

Vacuna meningocócica B

Fecha de la última revisión: 19/09/2017

Cursos Fisterra relacionados:

- [Recomendaciones de vacunación](#)
- [Recomendaciones de vacunación \(Enferm...](#)

Índice de contenidos

1. [Características de las vacunas](#)
2. [Pautas de vacunación y posología](#)
3. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)
4. [Tolerancia y reactogenicidad](#)
5. [Indicaciones](#)
6. [Contraindicaciones y precauciones](#)
7. [Administración simultánea con otras vacunas](#)
8. [Otras consideraciones respecto a la vacuna](#)
9. [Bibliografía](#)
10. [Más en la red](#)
11. [Autoras](#)

Características de las vacunas

En la actualidad existen a nivel mundial dos vacunas autorizadas frente al meningococo B, la vacuna BEXSERO® del laboratorio Novartis y la vacuna TRUMENBA® del laboratorio Pfizer (autorizada por la FDA en USA).

La vacuna TRUMENBA®, del laboratorio Pfizer, fue aprobada en base a la respuesta inmune demostrada contra 4 cepas del serogrupo B de las cepas prevalentes en EE.UU. Está indicada para la prevención de enfermedad meningocócica B en personas de 10 a 25 años.

La vacuna BEXSERO® es una vacuna para la protección frente a la enfermedad meningocócica invasiva producida por el serogrupo B, aprobada para su uso a partir de los 2 meses de edad.

La vacuna autorizada en nuestro país frente al meningococo B (BEXSERO®) está compuesta por 4 componentes, 3 proteínas obtenidas por técnicas de recombinación del ADN y una vesícula de proteínas de membrana externa que contiene mayoritariamente una proteína PorA. Fue autorizada por procedimiento centralizado en la Unión Europea el 14 de enero de 2013. En nuestro país actualmente se encuentra comercializada bajo condiciones de uso hospitalario para aquellas situaciones en las cuales está indicada.

La cobertura potencial de la vacuna 4CMenB sobre las cepas circulantes en nuestro país se estima en un 70% (68,7%), similar a otros países europeos. Está aprobada y comercializada en Europa, Norteamérica, Latinoamérica y Australia.

Composición: la vacuna consta de 4 componentes (4CMenB) frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B:

- 50 µg de proteína de unión al factor H del complemento humano (fHbp o proteína 936-741) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B obtenida mediante tecnología de ADN recombinante, fusionada con la proteína accesoria GNA2091.
- 25 µg de vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B, cepa NZ98/254.
- 50 µg de proteína de adhesión A de *Neisseria* (NadA o proteína 961c) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B obtenida mediante tecnología de ADN recombinante.
- 50 µg de antígeno de unión a la heparina (NHBA o proteína 936-741) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B obtenida mediante tecnología de ADN recombinante, fusionada con la proteína GNA1030.

Producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante y adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al3).

Conservación: como todas las vacunas, debe ser conservada entre 2 y 8 °C.

Pautas de vacunación y posología

Tabla 1. Pautas de vacunación y posología.			
Grupo de edad	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de refuerzo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad	3 dosis de 0,5 m. 1ª dosis a los 2 meses de edad*	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12-23 meses
Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses de edad	2 dosis de 0,5 ml	No menos de 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida, intervalo de por lo menos 2 meses entre la primovacunación y la dosis de refuerzo
Lactantes no vacunados de 12 a 23 meses de edad	2 dosis de 0,5 ml	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de refuerzo

Niños de 2 a 10 años de edad	2 dosis de 0,5 ml	No menos de 2 meses	No establecida
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos	2 dosis de 0,5 ml	No menos de 1 mes	No establecida
* La primera dosis debe administrarse a partir de los 2 meses de edad. Vía de administración: intramuscular.			

Inmunogenicidad, eficacia y efectividad

Inmunogenicidad

La mayoría de los estudios de inmunogenicidad primaria se realizaron como ensayos clínicos aleatorizados, controlados y multicéntricos. Se evaluó la inmunogenicidad en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Se midieron los anticuerpos bactericidas frente a estas cepas mediante el ensayo bactericida en suero utilizando suero humano como fuente del complemento (hSBA).

