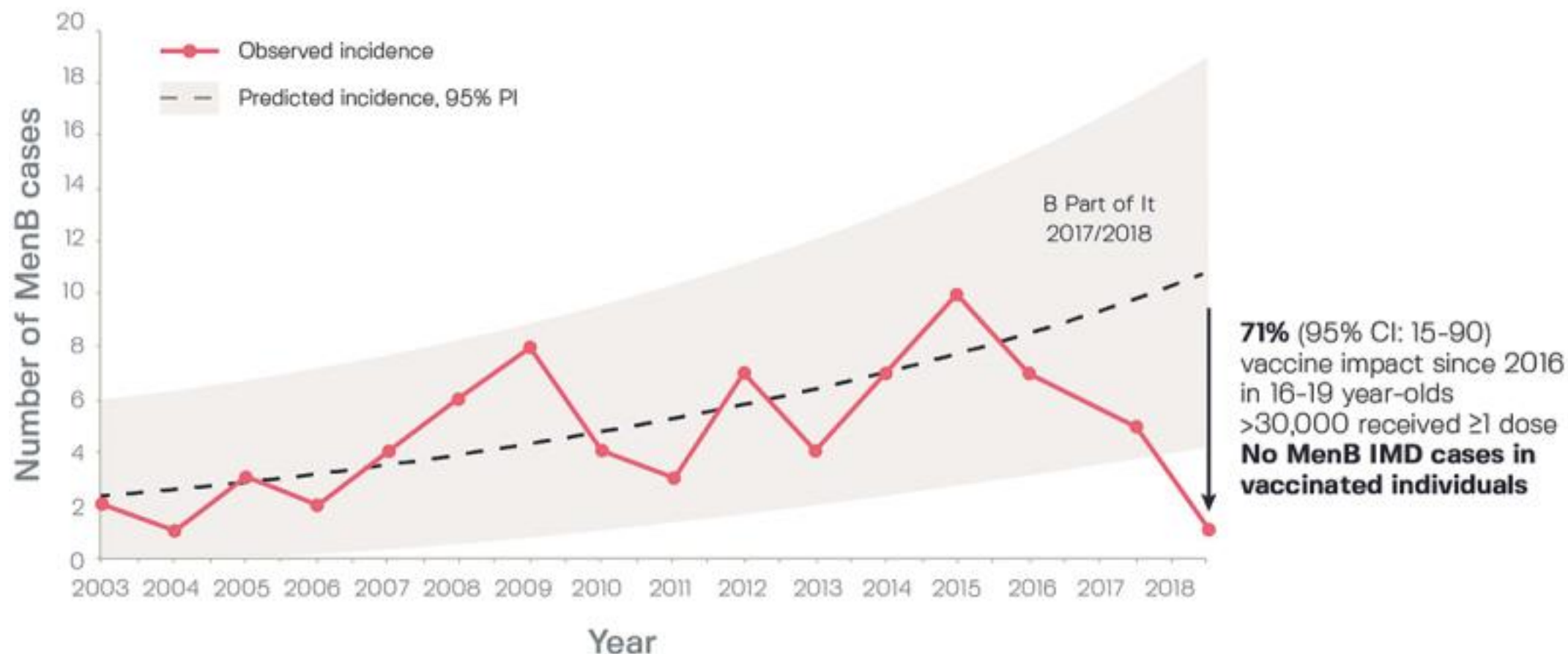
Es el **segundo grupo etario** en el que se produce mayor incidencia de la enfermedad



No hay evidencia de impacto en la colonización con la vacuna, pero es probable que **disminuya la transmisión de la bacteria** en los sujetos vacunados.



Hay evidencia de la capacidad de la vacuna para inducir respuestas inmunitarias robustas después de una **dosis de refuerzo**, indicando la presencia de memoria inmune.



Casos de enfermedad invasiva por serogrupo B observados y proyectados en el sur de Australia antes (2003-2016) y después de la vacunación con 4CMenB de estudiantes de 16 a 19 años como parte del programa “B part of It”.

Protección cruzada entre *Neisserias*

Los gonococos y los meningococos son homólogos hasta en un 70-80% de su ADN



- Residen en aparato respiratorio
- Poseen cápsula de polisacáridos
 - Algunas poseen plásmido
 - Causan meningitis

- Residen en aparato genital
- No poseen cápsula de polisacáridos
- La mayor parte poseen plásmido
 - Causan gonorrea

¿Se ha de vacunar al adolescente frente al Men B?



RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP

Vacunación sistemática frente al meningococo B, en lactantes con inicio a los 2 meses de edad y pauta 2+1, y a los 12 años de edad con pauta según antecedente de vacunación. Para el resto de edades pediátricas, la recomendación es de tipo individual.



