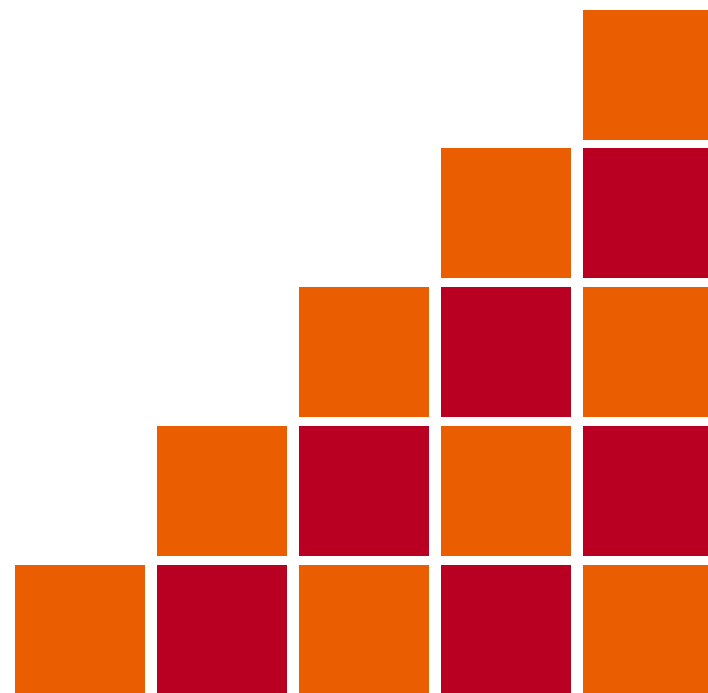


Enfermedad meningocócica: situación actual y nuevas perspectivas.

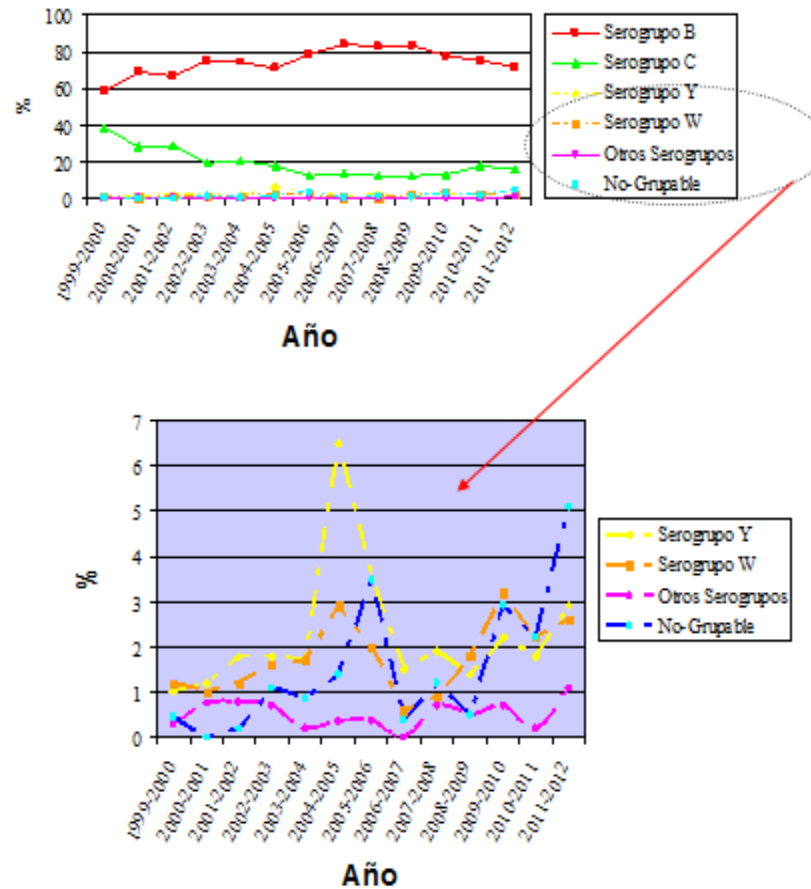
David McIntosh
Global Scientific Affairs





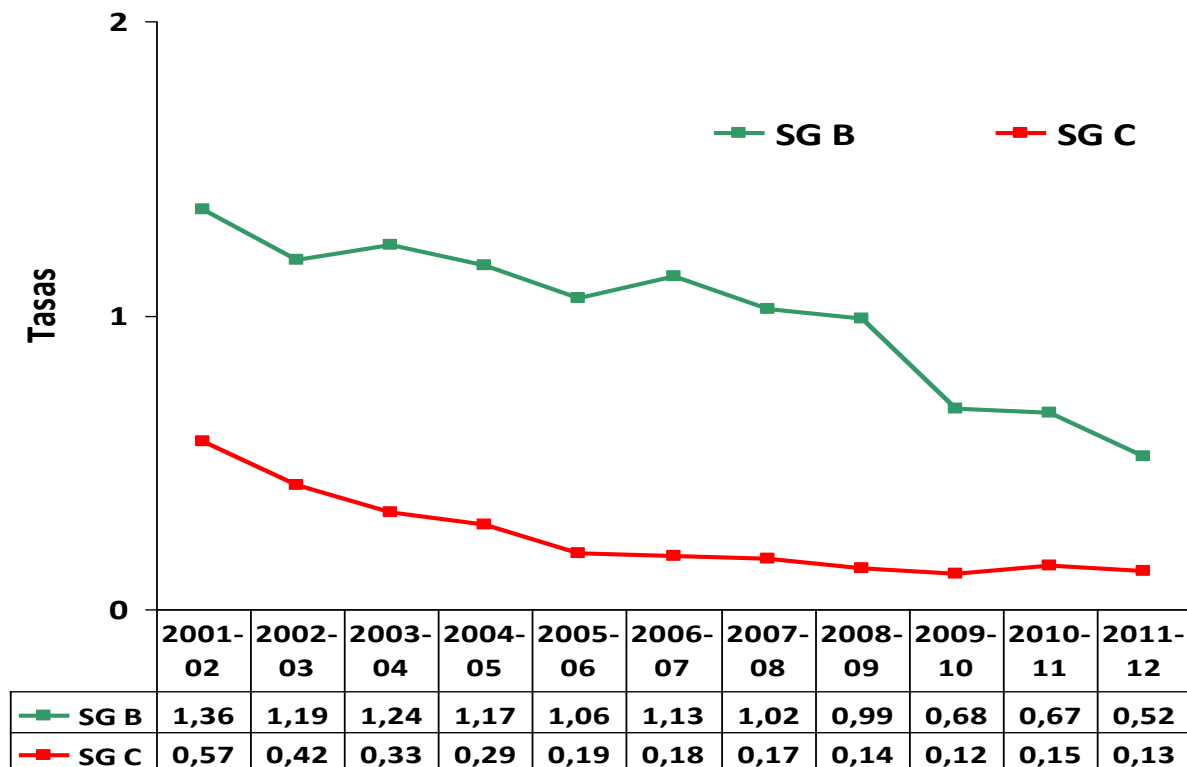
Situación de la enfermedad meningocócica en España

**DISTRIBUCION DE SEROGRUPOS
LRM-ESPAÑA. 2000-2012**



Julio A. Vázquez. Situación actual de la epidemiología de la enfermedad meningocócica.

Enfermedad meningocócica. Evolución de las tasas de incidencia para los serogrupos B y C. Temporadas 2001-2002 a 2011-2012.



Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología.



Situación de la enfermedad meningocócica en España, 2006-2007 a 2011-2012

Resultado microbiológico	2006-2007		2007-2008		2008-2009		2009-2010		2010-2011		2011-2012	
	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas
Sg B	498	1,13	459	1,02	453	0,99	313	0,68	307	0,67	240	0,52
Sg C	78	0,18	77	0,17	64	0,14	55	0,12	67	0,15	60	0,13
No tipables	13	0,03	22	0,05	32	0,07	34	0,07	24	0,05	27	0,06
Otros serogrupos	9	0,02	16	0,04	20	0,04	23	0,05	14	0,03	30	0,06
Serogrupo desconocido	13	0,03	20	0,04	3	0,01	17	0,04	21	0,05	14	0,03
Total confirmados	611	1,39	594	1,32	572	1,25	442	0,96	433	0,94	371	0,80
Total sospechosos	189	0,43	173	0,38	165	0,36	117	0,25	110	0,24	111	0,24
Total	800	1,82	767	1,68	737	1,62	559	1,22	543	1,18	482	1,04

Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología.



Situación de la enfermedad meningocócica en España, 2006-2007 a 2011-2012 Serogrupo B

Grupos de edad	2006-2007		2007-2008		2008-2009		2009-2010		2010-2011		2011-2012		Porcentaje cambio anual 2006/07 - 2011/12
	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	
<1	112	24,22	118	24,72	107	21,65	66	13,09	66	13,04	55	11,28	-12,02
1-4	146	8,12	123	6,65	134	7,05	96	4,96	85	4,31	64	3,21	-11,84
5-9	44	2,14	47	2,20	42	1,90	29	1,28	35	1,51	25	1,07	-10,18
10-14	18	0,87	21	1,01	20	0,96	17	0,81	12	0,56	12	0,56	-8,60
15-19	42	1,83	35	1,53	34	1,49	23	1,02	14	0,63	17	0,78	-13,26
20-24	25	0,88	11	0,39	18	0,65	9	0,34	11	0,43	8	0,32	-11,94
25-64	71	0,28	66	0,26	62	0,24	52	0,20	46	0,17	36	0,14	-10,05
>=65	40	0,54	38	0,51	36	0,48	20	0,26	33	0,42	22	0,28	-9,42
Total	498	1,13	459	1,02	453	0,99	312	0,68	302	0,66	239	0,52	-10,96

Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología.

