

VACUNACIÓN FRENTE A MENINGOCOCO B (BEXSERO®)

Tatiana Amil Pena

MIR-4 Pediatría

ÍNDICE

- **Introducción:** el “meningococo” y la enfermedad meningocócica
- **Vacunación frente al meningococo B:**
 - Vacuna frente a meningococo B: Bexsero®
 - Puntos clave:
 - Inmunogenicidad, efectividad y eficacia de la vacuna
 - Cobertura potencial
 - Pauta de vacunación
 - Compatibilidad con otras vacunas
 - Efectos adversos
 - Situación actual
- **Conclusiones**

EL “MENINGOCOCO” Y LA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA

EL “MENINGOCOCO”

- *Neisseria meningitidis*
- 13 serotipos:
 - 5 principales: A, B, C, W e Y
- Patógeno humano estricto
- Portador asintomático:
 - 5-10% de la población general (25% en adolescentes)

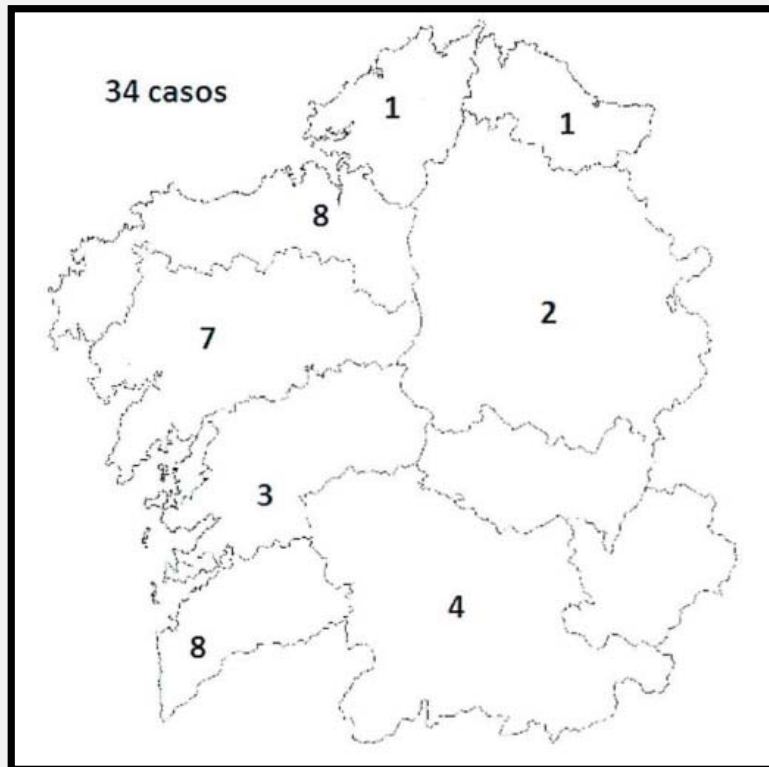
LA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA

- Enfermedad infecciosa **infrecuente, grave y potencialmente mortal**.
- Más frecuente y de peor pronóstico en niños más pequeños.
- **Factores de riesgo:**
 - Alteraciones inmunológicas:
 - Déficit del complemento (C5-C9)
 - Ausencia de bazo (asplenia anatómica) o alteración en la función (asplenia funcional).

EPIDEMIOLOGÍA

- **Europa:** 0,77 casos/100,000 hab/año.
 - 73,6% por meningococo B
- **España:** 0,93 casos/100,000 hab/año (confirmados 0,59/100,000 habitantes).
 - 71,2% por meningococo B
- **Según edad:**
 - Menores de 1 año > 1-4 años > adolescentes.
- Presentación **estacional** (enero-marzo) y en **brotes** (ciclo largo), actualmente periodo de baja incidencia

Y EN GALICIA...



Número de casos por edad y serogrupo

Edad	Serogrupo B	Serogrupo C	Sin confirmar
<2 años	4	0	4
2-4 años	1	0	5
5-9 años	0	0	1
10-14 años	0	0	1
15-19 años	0	0	2
20-24 años	1	0	1
>24 años	9	1	4
TOTAL	15	1	18

Datos correspondientes a la temporada 2014-2015, recogidos por la Consellería de Sanidade

FORMAS DE PRESENTACIÓN

MENINGITIS

SINTOMAS DE MENINGITIS EN LOS BEBES

							
Fiebre o temperatura inferior a 36°	Rechazo del alimento o vómitos	Llanto persistente	Irritabilidad	Retracción de la nuca	"Mollera" abombada	Somno enclia Letargo	Manchas o moretones

SINTOMAS DE MENINGITIS EN NIÑOS Y EN ADULTOS

							
Vómitos	Fiebre	Dolor de cabeza	Dolor de nuca	Rechazo a la luz	Somnolencia	Dolor articular	Convulsiones

Estos síntomas tal vez no ocurran al mismo tiempo

SEPSIS



PRONÓSTICO

- **Mortalidad:** 10% (sobre todo sepsis sin meningitis)
- **Secuelas permanentes:** 10-30%
 - Pérdida auditiva
 - Amputaciones
 - Complicaciones cutáneas
 - Problemas psicosociales
 - Hidrocefalia y otros trastornos neurológicos
 - Insuficiencia renal.

VACUNACIÓN FRENTE AL
MENINGOCOCO B

BEXSERO®

- Única vacuna aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para prevención de la enfermedad meningocócica por serogrupo B (Enero de 2013).
- Aprobado a partir de los 2 meses de edad.
- Vacuna tetraantigénica recombinante
- Suspensión en jeringas precargadas, 0,5 ml im.
 - Conservación entre +2 y +8°C. No congelar.