CAV-AEP - Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones , 2025

Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría Sistemático

2025
www.vacunasaep.org

VACUNA O ANTICUERPO MONOCLONAL	Embarazadas	Niños (edad en meses)							Niños y adolescentes (edad en años)						
		0	2	4	6	11	12	15	2	4	6	10	12	14	15-18
Hepatitis B ¹			HB	HB		HB									
Difteria, tétanos y tosferina ²	Tdpa		DTPa	DTPa		DTPa					DTPa/Tdpa		Tdpa		
Poliomielitis ³			VPI	VPI		VPI					VPI				
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b ⁴			Hib	Hib		Hib									
Neumococo ⁵			VNC	VNC	(VNC)	VNC									
Rotavirus ⁶			RV	RV	(RV)										
Meningococo B ⁷			MenB	MenB			MenB						MenB		
Meningococos ACWY ⁸				Men ACWY			Men ACWY							Men ACWY	
Gripe ⁹	Gripe														
SARS-CoV-2 ¹⁰	SARS-CoV-2														
Sarampión, rubeola y parotiditis ¹¹							SRP				SRP-Var o SRPV				
Varicela ¹²								Var							
Virus del papiloma humano ¹³														VPH	
Virus respiratorio sincitial ¹⁴	VRS		AcVRS												

12 años

MenB

- Vacunación frente al meningococo B con cualquiera de las 2 vacunas en adolescentes de 12 años con 2 dosis.
- Vacunación de refuerzo a los adolescentes que hayan recibido esta vacuna en la edad infantil, con una dosis de 4CMenB (las vacunas MenB no son intercambiables) a los 12 años.

aepCAV
Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

**¿Qué nos depara el futuro en
términos de prevención de la
EMI?**



Nuevas vacunas frente a meningococo: **PENTAVALENTES**



Men ACWYX

Fase III completa en lactantes y adolescentes



Men ABCWY

Fase III Completa en adolescentes

Fase III pausada en lactantes



Men ABCWY

Fase III Completa en adolescentes

Fase III pausada en lactantes



MenABCWY Vaccine Overview

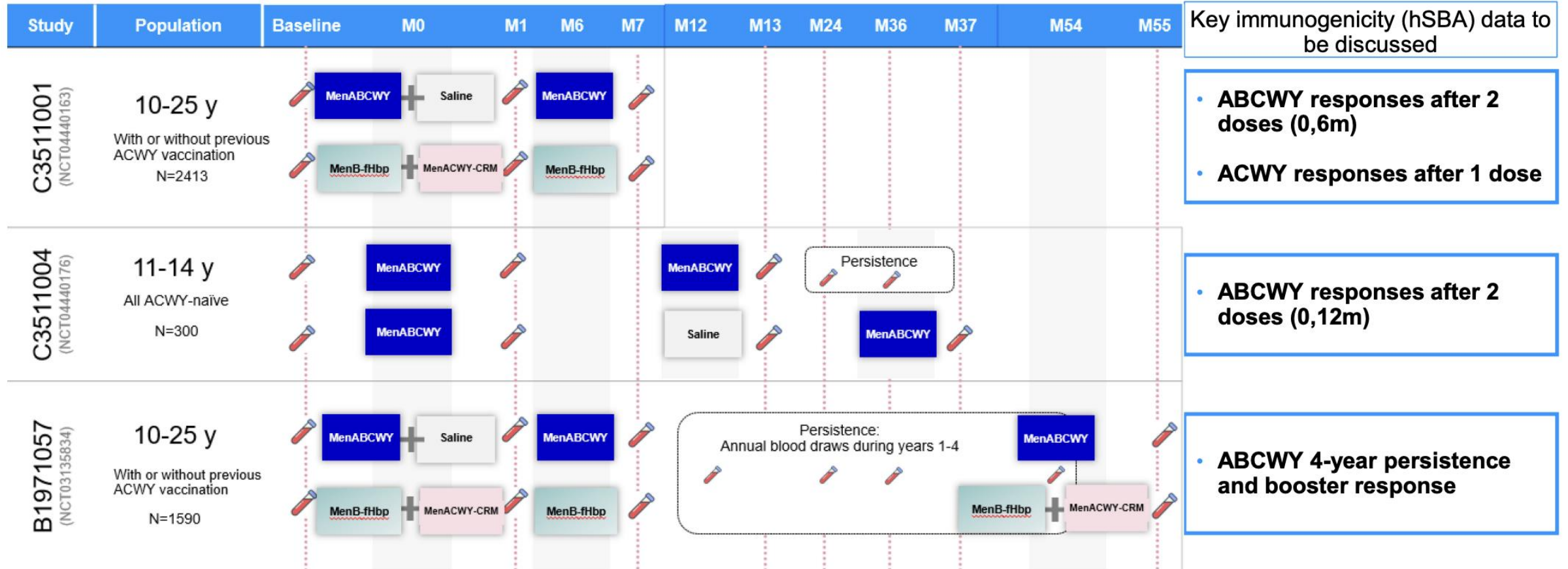
Indication and dosing being sought for MenABCWY vaccine