A pesar de la disminución en la incidencia, la mortalidad en niños < 5 años sigue siendo alta

Grupos de edad	Defunciones						Tasa mortalidad (por 100.000)						Letalidad (%)					
	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012
<1	6	4	9	2	2	6	1,30	0,84	1,82	0,40	0,40	1,23	5,4	3,4	8,4	3,0	3,0	10,9
1-4	14	7	17	7	7	4	0,78	0,38	0,89	0,36	0,36	0,20	9,6	5,7	12,7	7,3	8,2	6,3
5-9	0	4	0	1	1	0	0,00	0,19	0,00	0,04	0,04	0,00	0,0	8,5	0,0	3,4	2,9	0,0
10-14	1	0	0	0	0	0	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
15-19	3	6	4	2	3	3	0,13	0,26	0,18	0,09	0,13	0,14	7,1	17,1	11,8	8,7	21,4	17,6
20-24	3	2	0	1	0	0	0,11	0,07	0,00	0,04	0,00	0,00	12,0	18,2	0,0	11,1	0,0	0,0
25-64	9	7	7	5	6	3	0,04	0,03	0,03	0,02	0,02	0,01	12,7	10,6	11,3	9,6	13,0	8,3
>=65	10	10	8	3	5	2	0,14	0,13	0,11	0,04	0,06	0,03	25,0	26,3	22,2	15,0	15,2	9,1
Des.	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	46	40	45	21	25	19	0,10	0,09	0,10	0,05	0,05	0,04	9,2	8,7	9,9	6,7	8,1	7,9

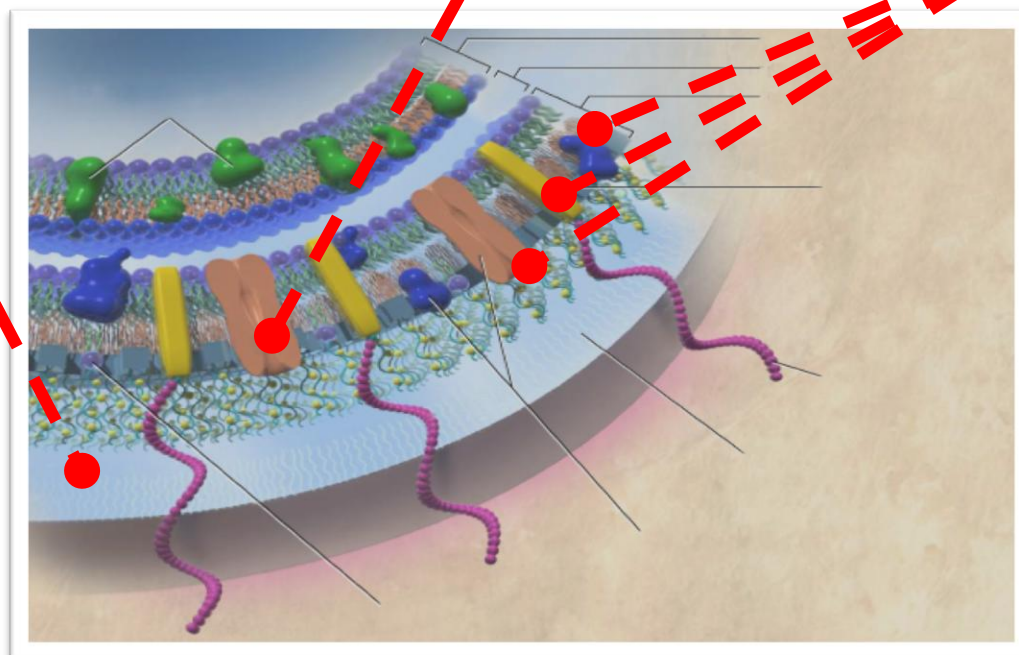
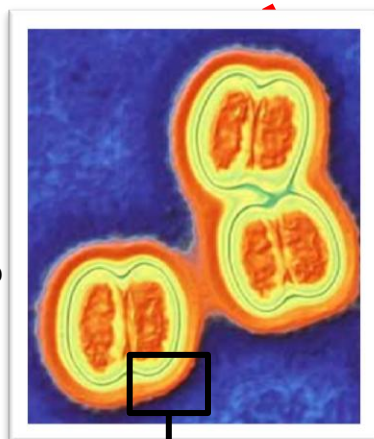
Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología.



Los enfoques convencionales para el desarrollo de la vacuna contra MenB no funcionaron

¿La cápsula de polisacáridos?	¿Un único componente proteico subcapsular?	¿Múltiples componentes subcapsulares?
<u>NO</u> funciona frente a la bacteria MenB	Diversidad del genoma y variabilidad antigénica. Un elevado potencial para la evolución de mutantes resistentes	Permite una amplia cobertura en un cierto número de cepas

N. meningitidis





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

- La vacunología permite una rápida identificación de nuevos antígenos
- Se examinan secuencias del genoma.
- Se identifican antígenos proteicos potenciales.
- Se comprueba la expresión en superficie y la actividad bactericida



1. Tettelin H, et al. Science. 2000; 287:1809-1815; 2. Rappuoli R. Vaccine. 2001;19:2688-2691; 3. Pizza M, et al. Science. 2000; 287:1816-1820.

2. * - 3 proteins and the addition of PorA

4CMenB: 4 Componentes antigénicos para protección amplia



fHbp: proteína de unión al factor H

- Se une con el factor H, lo que permite la supervivencia bacteriana en sangre^{1,2}



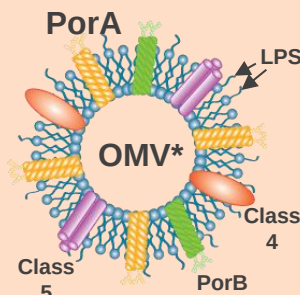
NadA: adhesina A de *Neisseria*

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



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}



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

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

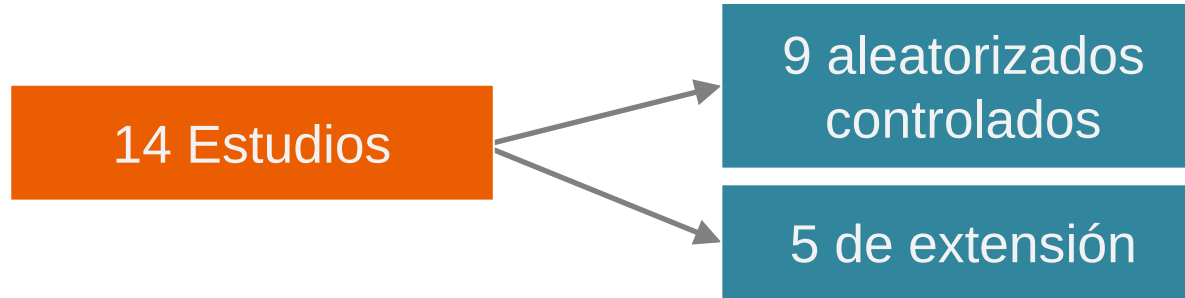
Dosis	proteína de fusión fHbp	proteína NadA	proteína de fusión NHBA	OMV*	Al ³⁺
0.5ml	50 mcg	50 mcg	50 mcg	25 mcg	0.5 mg

*A partir de la cepa NZ 98/254 del serogrupo B de *Neisseria meningitidis* determinado como la cantidad de proteína total que contiene PorA P1.4.

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: Programa de desarrollo clínico a partir del segundo mes de vida



A 7.812 personas (a partir de los 2 meses de edad) se administró por lo menos 1 dosis de la vacuna



Lactantes y niños entre 2 meses y <2 años de edad

- A 5.850 se administró por lo menos 1 dosis de 4CMenB
- A 2.949 se administró una dosis de recuerdo en el segundo año de vida



Niños entre 2 y 10 años de edad

- Fueron incluidas 250 personas



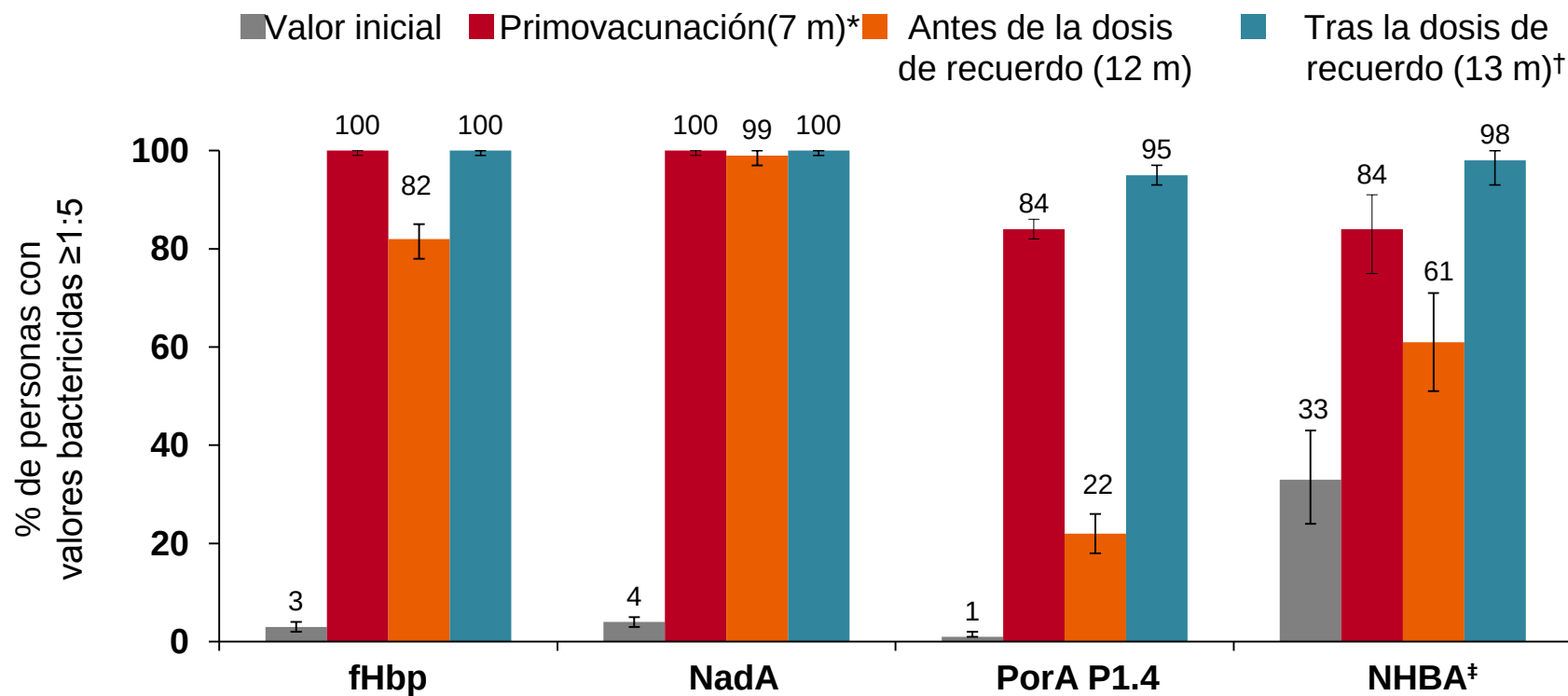
Adolescentes y adultos ≥ 11 años de edad

- Fueron incluidas 1.712 personas



4CMenB Inmunogenicidad en lactantes

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



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

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

‡N=100.