PUNTOS CLAVE: INMUNOGENICIDAD, EFECTIVIDAD Y EFICACIA.

INMUNOGENICIDAD

- Los ensayos clínicos han demostrado que la vacuna es
 - **Inmunógena:** genera defensas específicas contra los antígenos que contiene
 - **Segura:** escasos efectos adversos significativos
 - **Induce memoria inmunológica:** persisten anticuerpos y su respuesta es mayor en sucesivas exposiciones a un determinado antígeno

EFECTIVIDAD Y EFICACIA

- La eficacia de Bexsero se ha deducido de **estudios de inmunogenicidad**, no existen datos que confirmen su eficacia en la prevención de la enfermedad.
- Demostrar la prevención de una enfermedad poco frecuente es complicado, precisaría la introducción de la vacuna de forma sistemática y la vigilancia epidemiológica postcomercialización.
- En los próximos años se espera tener más información sobre la duración de la inmunidad

PUNTOS CLAVE: COBERTURA POTENCIAL

- Múltiples cepas circulantes de meningococo B → distintos antígenos de superficie.
- La vacuna solo será eficaz en la lucha contra aquellas cepas que expresen dichos antígenos.
- En **Europa**, entre el 73% y el 87% de las cepas eran susceptibles a la vacuna.
- En **España** la cobertura potencial ronda el 70%.

PAUTA DE VACUNACIÓN

Edad de inicio de vacunación	Nº dosis vacunación primaria	Dosis refuerzo	Nº total de dosis
Lactantes 2-5 meses	3	Si	4
Lactantes 6-11 meses	2	Si	3
Lactantes 11-23 meses	2	Si	3
Niños 2-11 años	2	No	2
Personas >12 años	2	No	2

COMPATIBILIDAD CON OTRAS VACUNAS

- Compatible con el resto de vacunas de los calendarios oficiales además de rotavirus y varicela.
- Excepción, vacuna del meningococo C (pendiente estudios).
- No obstante se recomienda su administración en solitario.

EFECTOS ADVERSOS

- **Frecuentes pero poco graves:**

- **Fiebre:**

- 69-79% si administración con otras vacunas, 44-59% en solitario*.
 - Generalmente, 6 primeras horas tras la administración, no elevada y desaparece en 36-48 hs.
 - Uso profiláctico de paracetamol disminuye la frecuencia de fiebre y otros efectos adversos.
 - Inflamación en lugar de inyección (dolor local, eritema, calor), irritabilidad...

- **Muy infrecuentes:**

- Convulsiones, convulsiones febriles, enfermedad de Kawasaki...

- **Contraindicaciones:** reacción alérgica grave a los principios activos o excipientes de la vacuna.

* La AEP recomienda la administración en solitario de la vacuna del meningococo B, no siendo necesario de forma rutinaria el empleo de paracetamol profiláctico.

SITUACIÓN ACTUAL

- Registrada en Europa, EEUU, Australia, Canadá, Chile, Uruguay y Brasil.
- Recomendación nacional de vacunación en Reino Unido, Sajonia (Alemania), Saguenay-Lac-St-Jean (Canadá)...
- **En España,**
 - Inicialmente se restringió a uso hospitalario
 - Desde Octubre 2015 se dispensa en farmacias bajo prescripción médica
 - No se encuentra actualmente en el calendario oficial
 - No financiada salvo en pacientes de riesgo, coste actual elevado (106,15 euros/dosis)
 - En niños sin factores de riesgo, la vacunación debe ser una decisión personal, informada y libre de madres y padres

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

- La enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B es una enfermedad infecciosa grave y potencialmente mortal
- Es una enfermedad infrecuente, y aparece sobre todo en menores de 2-3 años, siendo el pronóstico peor en estos pacientes
- La vacuna Bexsero es actualmente la única estrategia disponible para prevenir la enfermedad meningocócica por el serogrupo B y está autorizada para su empleo en personas a partir de los 2 meses de edad
- Se ha demostrado inmunogenicidad y memoria inmunológica en los estudios in vitro
- Por el momento no existen datos epidemiológicos y de su efectividad en la prevención de la enfermedad
- Efecto adverso: la fiebre con una frecuencia superior que otras vacunas, clínicamente poco significativa
- La vacuna es compatible con las demás vacunas del calendario a excepción del meningococo C, aunque se recomienda su administración en solitario
- Actualmente no se encuentra financiada ni en calendario oficial, siendo el coste económico elevado. Por ello es una decisión personal, informada y libre de madres y padres

BIBLIOGRAFIA

- Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario [Última consulta 13 Feb 2016]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/NI-MUH_23-2015-vacuna-bexsero.htm
- Ficha técnica Bexsero [Última consulta 13 Feb 2016]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Web]. Informe de utilidad terapéutica vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/infoUtilTerapeutica/docs/infUtilTerap_Bexsero.pdf
- Agencia Europea del Medicamento. Informe público de evaluación Bexsero. Web. [Última consulta 13 Feb 2016]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002333/human_med_001614.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- Moreno-Pérez D, et al, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Vacunación frente al meningococo B. Posicionamiento del CAV-AEP. An Pediatr (Barc). 2015; 82(3):198.e1-198.e9
- Manual de vacunas en línea de la AEP. Capítulo 30: meningococo. Web. [Última consulta 13 Feb 2016]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-30>.
- Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP sobre la vacunación frente al meningococo B (Bexsero). Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/recomendaciones_cav-aep_meningococo_b.pdf
- Nota Informativa sobre a Vacinación fronte ao Meningococo B (xaneiro 2016). Consellería de Sanidade e Servicio Galego de Saúde [Última consulta el 20 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.sergas.es/Saude-publica/Nota-informativa-sobre-a-Vacinacion-fronte-ao-Meningococo-B>