- Active immunization of individuals 10 through 25 years of age against invasive meningococcal diseases caused by *Neisseria meningitidis* serogroups A, B, C, W, Y
- Dosing:
 - Administer two doses at least 6 months apart for prevention of meningococcal disease caused by serogroups A, B, C, W and Y.
 - Administer one dose for prevention of meningococcal disease caused by serogroups A, C, W and Y.
 - A booster dose may be administered to individuals who have previously completed a primary series with MenABCWY or MenB-fHbp vaccine or who have previously received MenACWY conjugated vaccines

MenABCWY vaccine composition

- MenABCWY vaccine is composed of drug substance from:
 - Trumenba® (MenB-fHbp): licensed in the US for the prevention of invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* group B in individuals 10 through 25 years of age
 - Nimenrix® (MenACWY-TT): licensed ex-US for the prevention of invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* serogroups A, C, W, and Y in individuals 6 weeks of age and older.

MenABCWY vaccine clinical program overview



- All participants were meningococcal serogroup B vaccine naïve prior to study entry
- 80% of participants in the Phase 3 study were Caucasian; 10% black and African Americans; 25% of participants being Hispanic or Latino

Overall conclusion: Data support the use of MenABCWY vaccine in the US adolescent meningococcal vaccination platform

Safety

- MenABCWY vaccine was safe and well tolerated in adolescents and young adults

ACWY protection

- A single dose of MenABCWY vaccine can be used as an alternative to ACWY vaccines in ACWY-naïve or primed adolescents and young adults

ABCWY protection

- MenABCWY vaccine protects against all 5 serogroups with 2 doses given 6 to 12 months apart
- Booster response was observed following a dose of MenABCWY vaccine 4 years after a 2 dose primary series (0,6m) for all 5 serogroups
- If 2 doses of MenABCWY vaccine are administered at 11-12 yrs of age, data support that a single (booster) dose from 16 years of age can provide protection against all 5 serogroups

MenABCWY Program Built on Antigenic Components of MenACWY_{CRM} (Menveo) and MenB-4C (Bexsero)

Lyophilized MenACWY_{CRM}
(vial)

+

Liquid MenB-4C
(prefilled syringe)

=

MenABCWY¹

MenABCWY Proposed Indication²

*Vaccine indicated for active immunization to prevent invasive disease caused by Neisseria meningitidis serogroups A, B, C, W, and Y in individuals **10 through 25 years of age***

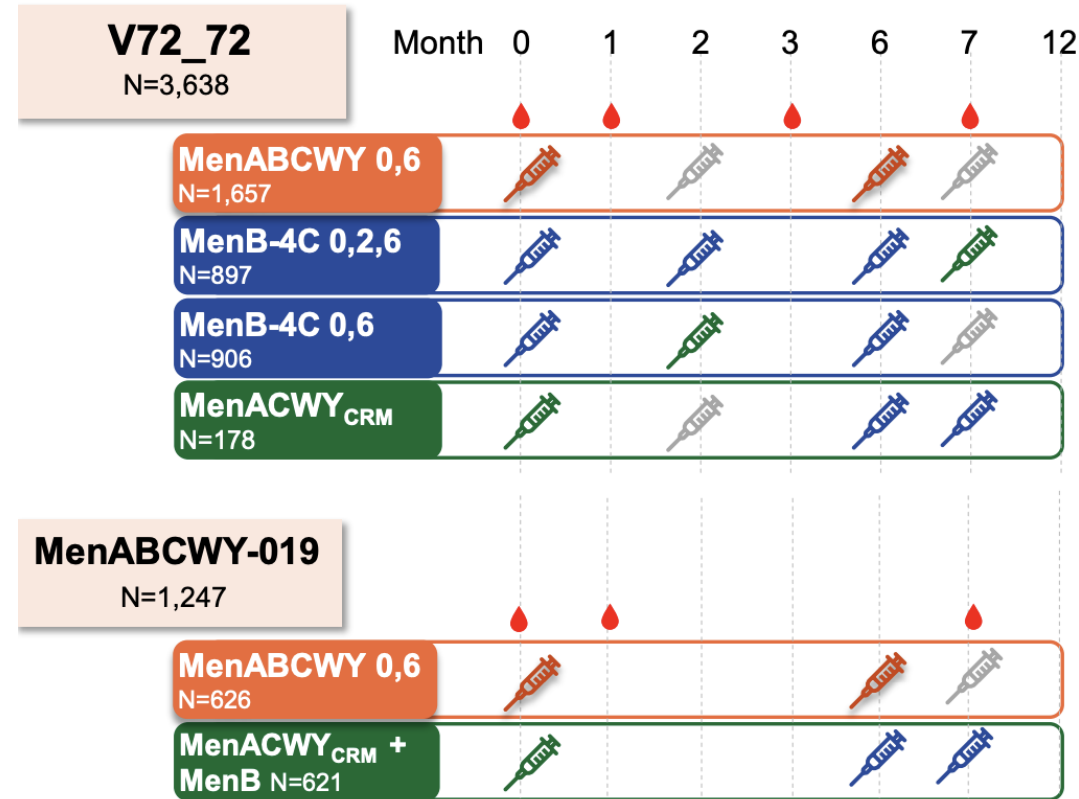
*Administer **2 doses** (0.5 mL each) intramuscularly at least **6 months apart***