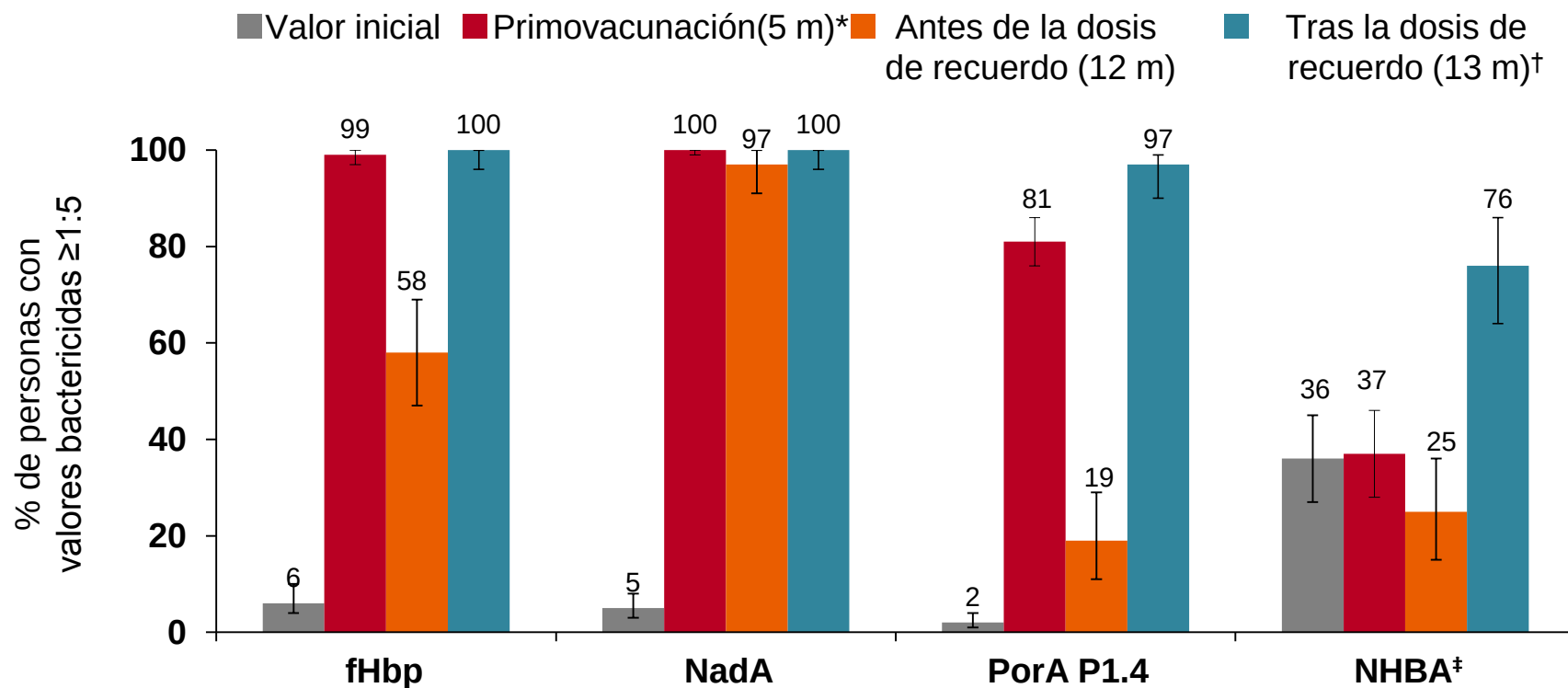
Fase III en lactantes
Estudios V72P13 y V72P13E1 en
países de la UE

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.



4CMenB Inmunogenicidad en lactantes

Pauta con dosis a los 2, 3, 4 y 12 meses con vacunas rutinarias



*Extracción de sangre a los 5 meses, N = 273–275.

†Extracción de sangre a los 13 meses, N = 83–86.

‡Extracción de sangre a los 5 meses, N = 112; extracción de sangre a los 13 meses, N = 67.

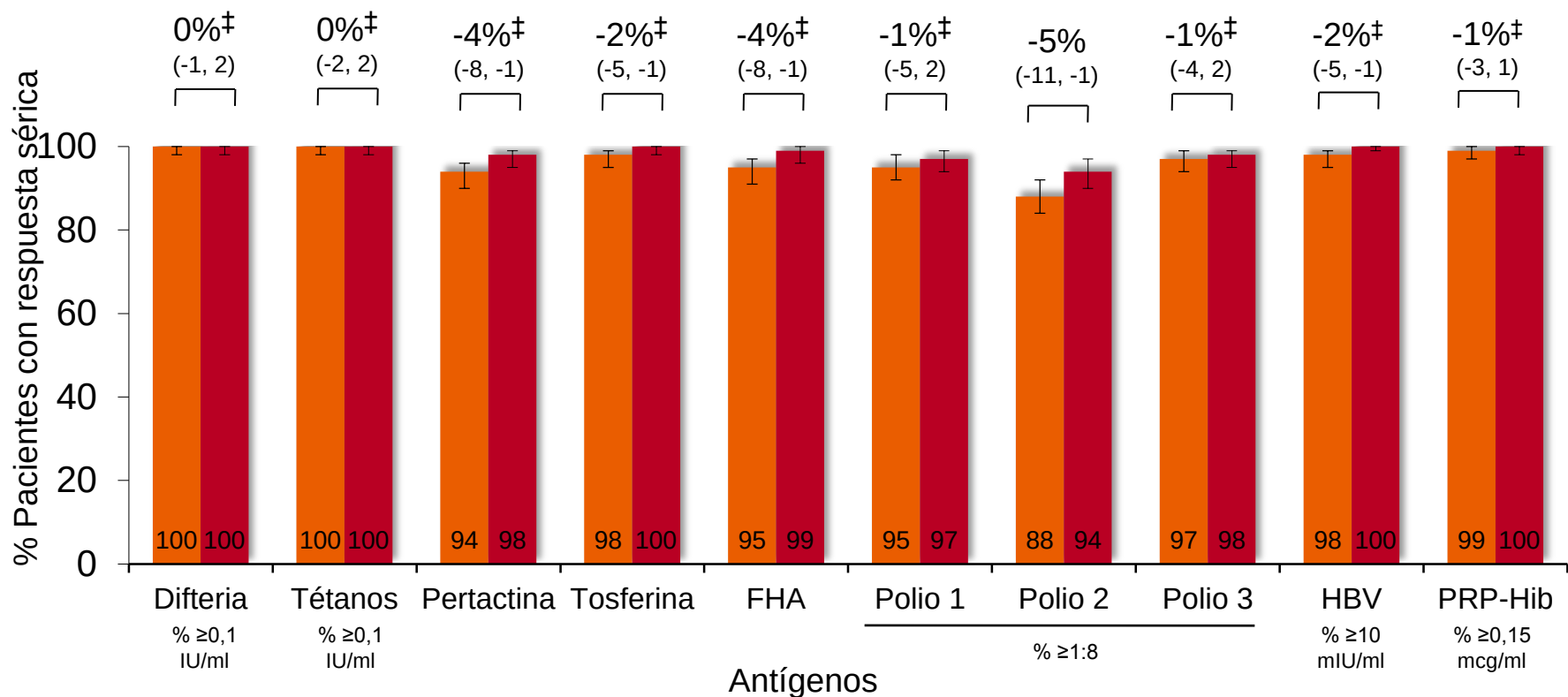
Fase IIb en lactantes
Estudio V72P12 en países de la UE



La administración conjunta de 4CMenB con vacunas rutinarias: buena respuesta inmunitaria

- % 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 rutinaria*†
■ Únicamente vacunas rutinaria*†



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

• Vacunas ordinarias: Infanrix®Hexa; Prevenar™. †n = 238–248.

† Se satisfacen los criterios LL en IC al 95% para la diferencia en pacientes con respuesta sérica > -10%. Extracción de sangre a los 7 meses.

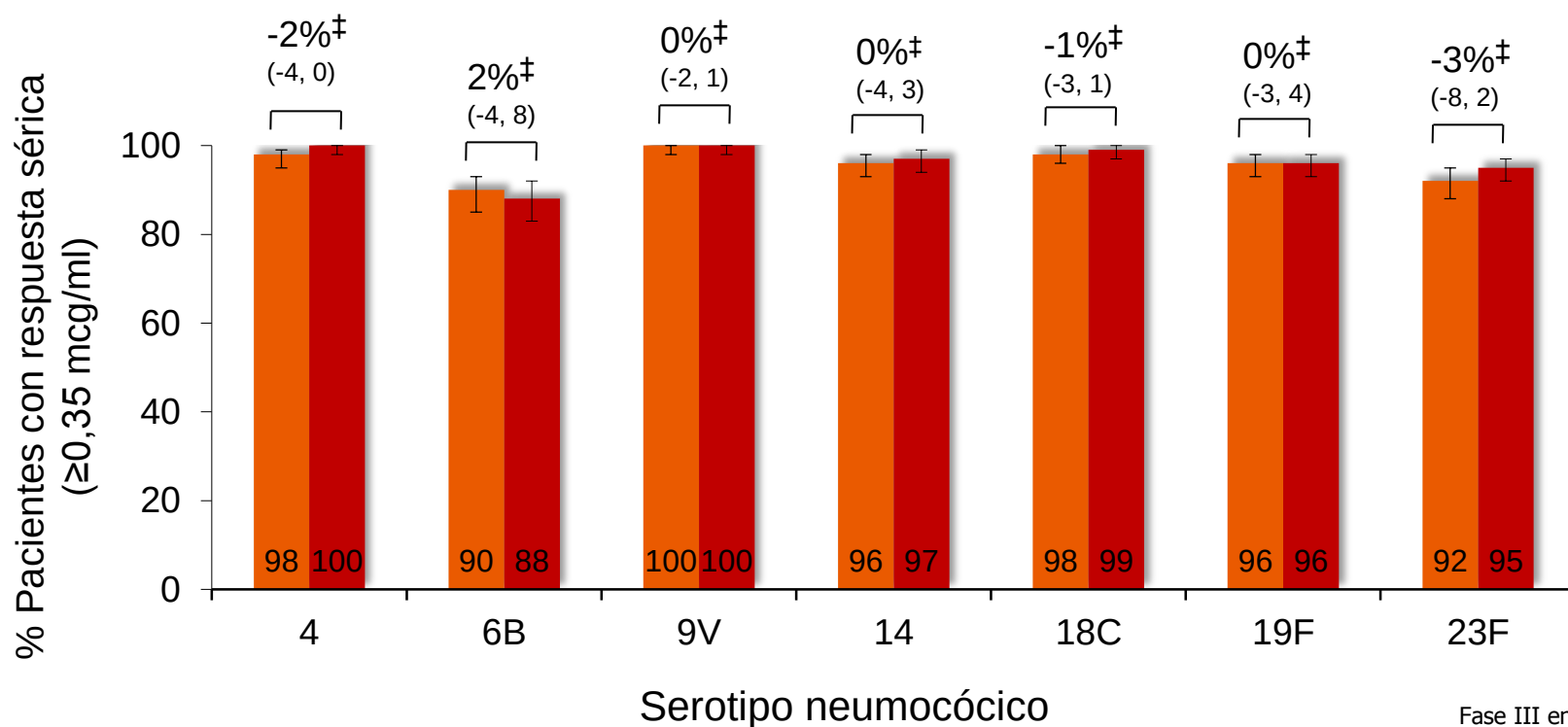
• Vesikari T, et al. Presented at IPNC. Banff, Canada. September 11-16, 2010, Poster #180.



