

Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP sobre la vacunación frente al meningococo B (Bexsero[®]).

27 de septiembre de 2015

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha hecho pública, el 22 de septiembre de 2015, una nota en la que se informa que la vacuna frente al meningococo B (Bexsero[®]) estará disponible en las farmacias comunitarias a partir del 1 de octubre de 2015¹. Tanto en una nota posterior publicada por la AEMPS² como en la ficha técnica de la vacuna³, se señalan una serie de especificaciones que son importantes a la hora de establecer la pauta de vacunación más adecuada:

1.- Perfil de reactogenicidad de la vacuna:

- Los ensayos clínicos realizados para el desarrollo de la vacuna recogen que, cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas de calendario (hexavalentes y antineumocócica conjugada), entre el 69 % y el 79 % de los lactantes presenta fiebre (≥ 38 °C), frente a un 44-59 % de los que reciben únicamente las vacunas habituales sin Bexsero^{®3,4}.
- Cuando Bexsero[®] se administra sola, la incidencia de fiebre es similar a la observada con el resto de las vacunas habituales (<40 %)^{3,4}.
- En los casos en los que aparece fiebre, suele hacerlo en las primeras 6 horas tras la vacunación, habitualmente es baja (38-38,5 °C), bien tolerada y dura menos de 24 horas^{3,4}.

2.- Uso profiláctico de paracetamol:

- El uso de paracetamol poco antes y horas después de la administración de Bexsero[®] ha sido estudiado en los ensayos clínicos^{5,6}. Los resultados

indican que disminuye de forma efectiva la reactividad de la vacuna sin afectar a la capacidad inmunogénica de la misma, ni tampoco a la del resto de las vacunas de calendario administradas de forma simultánea⁵.

- La AEMPS, en su nota del 23 de septiembre de 2015, realiza textualmente las siguientes recomendaciones:

- *De acuerdo con las indicaciones de la ficha técnica con el objeto de reducir estos episodios de fiebre alta, se recomienda dejar un intervalo de al menos dos semanas entre la administración de esta vacuna y las otras vacunas que se administran de manera sistemática siguiendo el Calendario de Vacunación Infantil (hexavalentes y antineumocócica conjugada). En caso de **que se hagan coincidir las dos vacunaciones**, se aconseja la **administración profiláctica de paracetamol**. A este respecto, una posible pauta es la administración de paracetamol a una dosis adecuada para el niño de forma profiláctica con las dosis de vacuna del primer año de vida (bien en el momento previo a la vacunación o inmediatamente después), seguida de dos dosis más de paracetamol con un intervalo de tiempo entre ellas de 4 o 6 horas.*

- *En todo caso, **se recomienda seguir las recomendaciones del pediatra.***

3.- Compatibilidad con otras vacunas del calendario:

- La vacuna frente al meningococo B (Bexsero[®]) se puede administrar, de forma simultánea, con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales: difteria, tétanos, tosferina, polio, *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatitis B, sarampión, parotiditis, rubeola, varicela y rotavirus, así como con vacuna conjugada antineumocócica³.

- Aunque en los ensayos clínicos, los estudios de coadministración se realizaron con la vacuna antineumocócica heptavalente, la EMA ha admitido la compatibilidad con la vacuna tridecavalente (Prevenar 13[®])³.
- No se conoce, por el momento, si las vacunas frente al meningococo C y Bexsero[®] pueden administrarse de forma simultánea sin que aparezcan problemas de interferencia inmunitaria o de reactogenicidad^{2,3}. Existe un estudio en marcha, que está finalizando y en los próximos meses conoceremos sus resultados.

Considerando los datos actualmente disponibles, el CAV-AEP recomienda:

1. Administrar la vacuna frente al meningococo B (Bexsero[®]) de forma separada al resto de las vacunas inyectables de calendario, con una pauta, por ejemplo, de 3, 5 y 7 meses o con un intervalo de, al menos, dos semanas respecto a las vacunas habituales.
2. Con esta pauta no sería necesario el uso rutinario de paracetamol profiláctico.
3. La dosis de refuerzo, en el caso de los primovacunados en el primer año de vida, se administrará entre los 13 y los 15 meses, para evitar así su coincidencia con la vacuna frente al meningococo C correspondiente a los 12 meses de edad.

Puede ampliarse la información en el capítulo correspondiente del Manual de Vacunas en línea de la AEP: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-30#12>

Comité Asesor de Vacunas de la AEP

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre. Nota de prensa publicada el 22 de septiembre de 2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=3764> (último acceso 27 de septiembre de 2015).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero[®]: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario. Nota publicada el 23 de septiembre de 2015. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/NI-MUH_23-2015-vacuna-bexsero.htm (último acceso 27 de septiembre de 2015).
3. Ficha técnica de Bexsero[®] (EPAR EMA). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf (último acceso 27 de septiembre de 2015).
4. Vesikari T, Esposito S, Prymula R, Ypma E, Kohl I, Toneatto D, *et al.* Immunogenicity and safety of an investigational multicomponent, recombinant, meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB) administered concomitantly with routine infant and child vaccinations: result of two randomised trials. *Lancet*. 2013;381:825-35.
5. Prymula R, Esposito S, Zuccotti G, Xie F, Toneatto D, Kohl I, *et al.* A phase 2 randomized controlled trial of a multicomponent meningococcal serogroup B vaccine. *Hum Vaccin Immunother*. 2014;10:1993-2004.
6. Das R, Panigrahi I, Naik S. The effect of prophylactic antipyretic administration on post-vaccination adverse reactions and antibody response in children: a systematic review. *PLoS ONE*. 2014;9:e106629.