

## INCÓGNITAS E INCERTIDUMBRES SOBRE LA VACUNACIÓN FRENTE AL MENINGOCOCO DEL SEROGRUPO B.

Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi  
C. S. Pasaia San Pedro (Gipuzkoa)

En la información que los pediatras debemos trasladar a los padres de nuestros pacientes, sobre las vacunas o cualquier otro producto sanitario tenemos que tener en cuenta las informaciones de los diversos organismos, sean oficiales, como la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Comité Asesor de Vacunas de Euskadi (CAV-E), o profesionales, como el Comité Asesor Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP), sobre la eficacia y los posibles efectos secundarios del producto para que a partir de ellas ofrezcamos a los padres una información veraz que les permita decidir sobre la actitud a tomar sobre la atención a sus hijos.

La vacuna Bexsero, antineumococo B fue autorizada por la EMA (Agencia Europea del Medicamento), el 14 de enero del 2013<sup>1</sup> y por la AEMPS unos días después, concretamente el 27 de enero<sup>2</sup>. En un primer momento fue calificada por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de uso hospitalario por sus características farmacológicas y su novedad.

Un grupo de trabajo, en el que participaron técnicos de Salud Pública, especialistas del laboratorio de Referencia de Meningococos del Instituto Carlos III, de Medicina Preventiva, de Epidemiología, de Enfermedades Infecciosas, de Cuidados Intensivos y de Atención Primaria realizaron un documento de consenso en el que se reunió toda la información disponible hasta el momento sobre la vacuna y la enfermedad meningocócica<sup>3</sup>. Las principales conclusiones del grupo de trabajo sobre la vacuna 4CMenB del documento de consenso son las siguientes:

1- La vacuna 4CMenB es inmunógena y segura en lactantes, niños, adolescentes y adultos, e induce memoria inmunológica.

2- La vacuna 4CMenB tiene una reactogenicidad sistémica (incidencia de fiebre) mayor que las vacunas sistemáticas cuando se coadministra con ellas (aunque similar a las vacunas sistemáticas cuando se administra sola) y el patrón de fiebre es predecible y autolimitado.

3- La vacuna 4CMenB es compatible con las demás vacunas incluidas en el calendario sistemático español, pudiendo administrarse simultáneamente con las

---

<sup>1</sup> EMA. Autorización de la vacuna antineumocócica B.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002333/human\\_med\\_001614.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002333/human_med_001614.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

<sup>2</sup> Vacunas de uso humano autorizadas en España.

[http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/autorizadasEspana/noComb\\_Bacterianas.htm](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/autorizadasEspana/noComb_Bacterianas.htm)

<sup>3</sup> A. Gil; D. Barranco; J. Batalla; J.M. Bayas; M. Campins; P. Gorrotxategi Gorrotxategi; J. Lluch; F. Martín-Torres; M.J. Mellado; D. Moreno-Pérez; B. Uriel; J.A. Vázquez; [Prevención de la enfermedad meningocócica por el serogrupo B mediante una vacuna de 4 componentes](#). An Pediatr.2014;80:259.e1-259.e23

vacunas hexavalente y pentavalente actualmente disponibles, así como con la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente.

4- La cobertura potencial de la nueva vacuna 4CMenB se estima que está entre el 70-80% de las cepas circulantes en Europa.

5- La vacuna 4CMenB, en el momento actual, es la única estrategia disponible para prevenir la enfermedad meningocócica por el serogrupo B.

El CAV-AEP lo incluyó entre las vacunas recomendables en sus recomendaciones de 2015. Decía:

La vacuna frente al meningococo B presenta un perfil para ser incluida en los calendarios de todas las CC. AA. y debería estar disponible libremente para su administración a todos los niños desde los 2 meses de edad.

La única vacuna actualmente disponible para la prevención de la EMI por serogrupo B (Bexsero®) ha demostrado en los ensayos clínicos realizados que es inmunógena y segura en lactantes, niños, adolescentes y adultos, e induce memoria inmunológica.