Los resultados sobre la inmunogenicidad en niños de 2 a 6 meses un mes después de tres dosis administradas a los 2, 3, 4 y 2, 4, 6 meses de edad frente a cepas meningocócicas de referencia fueron altas frente a los antígenos fHbp, NadA y PorA P1.4 en los dos esquemas de vacunación, mientras que la respuesta bactericida frente al antígeno NHBA también fue alta en el esquema 2, 4 y 6 meses, pero se observó que este antígeno era menos inmunogénico en el esquema 2, 3 y 4 meses, desconociéndose las consecuencias clínicas de este hecho.

Las respuestas de anticuerpos bactericidas un mes después de la tercera dosis fueron elevadas con diferentes esquemas de vacunación, y también se comprobó la persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de refuerzo en los diferentes grupos y con diferentes esquemas.

La inmunogenicidad en adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos, con el esquema de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de uno u dos meses mostraron respuestas inmunes similares, tanto en adultos como en adolescentes. Después de la vacunación, un alto porcentaje de pacientes eran seropositivos y los títulos de hSBA aumentaron hasta 4 veces independientemente del estado previo a la vacunación.

Eficacia y efectividad

La eficacia clínica de BEXSERO® no se evaluó mediante ensayos clínicos, se dedujo demostrando la inducción de respuestas de anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de la vacuna, estableciéndose en base a la inmunogenicidad generada y mediante parámetros subrogados de protección, obteniéndose una respuesta adecuada en los distintos grupos de edad ensayados. En estos momentos se desconoce la efectividad de la vacuna, la persistencia de los niveles protectores de anticuerpos a medio y largo plazo y su trascendencia en la práctica clínica.

Tolerancia y reactogenicidad

La seguridad fue evaluada en 14 estudios, incluyendo 10 ensayos clínicos controlados, con 8.776 sujetos a partir de los 2 meses de edad que recibieron al menos una dosis.

En lactantes y niños menores de 2 años las reacciones adversas locales y sistémicas más comunes fueron dolor agudo a la presión, eritema, fiebre e irritabilidad.

La fiebre de ≥38 °C se observó muy frecuentemente, siguiendo normalmente un patrón predecible, desapareciendo, en la mayoría de los casos, al día siguiente de la vacunación. Esta aparecía con mayor frecuencia cuando se administraba concomitantemente con otras vacunas rutinarias de la infancia. Por ello algunos recomiendan la administración profiláctica de antipiréticos y separar su administración de las vacunas rutinarias.

Aunque la vacuna BEXSERO® ha sido en general bien tolerada, en algunos ensayos clínicos (especialmente en lactantes) se ha visto una reactogenicidad aumentada, con fiebre alta y malestar general, fundamentalmente cuando se administra concomitantemente con las vacunas de calendario.

En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentes fueron dolor en el lugar de inyección, malestar general y cefalea.

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

Indicaciones

Esta vacuna según su ficha técnica está indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad invasora causada por cepas de *Neisseria meningitidis* de serogrupo B, en personas de 2 o más meses de edad.

En nuestro país se acordó la no inclusión de esta vacuna en el calendario sistemático de vacunación infantil, y se han realizado recomendaciones de utilización en grupos de riesgo:

1. Vacunación en personas con alto riesgo de padecer enfermedad meningocócica invasora (EMI).

- Personas con déficit de properdina o con déficit de factores terminales del complemento (incluyendo aquellas que reciben o van a recibir eculizumab [Soliris]).
- Personas con asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes) y en aquellas que van a ser sometidas a esplenectomía.
- Personas que sufrieron un episodio de EMI:
 - En este caso deben recibir la vacuna frente a los meningococos B y C, independientemente del estado vacunal previo.
 - En el caso de contactos estrechos de un caso de EMI por serogrupo B, sólo se vacunarán si además son personas de riesgo.
- Personal de laboratorio (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabajen con muestras que potencialmente puedan contener *N. meningitidis*.