La administración conjunta de 4CMenB con la vacuna neumocócica: buena respuesta inmunitaria

- % 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

* Vacunas ordinarias: Infanrix®Hexa; Prevenar™. †n= 242-243.

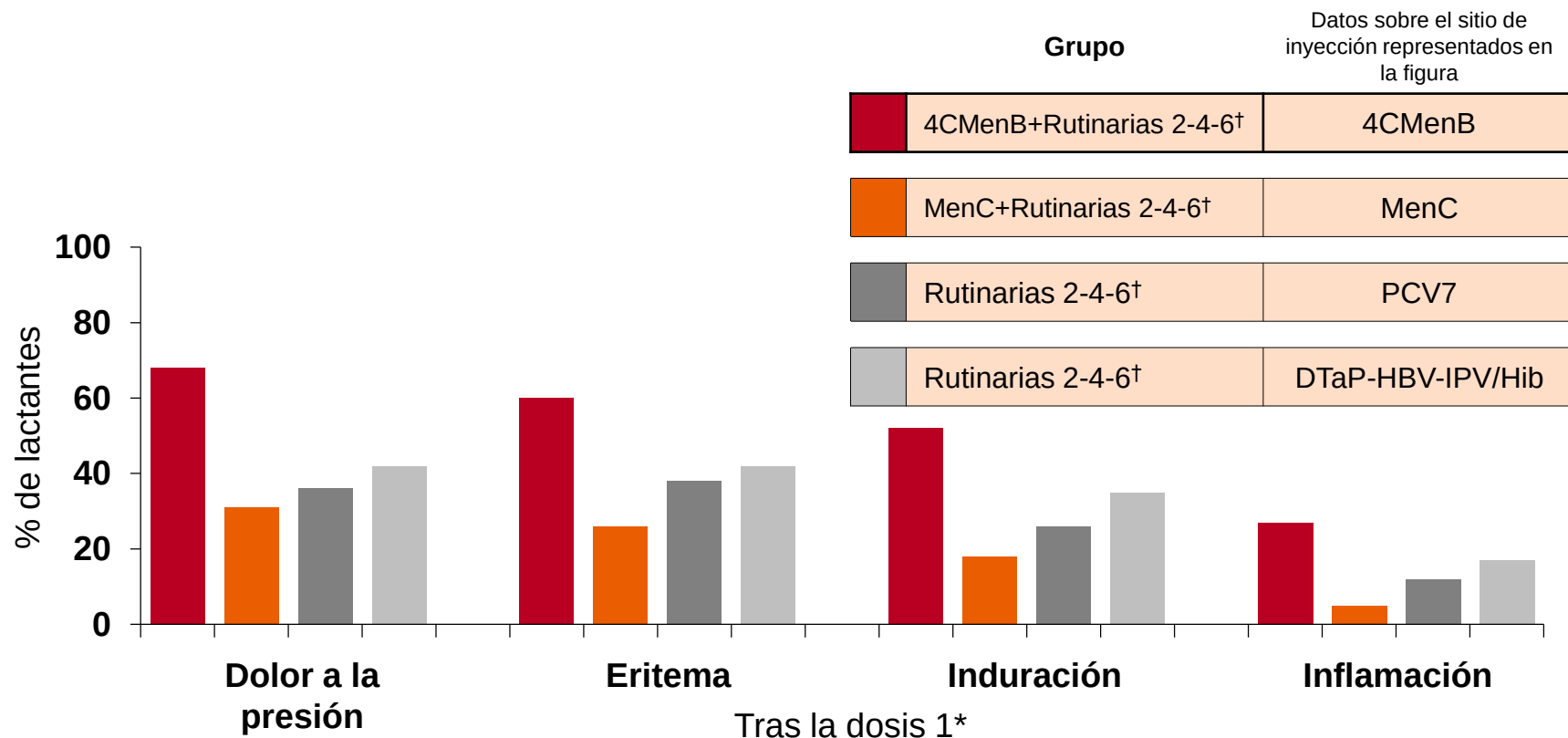
‡ Se satisfacen los criterios LL en IC al 95% para la diferencia en pacientes con respuesta sérica > -10%. Extracción de sangre a los 7 meses.

Vesikari T, et al. Presented at IPNC. Banff, Canada. September 11-16, 2010, Poster #180.



Tolerabilidad de 4CMenB en lactantes

Reacciones locales



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

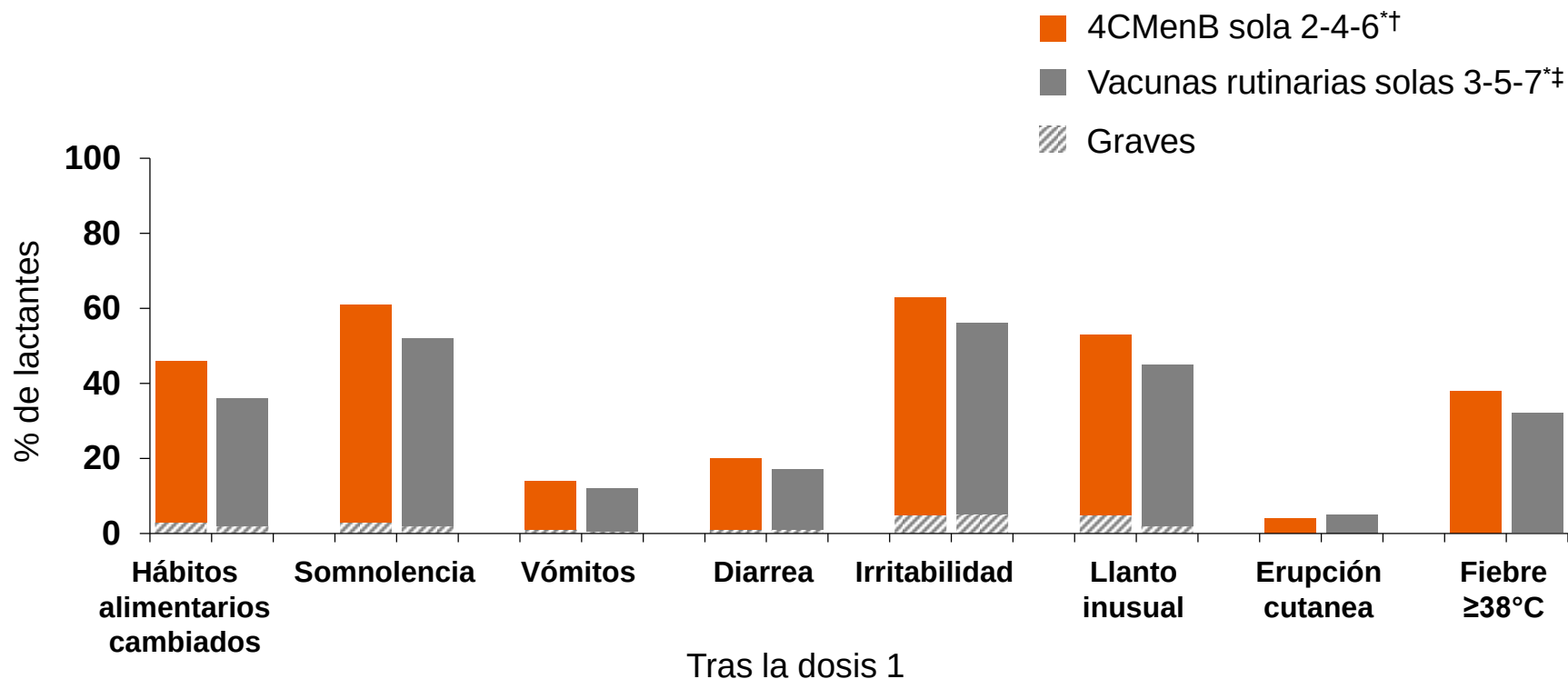
[†]Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib; 4CMenB+Rutinarias N = 2477; MenC+Rutinarias: N = 490; Rutinarias (PCV7): N = 659; Rutinarias (DTaP-HBV-IPV/Hib): N = 659.

Fase III en lactantes
Estudio V72P13 en países de la UE



Tolerabilidad de 4CMenB en lactantes

Perfil similar al resto de vacunas cuando se administra sola



*Vacunas rutinarias: PCV7 and DTaP-HBV-IPV/Hib; †4CMenB: N=626–627; ‡Rutinarias: N=612. No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la pauta de vacunación.