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 se 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, por lo que consideramos que es insuficiente; más del 95% de los casos de EMI se dan en personas sanas sin factores de riesgo, sobre todo niños pequeños y adolescentes<sup>4</sup>

Unos meses más tarde, en marzo de 2015, el CAV-AEP solicitaba su acceso en las farmacias comunitarias. Decía:

Hasta ahora no se contaba con ningún arma inmunopreventiva contra el meningococo B. Así, con la llegada a España de la única vacuna actualmente disponible, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) ha analizado detalladamente tanto el potencial preventivo de dicha vacuna, como la situación peculiar administrativa de la misma en España. El objetivo de este documento es informar del posicionamiento del CAV-AEP en relación con la vacuna

---

<sup>4</sup> Moreno-Pérez D, et al. [Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2015](#). An Pediatr.2015;82:44.e1-44.e12

frente al meningococo B y el acceso a la misma por parte de la población infantil española, teniendo en cuenta que ha sido autorizada exclusivamente para el uso hospitalario en personas de riesgo. En Europa, la vacuna sí está disponible en farmacias, incluso incluida en calendarios oficiales de algunos países o regiones. Mediante esta postura del Ministerio de Sanidad, se priva a los médicos de nuestro país de la libertad de prescribir un fármaco, en este caso una vacuna, aprobado por el organismo oficial europeo competente como es la Agencia Europea del Medicamento (EMA), para su empleo en cualquier persona a partir de los 2 meses de edad. Para este comité y para muchos profesionales sanitarios se debería diferenciar entre la decisión de no incluir la vacuna en los calendarios y la de posibilitar el derecho a la protección personal.

Este comité considera que Bexsero® presenta un perfil de vacuna a incluir en todos los calendarios españoles y que debería estar disponible libremente en farmacias.<sup>5</sup>

El 1 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cambió su postura y autorizó la venta en farmacias. Decía:

La vacuna en un primer momento fue calificada por la AEMPS como de uso hospitalario. Sin embargo, la AEMPS ha evaluado nuevos datos de calidad y seguridad presentados por la compañía tras la distribución de más de 1.200.000 dosis de la vacuna por todo el mundo y ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna para que esté disponible en las oficinas de farmacia.<sup>6</sup>

Una vez disponible en las oficinas de farmacia, los pediatras nos vimos bombardeados por los padres en solicitud de información. Cada uno informó de la manera que le pareció más adecuada, hasta que tuvimos acceso en noviembre a la información elaborada por el denominado Grupo Independiente de Pediatras Informatizados, conocidos como “Gipi”, que está formado por los pediatras de Atención Primaria, Manuel Merino Moína y Juan Bravo Acuña. Su texto “Información para las familias sobre la... Vacuna contra la Meningitis B”<sup>7</sup>, nos pareció adecuado y fue distribuido entre los pediatras de atención primaria de la comunidad autónoma del País Vasco, tanto en versiones de castellano como de euskera.

Hasta ese momento no teníamos ninguna información del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ni de Osakidetza.

Es el 29 de octubre cuando se distribuye una información sobre la vacuna frente al meningococo del grupo B (Bexsero®) emitida por Osakidetza y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, que dice:

---

<sup>5</sup> Moreno-Pérez D, et al [Vacunación frente al meningococo B. Posicionamiento del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría](#). An Pediatr.2015;82:198.e1-9

<sup>6</sup> Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero: Eliminación de la clasificación como de uso hospitalario.  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/docs/NI-MUH\\_23-2015-vacuna-bexsero.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/docs/NI-MUH_23-2015-vacuna-bexsero.pdf)

<sup>7</sup> Gipi. Información para las familias sobre la... Vacuna contra la Meningitis B.  
[http://www.elgipi.es/pdf/PF\\_vacuna\\_MenB.pdf](http://www.elgipi.es/pdf/PF_vacuna_MenB.pdf)

“Aunque esta vacuna supone un importante avance en relación a otras vacunas frente al meningococo B disponibles en la actualidad, a día de hoy existen diferentes aspectos e interrogantes no bien conocidos relacionados con la efectividad de la vacuna, la persistencia de los niveles protectores de anticuerpos a medio y largo plazo o su trascendencia en la práctica clínica, que condicionan las recomendaciones de esta vacuna desde el punto de vista de la Salud Pública. Además, faltan datos de compatibilidad con algunas vacunas de calendario y sobre la potencial cobertura de la nueva vacuna sobre cepas circulantes en nuestro medio. En base a lo anterior, en este momento, no se recomienda la vacunación universal con la vacuna frente al meningococo B (Bexsero®) en población infantil-adolescente de la CAPV”.<sup>8</sup>

Al día siguiente, en el correo en el que se adjuntaba esta información en una comarca de Atención primaria se prohibía a sus profesionales la administración de la vacuna en los centros de salud de dicha comarca. El correo decía:

“Si no se cumplen los criterios de indicación del Departamento no se administrará esa vacuna en ningún centro de la Comarca”.