Estas recomendaciones se basan en el mayor riesgo de EMI en estos grupos de población, ya que en estos momentos no hay información sobre la inmunogenicidad ni sobre la eficacia de la vacuna en esta población.

2. Vacunación de casos y contactos en brotes.

Las recomendaciones de actuación serán establecidas por las autoridades sanitarias competentes.

Se recomienda la vacunación en las siguientes circunstancias:

- En agrupaciones de casos o brotes, definidos por la aparición de dos o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B que cumplan además las dos características siguientes:
 - En la misma institución, organización o grupo social.
 - En un periodo de tiempo ≤4 semanas.
- En brotes comunitarios, definidos como aparición de tres o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B que cumplan además las dos características siguientes:
 - En un ámbito comunitario definido.
 - En un periodo de tiempo ≤3 meses.
- Situaciones de hiperendemia, definida por la aparición gradual y potencialmente duradera de un clon cubierto por la vacuna en un área geográfica.
- Otras recomendaciones particulares en las que la autoridad sanitaria establezca la necesidad de vacunación.

La quimioprofilaxis antibiótica es la intervención más eficaz para interrumpir la transmisión y se estima que reduce el riesgo de EMI en contactos en un 89%. Las recomendaciones de vacunación no sustituyen a las de quimioprofilaxis.

Ante la aparición de casos esporádicos se recomienda la vacunación de los casos pero no de sus contactos sanos. En esta situación se vacunará a los contactos cercanos con factores de riesgo.

La vacunación con BEXSERO® estimula la producción de anticuerpos bactericidas que reconocen a los antígenos de vacuna NHBA, NadA, fHbp, y PorA P1.4 (antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV) y que se espera que protejan frente a la enfermedad meningocócica invasiva (IMD). Como estos antígenos se expresan de forma variada en diferentes cepas, los meningococos que los expresan en niveles suficientes son susceptibles de eliminación por los anticuerpos provocados por la vacuna. El sistema de tipificación del antígeno meningocócico (MATS) se desarrolló para relacionar perfiles de antígenos de distintas cepas de bacterias meningocócicas del grupo B con la eliminación de las cepas en el ensayo bactericida en suero con complemento humano (hSBA).

El resultado de un estudio realizado en Europa, sobre más de 1.000 aislamientos de meningococo B durante los años 2007 y 2008, mostró que entre el 73% y el 87% de estas cepas aisladas tenían un perfil de MATS susceptible a la vacuna.

Contraindicaciones y precauciones

Al igual que con otras vacunas, su administración debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave, infecciones menores no son motivo para aplazar la vacunación.

No existen datos sobre su uso en personas con reactividad inmune disminuida. En individuos inmunocomprometidos, la vacunación puede no provocar una respuesta de anticuerpos protectores.

No existen datos sobre su uso en mayores de 50 años ni en pacientes con condiciones médicas crónicas.

Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica.

Lactancia: no hay información disponible sobre la seguridad de la vacuna en las mujeres y en sus hijos durante la lactancia.

Administración simultánea con otras vacunas

Puede ser administrada simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas bien sea como monovalentes o combinadas: difteria, tétanos y tos ferina acelular, haemophilus influenzae tipo b, poliomiелitis inactivada, hepatitis B, neumocócica conjugada heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela.

No se dispone de datos de administración simultánea con las vacunas antimeningocócicas conjugadas del serogrupo C, ni con vacunas antineumocócicas conjugadas de más amplio espectro.

En varios ensayos clínicos se demostró que la respuesta inmune frente a las vacunas habituales administradas conjuntamente con BEXSERO® no resulta inferior a la obtenida tras la administración de las vacunas habituales administradas solas.