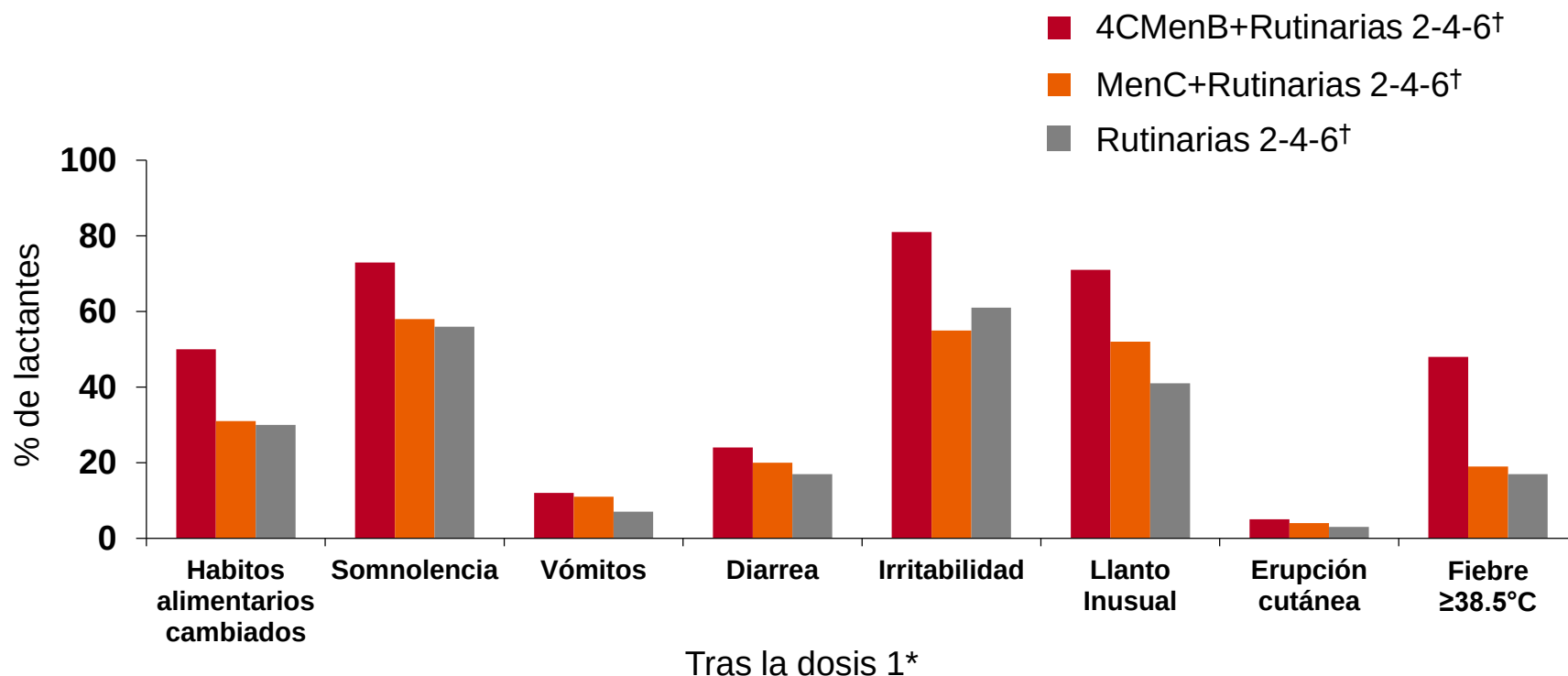
La fiebre fue definida como grave si la temperatura fue $\geq 40^{\circ}\text{C}$. El resto de reacciones fueron consideradas como graves, si el sujeto era incapaz de realizar las actividades diarias normales.

Fase IIb en lactantes
Estudio V72P12 en países de la UE



Tolerabilidad de 4CMenB en lactantes

Mayor reactogenicidad al administrarse concomitantemente



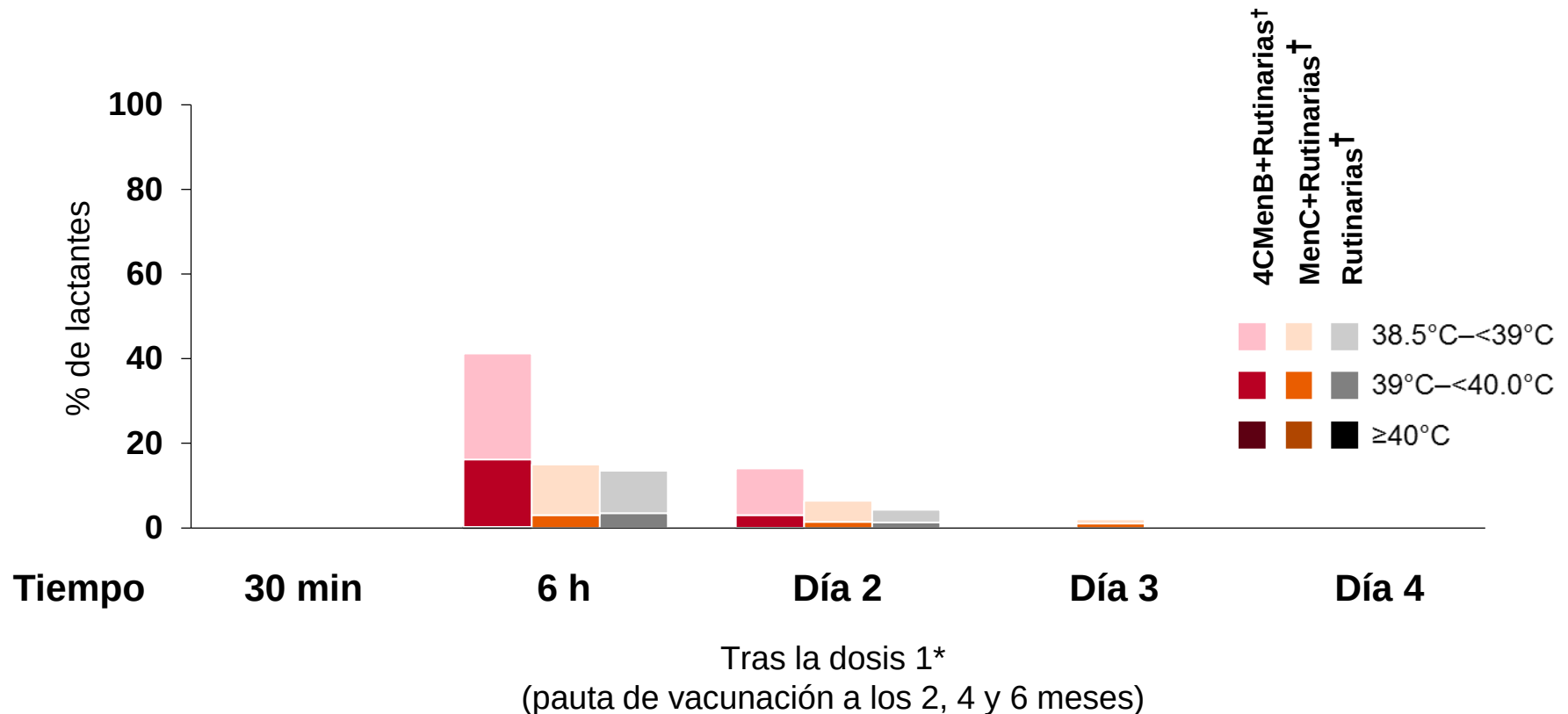
*No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la pauta de vacunación.

[†]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



Tolerabilidad: Patrón de fiebre predecible



- Se comunicó fiebre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ tras cualquier dosis en el 1,2% de los lactantes a los que se administró 4CMenB.

*Se definió la fiebre como una temperatura rectal $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$. 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 = 2433–2478; MenC+ Rutinarias: N = 486–490; Únicamente Rutinarias : N = 643–659.

Fase III en lactantes
Estudio V72P13 en países de la UE



Tolerabilidad: Atención médica por fiebre

Porcentaje de pacientes con fiebre tratada médicamente *
(Número de pacientes con fiebre tratada médicamente / número total de pacientes)

		Vacuna 4CMenB + Vacunas rutinarias †	MenC Vacunas rutinarias†
Subconjunto ciego	Cualquier dosis	5,27% (26/493)	2,77% (13/470)
		Vacuna 4CMenB + Vacunas rutinarias†	Vacunas rutinarias †
Subconjunto abierto	Cualquier dosis	1,42% (28/1966)	1,82% (12/659)

*Se definió la fiebre como una temperatura rectal $\geq 38,5$ °C o una temperatura axilar ≥ 38 °C Se considera fiebre tratada médicamente la fiebre que requirió atención médica (una visita al o del personal sanitario [médico o enfermero])

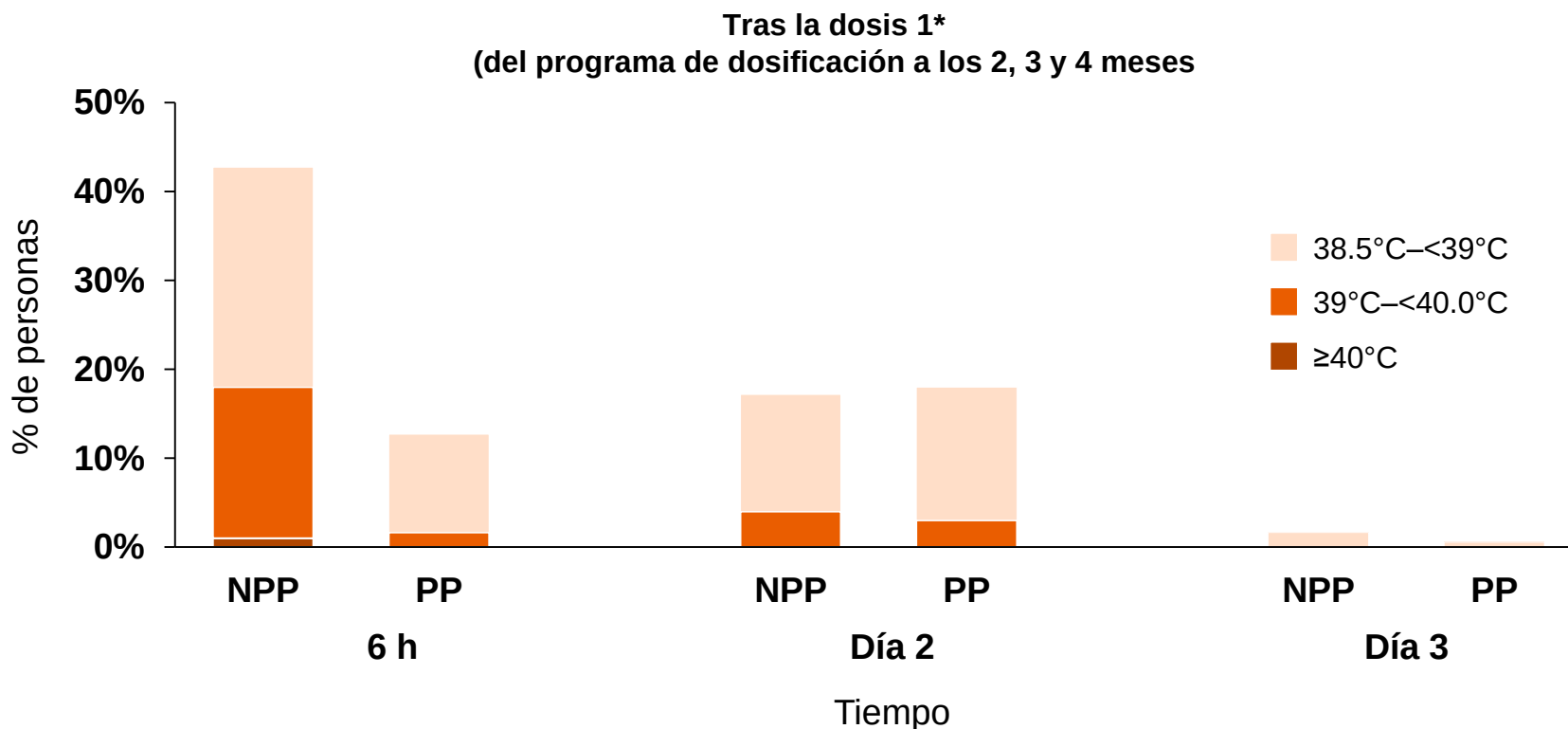
†Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib.