1. GSK Press Release April 16, 2024. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-s-5-in-1-meningococcal-abcwy-vaccine-candidate-accepted-for-regulatory-review-by-us-fda/>;

2. MenABCWY Candidate Vaccine Draft Prescribing Information, February 2024

Presentation by GSK at ACIP, June 2024

Phase 3 Studies Assessed Safety and Immunogenicity of MenABCWY Compared to MenB-4C, MenACWY_{CRM} Administered per CDC Schedule at Study Onset



Study populations

10-25 years of age
MenACWY-naïve

Healthy participants,
without progressive,
unstable or
uncontrolled clinical
conditions (including
abnormal immune
function)

15-25 years of age
MenACWY-primed*

MenB-naïve



N for each study arm depicts the exposed set. *MenACWY-primed participants received dose of licensed MenACWY vaccine ≥ 4 years prior to study start
Clinicaltrials.gov identifier [NCT04502693](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04502693), accessed May 31st, 2024 and Clinicaltrials.gov identifier [NCT04707391](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04707391), accessed May 31st, 2024.

Presentation by GSK at ACIP, June 2024

Summary of Data for Policy Considerations

2 doses of MenABCWY can protect against serogroups A,B,C W,Y

→ Achieves broad coverage against strains causing endemic and outbreak disease, to meet the current and evolving US epidemiology

→ Offers the opportunity to improve vaccination coverage in adolescents and young adults

→ Represents the evolution of IMD as **one vaccine-preventable disease**

MenABCWY allows for prevention of IMD with one vaccine

Presentation by GSK at ACIP, June 2024



CLINICAL STUDY PROTOCOL

Protocol Title:

A parallel-group prevention, Phase II, partially blinded, multi-stage study to investigate the immunogenicity and safety of Pentavalent Meningococcal ABCYW Vaccine formulations compared with licensed meningococcal vaccines when administered alone in healthy children (2 to 9 years of age) or concomitantly with routine pediatric vaccines in toddlers (12 to 15 months of age) and infants (2 months of age).

Study Code: VAN00013

Amendment Number: not applicable

Compound: Pentavalent Meningococcal ABCYW Vaccine

Brief Title:

Safety and immunogenicity of an investigational Pentavalent Meningococcal ABCYW vaccine against meningococcal disease in children, toddlers, and infants

MENSAJES PARA LLEVAR A CASA



La **EMI** es **impredecible** en términos de brotes, epidemias y variaciones geográficas y temporales, en todas las edades.

La mejor **prevención** frente a la enfermedad meningocócica es la **vacunación**.
El riesgo “0” no existe.

Disponemos de diferentes **vacunas frente a serotipos B y ACWY** con excelentes perfiles de seguridad y efectividad tanto para proteger al **lactante** como al **adolescente**.

MENSAJES PARA LLEVAR A CASA



Las **vacunas pentavalentes** pueden mejorar la logística en la prevención de la enfermedad meningocócica invasora, al incluir **protección, con un solo pinchazo**, frente a los principales serogrupos implicados en brotes y epidemias. En la actualidad, sólo autorizadas en adolescentes de 10 a 25 años.

Estamos cada más cerca que nunca de **cerrar el círculo de protección mediante la vacunación frente a una enfermedad devastadora, impredecible y cambiante.**

“Las vacunas no salvan vidas...”

...lo hace la vacunación”

