

Vacuna frente a meningococo B (Bexsero®)

A partir del 1 de Octubre de 2015 el Ministerio de Sanidad permitió la libre dispensación a través de las oficinas de farmacia de la vacuna frente a meningococo B (Bexsero). El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría en sus recomendaciones del año 2015 señala que la vacuna presenta un perfil para ser incluida en los calendarios de todas las Comunidades Autónomas y que debería estar disponible libremente para su administración a todos los niños desde los 2 meses de edad.

Neisseria meningitidis (Meningococo) es una de las causas más frecuentes de meningitis y septicemia en el mundo. La mortalidad de la infección en los niños con septicemia es superior al 20% y produce secuelas en otro 20% de los casos. La incidencia de meningitis meningocócica es mayor en niños, adolescentes y adultos por debajo de 30 años. Los niños pequeños son más susceptibles. La bacteria coloniza la faringe y se disemina de un sujeto a otro a través de las gotas de saliva que se eliminan con la respiración. Hay 12 serogrupos de meningococo conocidos pero los más invasivos son los serogrupos A, B, C, W, X e Y. Existen vacunas conjugadas para los serogrupos A, C, W e Y. En el calendario vacunal español se vacuna a los niños frente a meningococo C lo que ha supuesto una importante reducción de la incidencia por este serogrupo. El serogrupo B es actualmente el más frecuente en nuestro medio. Su incidencia se cifra en 0,5-5 casos/100000.

La única vacuna actualmente disponible para la prevención de la enfermedad meningocócica invasora (EMI) por serogrupo B (Bexsero®) está formada por cuatro proteínas y ha demostrado en los ensayos clínicos realizados que es inmunógena (produce anticuerpos protectores) y segura en lactantes, niños, adolescentes y adultos, e induce memoria inmunológica. La vacuna protege frente al 73-87% de las cepas de meningococo B.

Los efectos secundarios más frecuentes son la fiebre y el dolor en el punto de inyección. La fiebre es más frecuente cuando se administra junto con las vacunas rutinarias. Ocurre generalmente en las primeras 24 horas tras la administración de la vacuna. La administración de paracetamol previa a la vacuna y luego cada 4-6 horas reduce la fiebre postvacunal sin afectar la protección. El síntoma local más común es el dolor en el punto de inyección que

se produce en la mayoría de los niños, especialmente los mayores (87%). En la mayoría de los casos es transitorio, aparece en el día posterior a la vacunación y cede en una semana. La incidencia de convulsiones febriles oscila entre 0,1 y 0,4 casos por cada 1000 niños vacunados (0,3 casos /1000 lactantes vacunados con las vacunas habituales). Se han descrito casos de enfermedad de Kawasaki con una incidencia ligeramente superior a la ocurrida con las vacunas habituales (72 casos frente a 56 casos por cada 100000 personas-año).

Este preparado ha sido aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos para su empleo a partir de los 2 meses de edad, lo que permite su libre distribución tanto en las farmacias comunitarias como en las hospitalarias de toda la Unión Europea. En algunos países, la vacuna se ha introducido ya en el calendario sistemático de vacunaciones. De especial relevancia ha sido la decisión de Reino Unido de incluirla en el calendario oficial, comenzando con los lactantes con un esquema 2 + 1 (2, 4 y 12 meses).

En España, en agosto de 2014, el Ministerio de Sanidad autorizó esta vacuna para la inmunización frente al meningococo B, pero catalogándola de «uso hospitalario», para un grupo muy reducido de pacientes, como aquellos con asplenia anatómica o funcional grave, déficit de complemento, tratamiento con eculizumab, antecedente personal de más de una EMI o personal de laboratorio que manipule muestras con meningococos. También se emplearía para el control de brotes de EMI. Estas indicaciones suponen menos del 5% de los casos de EMI globalmente. Más del 95% de los casos de EMI se dan en personas sanas sin factores de riesgo, sobre todo niños pequeños y adolescentes.

La posología de esta vacuna se refleja en la figura.

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

* La primera dosis debe administrarse a partir de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de 4CMenB en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido.

** La necesidad y el plazo de otras dosis de refuerzo no han sido determinados.