Fase III en lactantes
Estudio V72P13 en países de la UE



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

El uso de paracetamol profiláctico disminuye la aparición de fiebre



**Se observaron unos resultados similares con las dosis posteriores de la pauta de vacunación.

NPP: sin paracetamol preventivo (N = 182); PP: con paracetamol preventivo (N = 178-179).

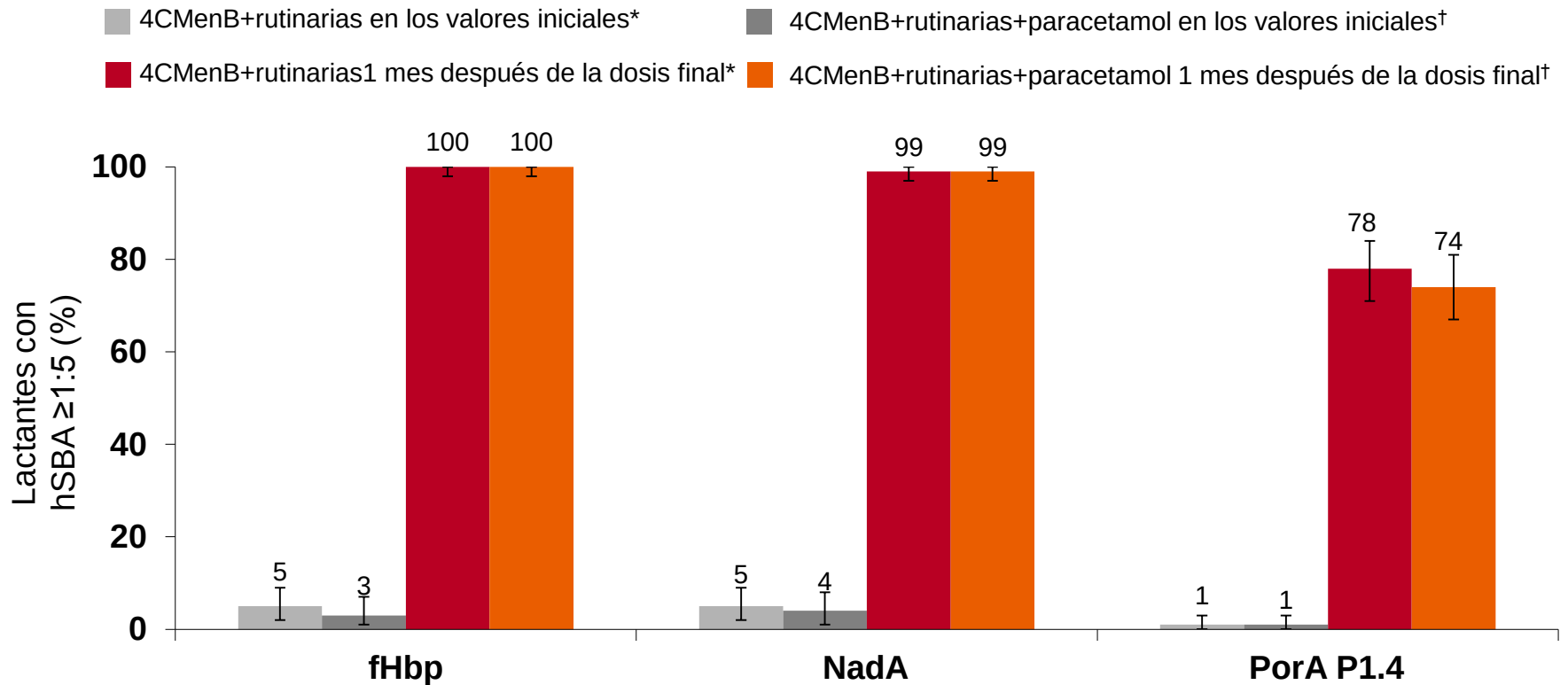
Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib.

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



* N = 165–171; †N = 160–169.

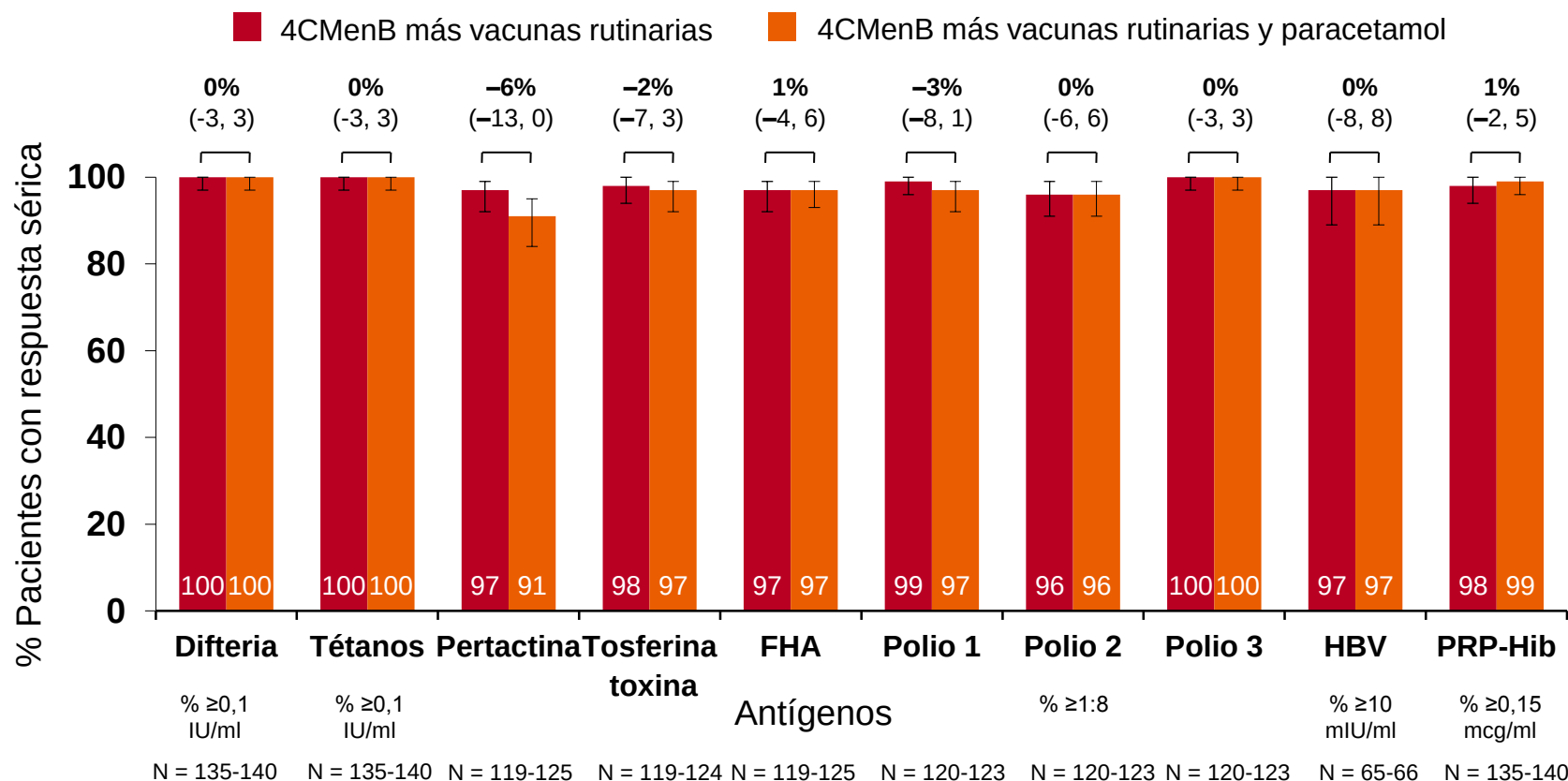
Cada grupo vacunado siguió una pauta de vacunación acelerada a los 2, 3 y 4 meses.
Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib.

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.