Otras consideraciones respecto a la vacuna

La Asociación Española de Pediatría, recomienda a través de su Comité asesor de vacunas la incorporación de la vacuna en el calendario vacunal infantil, con las siguientes consideraciones:

- Administrar la vacuna Bexsero® a los lactantes con la pauta de primovacunación de 2, 4 y 6 meses de edad, guardando un intervalo de dos semanas respecto a las vacunas del calendario vacunal financiado.
- 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 su coincidencia con la vacuna antimeningocócica C conjugada con toxoide antitetánico (NeisVac-C®).

La postura del Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad se sostiene en las siguientes premisas:

- Los datos correspondientes a aislamientos españoles de los años 2009-2010 apuntan a una cobertura potencial (por técnica MATS) media-alta de la vacuna 4CMenB (un 68,7%). Se desconoce si la utilización generalizada de la vacuna proporcionaría protección comunitaria por interferir con el transporte nasofaríngeo de la bacteria. Es por ello que actualmente no es posible conocer cuál será su efectividad poblacional ni su impacto en la prevención de la enfermedad meningocócica por serogrupo B en España.
- No se dispone de estudios de efectividad en su uso poblacional. Se desconoce igualmente la duración de la protección conferida por la vacuna y el posible impacto de la presión vacunal sobre la población de Neisseria.
- No se dispone de datos de inmunogenicidad o seguridad de la vacuna en grupos de población especialmente vulnerables (inmunodeprimidos y estados asplénicos).
- El alto perfil de reactogenicidad sistémica en lactantes, particularmente fiebre, cuando se administra simultáneamente con vacunas incluidas en el calendario hace difícil conocer su aceptación por parte de la población en el contexto de una incidencia contenida de enfermedad meningocócica por serogrupo B.

- Su inclusión en los calendarios sistemáticos podría modificar significativamente el esquema actual de primovacunación en el lactante, para no hacerla coincidir con las vacunas ya existentes, tal como aconseja la ficha técnica de la vacuna.
- Se desconoce la trascendencia clínica de la menor respuesta inmune a algunos antígenos de la vacuna Bexsero y a algunos otros utilizados en el calendario de vacunación en el primer año de vida en España, tras la administración simultánea.
- No se dispone de información sobre la coadministración de la vacuna con las vacunas antimeningocócicas conjugadas frente a serogrupo C.
- Esta vacuna, que contiene proteínas comunes a varios serogrupos meningocócicos, podría provocar una respuesta inmune protectora frente a otros serogrupos. Se desconoce la repercusión global de la protección generada.

En la Unión Europea, el Reino Unido incluyó esta vacuna en el calendario sistemático en 2015 e Irlanda en 2016. En Italia, 9 de las 21 regiones han incluido también esta vacuna en el calendario sistemático. Ningún país fuera de la unión europea ha introducido esta vacuna en sus programas de vacunación.

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de utilidad terapéutica vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.
- European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report. Bexsero. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002333/WC500137883.pdf
- European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion 1 (initial authorisation). Bexsero. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002333/WC500134836.pdf
- Gov.Uk. Department of Health and Public Health England. Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Meningococcal B vaccine: JCVI position statement [acceso 8/7/2015]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-b-vaccine-jcvi-position-statement>
- Bexsero. Ficha técnica o resumen de las características del producto. [Texto completo](#)
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacuna frente a la enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B. Información para profesionales sanitarios.; marzo 2016. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_ProfSanitarios.pdf

Más en la red

- Asociación Española de Pediatría (AEP). El portal de las vacunas de la AEP. 2015. Disponible en: <http://vacunasaep.org/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook. 13th ed. 2015. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunaciones. 2015. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/home.htm>

Autoras

- Raquel Zubizarreta Alberdi Médica. Jefa del Servicio de Programas Poblacionales de Cribado

Dirección Xeral de Saúde pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. España.

Conflicto de intereses: No disponible.



Elsevier España S.L.U. © 2018. Todos los derechos reservados.

Esta web utiliza cookies. Para obtener mas información o denegar su uso, por favor visite la [Página de cookies](#).

[Términos y condiciones](#) - [Política de Privacidad](#) |