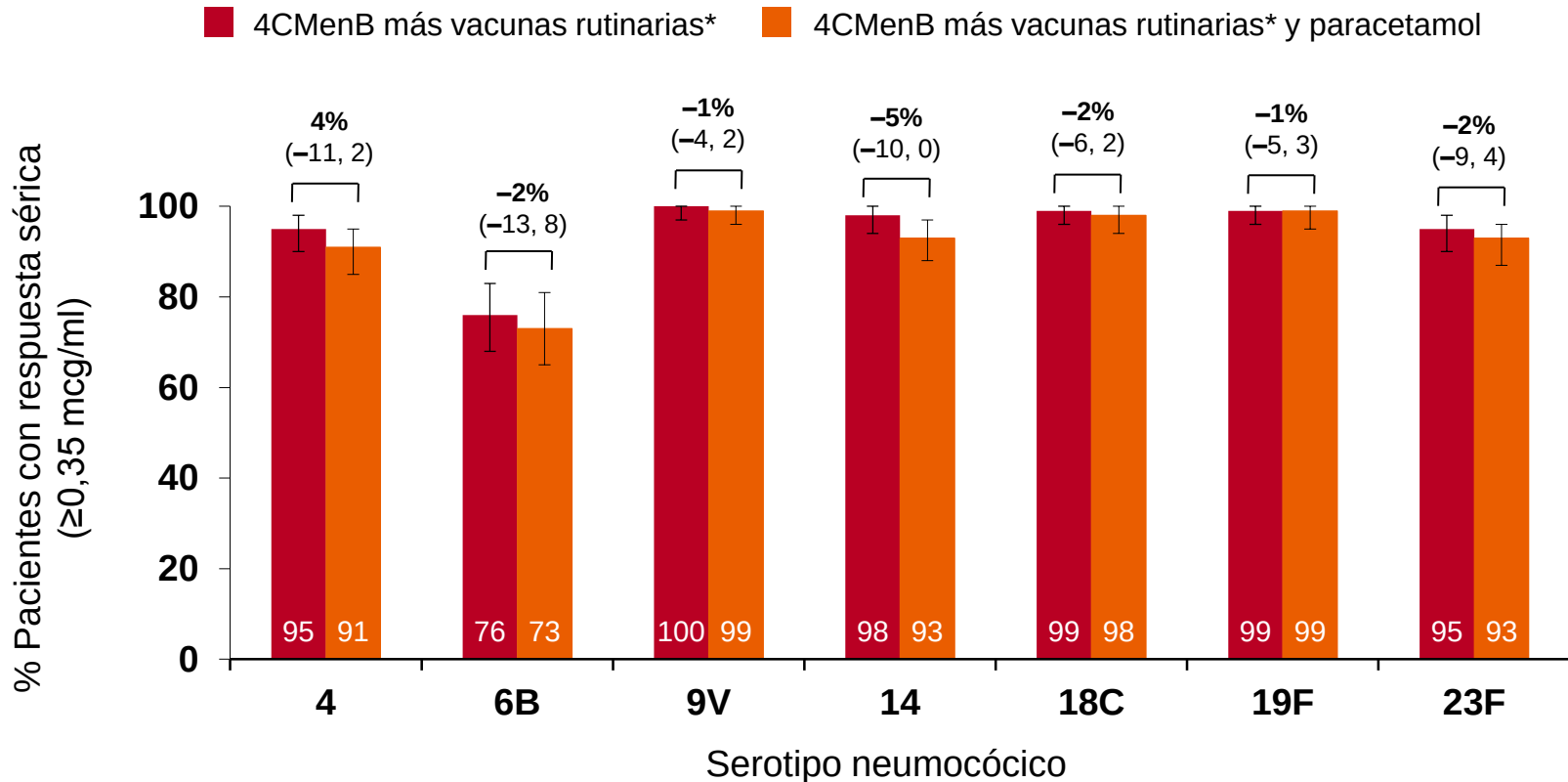
Vacunas rutinarias: PCV7 y DTaP-HBV-IPV/Hib.

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



*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.

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

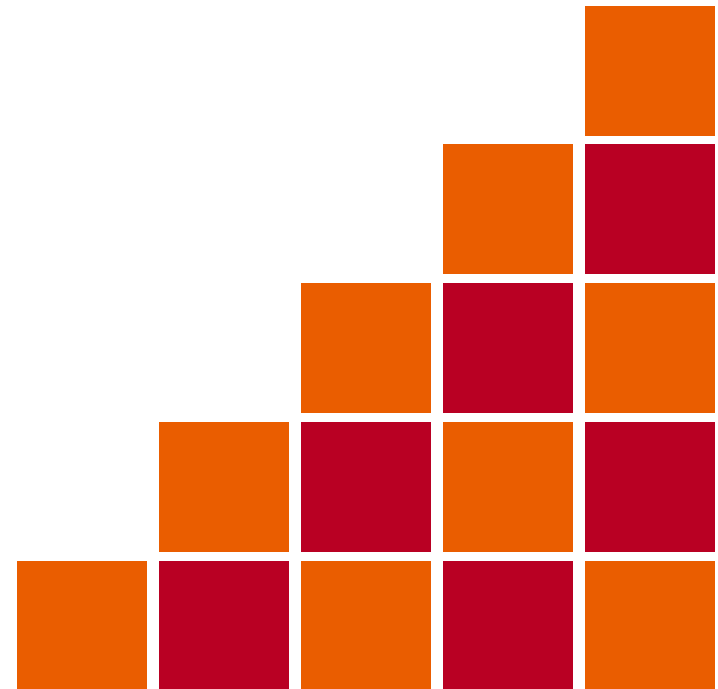


Persistencia en lactantes, niños y adolescentes

- Datos de persistencia de anticuerpos hasta:

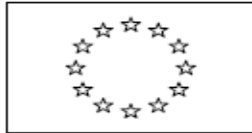
Persistencia post dosis primaria	Dosis primaria	Edad de vacunación inicial
12-28 meses	2-4-6-12 mo	Infants
28 meses	6-8-12 mo	Infants
12 meses	13-15 mo	Toddlers
18-23 meses	2 dosis	Adolescents

Vacuna meningocócica del serogrupo B: Situación regulatoria





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)
nº 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: EU, Canadá y Australia.



4CMenB indicada a partir de los 2 meses de edad

Indicaciones terapéuticas (Ficha técnica- EMA)

- Está indicada para la inmunización activa de las personas a partir de los 2 meses de edad y mayores contra la enfermedad meningocócica invasiva provocada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B.
- El impacto de la enfermedad invasiva en los distintos grupos de edad así como la variabilidad epidemiológica del antígeno para las cepas del serogrupo B en las diferentes áreas geográficas. Véase la sección 5.1 para la información sobre la protección contra las cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe cumplir las recomendaciones oficiales.



4CMenB: Pauta posológica

		 Intervalo	
2-5* meses	3 Dosis	≥1 mes	1 Dosis Edad 12-23 m
6-11 meses	2 Dosis	>2 meses	1 Dosis en el 2º año de vida, ≥2 m después de primovacunación
12-23 meses			1 Dosis 12-23 m post primovacunación
2-10 años			No establecido
11+ años		≥1 mes	

Note: Each dose is 0.5ml.

*The safety and efficacy of BEXSERO in infants less than 8 weeks of age has not yet been established.

No data are available. †There are no data in adults above 50 years of age.

BEXSERO is the registered trademark of Novartis A.G.

BEXSERO [summary of product characteristics]. Siena, Italy: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.; January 14, 2013.



- Disponible en Farmacias: 29 nov 2013 y reembolsada de momento por 33 sick funds (mutuas medicas obligatorias).
- Recomendación en calendario vacunal (Región Sajonia).

<http://www.gesunde.sachsen.de/12228.html>
Recomendaciones de la Comisión de Vacunas de Sajonia sobre vacunaciones en el Estado Libre de Sajonia

Impfempfehlung E 1

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen
Vom 02.09.1993; Stand: 01.01.2014

Änderungen gegenüber dem Stand vom 01.01.2013 sind **kursiv** gedruckt.

Calendario resumen de vacunación para niños, adolescentes y adultos en el Estado Libre de Sajonia. A partir de: 1 de enero de 2014

Impfstoff	Geburt	7. Woche	3. Mon. ¹	4. Mon. ¹	5. Mon. ¹	6. Mon. ¹	13. Mon. ¹	24. Mon. ¹	6. Lbj. ¹	11. Lbj. ¹	13. Lbj. ¹	18. Lbj. ¹	26. Lbj. ¹	alle 10 Jahre	über 50 Jahre	über 60 Jahre
Hepatitis B ^{3,6} und Hepatitis A ⁶ (HBV/HAV)			HBV 1 / HBV 2 ³				HBV 3/4 ³ od. HAV/HBV ⁶			HAV/HBV ⁶						
Diphtherie, Tetanus, Pertussis ^{2,3,4}			1. DTPa	2. DTPa	3. DTPa		4. DTPa		5. DTPa oder TdPa ⁴	TdPa					TdPa	
Haemophilus influenzae Typ b ^{2,3}			1. Hib	2. Hib	3. Hib		4. Hib									
Polio (IPV) ^{2,3} (trivalent)			1. IPV	2. IPV	3. IPV		4. IPV								IPV	
Masern, Mumps, Röteln (MMR)							1. MMR		2. MMR							
Varizellen (VZV) ⁵							1. VZV		2. VZV							
Meningokokken B ¹²			Meningokokken (Gruppe B)													
Meningokokken C ⁷			Meningokokken (Gruppe C)													
Influenza ⁹														jährlich ⁹		
Pneumokokken																
Rotaviren ¹⁰			Rotaviren													
Humane Papillomaviren (HPV) ¹¹														HPV		
Herpes zoster																

- Recomendación por Comité STIKO.
- Introducción en calendario vacunal desde enero 2014: recomendación desde 2 meses a 18 años según pauta ficha técnica.
- “Si hay que decidir cuál de las dos vacunas se debe aplicar primero, entonces la vacuna antimeningocócica de tipo B es prioritaria a la de tipo C”.
- Incidencia MenB: 0,32/100.000 (fuente:RKI).



Situación en Alemania

Recomendaciones y Financiación



- **Dictamen del Comité Permanente de Vacunación (STIKO) del Instituto Robert Koch (RKI) sobre el estado de la evaluación de la nueva vacuna antimeningocócica B Bexsero ®. 9 dic 2013.**



- Por el momento, STIKO no puede tomar una decisión en cuanto a recomendación universal.
- STIKO está llevando “a population-based risk-benefit analysis” sobre Bexsero siguiendo la metodología para recomendaciones de vacunaciones sistemáticas (GRADE).
- STIKO seguirá evaluando el uso de Bexsero tras recibir más información y el resultado de un estudio de aceptabilidad de la vacuna por parte de los pediatras (RKI y BCKJ).
- STIKO asume que la vacunación con Bexsero protegería frente a la mayoría de las cepas de MenB en Alemania.

- **La media de recomendación es de 3-4 años tras la introducción de la vacuna en la practica privada.**



Situación en Alemania

Recomendaciones y Financiación



- **Recomendación clínica:** La Sociedad Alemana de Pediatría (DAKJ) publicó el 16 dic 2013 un comunicado en el que se recomienda el uso de Bexsero® en todos los niños desde los 2 meses de edad como protección individual frente al meningococo B, mientras no se obtenga una recomendación oficial del STIKO.

<http://dakj.de/pages/aktivitaeten/stellungnahmen-und-empfehlungen/infektionskrankheiten-und-impffragen.php>

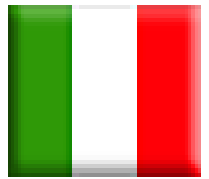


Deutsche Akademie
für Kinder- und
Jugendmedizin e.V.

Dachverband der kinder- und
jugendmedizinischen Gesellschaften

Impfprophylaxe invasiver Erkrankungen mit Meningokokken der Serogruppe B

Stellungnahme der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen



- **Disponible en Farmacias: Enero 2014.**
- **Recomendación en calendario vacunal (5 regiones):**
 - Recomendación y financiación aceptada en una región: Basilicata, publicado el 25 de Febrero 2014. En las otras regiones están evaluando activamente su inclusión en calendario regional: Puglia, Toscana, Veneto y Friuli (1Q 2014).
 - Incidencia de MenB:
 - 0,4/100,000 (fuente: ECDC. 2011)



- **Recomendación clínica:** La comisión del “Calendario per la Vita”, integrada por la Sociedad Italiana de Higiene, Medicina Preventiva y Salud Pública, Sociedad Italiana de Pediatría, Federación Italiana de Pediatría y la Federación Italiana de Médicos de Familia, publico en enero 2014, la recomendación del uso rutinario de Bexsero ® en todos los niños. <http://www.panoramasanita.it/docs/documentocongiuntositifimmsipfimmg.pdf>

**Proposta del Board SItI e del ‘Calendario per la Vita’
sull’inserimento del vaccino anti-meningococco B nel calendario
delle vaccinazioni dell’infanzia**

3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	14° mese- 23° mese
Esavalente + PCV13 <i>Ad inizio 3° mese (61° giorno di vita)</i>		Esavalente + PCV13 <i>Dopo 15 giorni dalla seconda dose di MenB ad inizio 5° mese (121° giorno di vita)</i>		Esavalente + PCV13		
					MPR o MPRV	
MenB <i>Dopo 15 giorni da Esavalente + PCV (76° giorno di vita)</i>	MenB <i>Dopo 1 mese dalla prima dose MenB (106° giorno di vita)</i>		MenB <i>Dopo 1 mese dalla seconda dose Men B, ad inizio 6° mese (151° giorno di vita)</i>		MenB*	
						MenC

- **Disponible en Farmacias: 11 dic 2013.**
- **Uso de Bexsero ® en las campañas de control de brotes regionales en sustitución de MenBvac ®.**
- **Recomendación del Consejo Superior de Salud Pública. 25 oct 2013**



- Son recomendaciones de reembolso.
 - El Consejo Superior de Salud Pública hasta no disponer de mayor evidencia no recomienda actualmente el uso de la vacuna Bexsero ® como parte de una estrategia amplia para la prevención de la EMI por serogrupo B en Francia entre los lactantes , niños, adolescentes y adultos.
 - La vacunación con Bexsero® se recomienda para grupos de riesgo.
-
- Los datos de inmunogenicidad y tolerancia disponibles actualmente para la vacuna Bexsero ® justifican su uso con carácter temporal y en las poblaciones seleccionadas en virtud de situaciones específicas: agrupaciones de dos o más casos de EMI por serogrupo B y situaciones de epidemia .



■ Recomendaciones JCVI 21 Marzo

- 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.

<https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-b-vaccine-jcvi-position-statement>



- **Disponible en Farmacias: 2Q 2014.**
- **Recomendación nacional: El 31 octubre 2013 se publica una recomendación de uso rutinario de Bexsero® a partir de los 2 meses de edad (sin límite de edad).**
- **No hay una financiación pública, es privado.**

<http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/EP/informacje%20dla%20podr%C3%B3%C5%BCuj%C4%85cych/PSO%202014.pdf>



DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 31 października 2013 r.

Poz. 43

Elektronicznie podpisany przez:
Sandra Zrytełowska
Data: 2013-10-31 14:50:57

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

z dnia 31 października 2013 r.

w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014

Na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947) ogłasza się Program Szczepień Ochronnych na rok 2014, który stanowi załącznik do niniejszego komunikatu.

GŁÓWNY INSPEKTOR
SANITARNY

- **Disponible en Farmacias: Marzo 2014.**
- **Recomendación nacional, en enero 2014:**
 - No se incluye en el calendario vacunal ya que no hay una financiación pública .
 - Recomendada para grupos de alto riesgo (asplenia primaria o secundaria y déficit del complemento) y para las personas en contacto cercano con pacientes con EMI.
 - La vacunación no sustituye al tratamiento profiláctico, pero se recomienda a los contactos cercanos si el EMI fue causada por un serotipo que cubre la vacuna.

<http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/8/9/4/CH1100/CMS1389365860013/impfplan2014.pdf>

Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B

Gratiskinderimpfprogramm

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

Kinder- und Erwachsenenimpfung

Seit Jänner 2013 ist für Kinder und Erwachsene ab dem 2. Lebensmonat ein neuer Impfstoff zum Schutz vor Erkrankungen durch Meningokokken der Gruppe B von der EMA zugelassen (siehe Fachinformation). Die Zulassung erfolgte auf Grund immunologischer Parameter, wobei derzeit noch keine Daten über die klinische Wirksamkeit vorhanden sind. Bis dato wurde er an über 8000 Probanden vorwiegend an Säuglingen und Kleinkindern und zu knapp einem Viertel auch an Jugendlichen und Erwachsenen getestet. Auf Grund immunologischer Untersuchungen könnte er weltweit je nach Land zwischen 73-87% der krankheitsverursachenden Meningokokken-B-Stämme abdecken. Daten aus Österreich liegen bis jetzt aber dazu noch nicht vor. Der Impfstoff kann mit den Standardimpfungen des Säuglingsalters gemeinsam verabreicht werden. Allerdings führt die gleichzeitige Gabe zu einer Erhöhung der Fiebertate. Derzeit gibt es nur unvollständige Daten über die Langzeitpersistenz der Immunantwort bzw. den Einfluss der Impfung auf die Herdenimmunität.

Indikations-/Reiseimpfung

Es handelt sich um keine spezielle Reiseimpfung.



- **Irlanda**: Disponible en farmacias desde noviembre 2013.
- **Portugal**: Disponible en farmacias en Abril 2014
- **Grecia**: Disponible en farmacias en 2Q.
- **Republica Checa**: Disponible en farmacias en 2Q. El 1 marzo 2014 la Sociedad de Vacunologia Checa (CVS) publica la recomendación de uso rutinario de Bexsero® a partir de los 2 meses de edad.



- **Aprobada el 6-dic-2014**
- **Disponible en farmacias desde 25-Feb- 2014**
- **Pendiente Recomendaciones NACI 1Q 2014.**
- **Quebec: En discusión introducción en calendario 1-2 Q 2014.**



Situación en Estados Unidos



■ Brote MenB en Universidad de Princeton:

NBC NEWS HEALTH
Princeton begins meningitis vaccinations under shadow of UCSB amputation
JoNel Aleccia, NBC News
Nov 6, 2013 at 10:48 PM ET

Students line up at the Princeton University student center on Monday to receive shots of an imported vaccine aimed at stopping a dangerous meningitis outbreak.

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

Princeton University Meningococcal Disease Outbreak
This page was last updated December 31, 2013
Princeton University is experiencing a prolonged outbreak of serogroup B meningococcal disease, with eight cases reported. CDC, the New Jersey Department of Health (NJDOH), Princeton University officials, and local health authorities have been working closely together since the first case of meningococcal disease associated with Princeton University was reported in March 2013. A serogroup B meningococcal vaccine, which is licensed for use in Europe, Canada, and Australia, is being used at Princeton University. More than 5,000 Princeton University students received the vaccine in December 2013. To date, there have been no unusual patterns or occurrence of serious reactions associated with the vaccine.
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 of Princeton and the [New Jersey Department of Health](#). [9 pages] PDF.

- 8 casos de marzo a oct 2013.
- CDC solicitó un IND a la FDA para disponer de Bexsero (oct 2013).
- La cepa de MenB causante del brote estaba cubierta por Bexsero (MATS).
- Mas de 5.200 (de un total de 5.800) estudiantes han recibido la 1ª dosis de Bexsero entre el 9-12 dic 2013 y la 2º dosis en feb-2014.
- 93% cobertura.
- No se han reportado efectos adversos graves ni raros tras la administración de Bexsero.

<http://www.cdc.gov/meningococcal/outbreaks/princeton.html>



Situación en Estados Unidos



■ Brote MenB en Universidad de Santa Barbara (UCSB):

CDC Home
CDC Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People.™

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](#)

[Recommend](#) 9 [Tweet](#) 2 [Share](#)

University of California, Santa Barbara Meningococcal Disease Outbreak

This page was last updated December 31, 2013

The University of California, Santa Barbara (UCSB) is experiencing an outbreak of serogroup B meningococcal disease, with four confirmed cases reported during November 2013. The Santa Barbara County Public Health Department (SBCPHD), the California Department of Public Health (CDPH), UCSB officials, and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) have been working closely together to monitor and respond to this outbreak and determine the best course of action to protect students' health.

CDC, with support from UCSB, SBCPHD, and CDPH, is moving forward with an Investigational New Drug (IND) application with the Food and Drug Administration (FDA) with the goal of being able to use a serogroup B meningococcal vaccine that is licensed for use in Europe, Canada, and Australia in response to the UCSB outbreak. The IND would allow access to the serogroup B meningococcal vaccine during the UCSB outbreak for those identified as being at increased risk. There are still many steps that need to take place before the campaign can be implemented, but the process is underway.

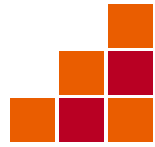
- 4 casos en nov 2013; 1 con amputación de pies.
- CDC ha solicitado un IND a la FDA para disponer de Bexsero (dic 2013),
- La cepa de MenB causante del brote es distinta a la Princeton (según MATS cubierta por la vacuna).
- Entre el 24 feb 2014 y 7 mar 2014 unos 20.000 estudiantes recibirán la primera dosis de la vacuna.

Hit me with your best shot ... FIRE AWAY!

UCSB announces the arrival of the Meningitis B Vaccine
Recommended by the CDC and approved for the UCSB outbreak by the FDA!

Meningitis B Vaccine Clinics are scheduled for:
February 24, 12 noon - 6pm
February 25 - March 7, 10am - 6pm (Monday - Friday)
MAC (Multi-Activity Court), Rec Cen

- Otros brotes? Universidad de Riverside (California) 1 caso en un empleado (dic 2013).



Situación en Australia

Recomendaciones y Financiación



- Aprobado por el TGA el 15- Ago-13 → Uso de la vacuna desde los 2 meses de edad según ficha técnica.
- 85% de las EMI son producidos por MenB.
- Disponible en mercado privado el 5 de Marzo de 2014.
- Publicación de la recomendación nacional de ATAGI el día 4 de Marzo de 2014 sobre el uso universal de la vacuna: <http://www.immunise.health.gov.au/>
- Pendiente de financiación de PBAC para la inclusión en calendario vacunal.



- **Vacuna restringida a Uso Hospitalario.**
- **Otorgado el Código Nacional y actualmente en trámites para la obtención del precio.**
- **Disponible en farmacia hospitalaria a finales del 2Q.**