Esto llevó a que al Consejero de Sanidad a tener que contestar una pregunta sobre este tema en su comparecencia el 11 de noviembre. La pregunta fue: ¿Mantiene Osakidetza distintas directrices para cada territorio a la hora de suministrar las vacunas compradas por parte de los padres en las farmacias? Y la respuesta fue: “No existe ninguna instrucción desde Osakidetza para que sus médicos no la pongan”<sup>9</sup>

Vemos que “instrucción” o “correo electrónico” deben ser cosas diferentes para el consejero pero no para los profesionales ni para los padres.

El director de dicha comarca, unos días después, se desdijo de su anterior orden, diciendo: “No existe ningún impedimento por parte de Osakidetza y por lo tanto de esta comarca, para la prescripción y administración, según los criterios profesionales y técnicos, de medicamentos autorizados por la AEMPS”.

Volviendo a la comparecencia del Consejero, una de sus afirmaciones es que: “La cobertura de esta vacuna "escasamente" supera el 50% por lo que "se puede estar vacunado del meningococo B y tener una meningitis”<sup>10</sup>. Esta afirmación no es del todo correcta, porque el Consejero se refiere a unos datos publicados sobre la cobertura de la vacuna en cepas de Gipuzkoa, concretamente al trabajo de Pérez Trallero y

---

<sup>8</sup> Información sobre la vacuna frente al meningococo del grupo B (Bexsero®)

Vitoria-Gasteiz, 29 de octubre de 2015

[http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/vacunas\\_epidem/es\\_4330/adjuntos/Informaci%C3%B3n%20sobre%20la%20vacuna%20frente%20al%20meningococo%20del%20grupo%20B.pdf](http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/vacunas_epidem/es_4330/adjuntos/Informaci%C3%B3n%20sobre%20la%20vacuna%20frente%20al%20meningococo%20del%20grupo%20B.pdf)

<sup>9</sup> Darpón defiende “no poner masivamente” la vacuna de la meningitis B.

<http://www.europapress.es/euskadi/noticia-darpon-insiste-no-hay-poner-masivamente-vacuna-contrameningitis-20151111140910.html>

<sup>10</sup> Darpón: 'No hay que poner masivamente la vacuna contra la meningitis B'. El Mundo. 11-11-2015

<http://www.elmundo.es/pais-vasco/2015/11/11/56434e96e2704ee81a8b45ec.html>

colaboradores en el que dicen que en Gipuzkoa cubriría el 61% entre 2008 y 2013<sup>11</sup>. Estos datos son, por lo tanto, referidos a Gipuzkoa y no es extrapolable a todo Euskadi y dista de los datos de cobertura de las cepas de meningococo del estado español (alrededor del 70%).

Es más en un informe de la AEMPS, titulado “Informe de utilidad terapéutica de la vacuna meningocócica del grupo B, Bexsero” dice, en lo que respecta a la cobertura de la vacuna, que, en general, el 78% (límites de confianza del 95% de 63-90%) de las cepas estudiadas resultaron potencialmente susceptible a los anticuerpos inducidos por la vacuna<sup>12</sup>

Por último, la recomendación del Comité Asesor de Vacunas de la AEP, se ha modificado en el calendario previsto para 2016. La Vacuna contra el meningococo B pasa de estar recomendada a ser calificada como sistemática no financiada.

La vacuna frente al meningococo B, dicen, presenta un perfil de vacuna sistemática para su administración a todos los niños desde los 2 meses de edad.

Sobre la base de los datos actualmente disponibles, recomendamos:

- 1. Administrar la vacuna Bexsero® de forma separada del resto de las vacunas de calendario, con una pauta 3, 5 y 7 meses o con un intervalo de 2 semanas respecto a las vacunas habituales.
- 2. Con esta pauta no sería necesario el uso sistemático de paracetamol profiláctico.
- 3. La dosis de refuerzo se administrará entre los 13-15 meses, para evitar su coincidencia con la vacuna antimeningocócica C<sup>13</sup>.

Esto suma una polémica más. Los pediatras de atención primaria de Euskadi nos debatimos entre las recomendaciones del CAV-AEP, nuestra organización profesional que promueve la vacunación sistemática y el comité de Euskadi que es contrario a dicha medida. En medio de estas dos posturas encontradas, nos encontramos los pediatras tratando de informar a los padres y éstos perplejos con las informaciones contradictorias que reciben.

---

<sup>11</sup> Pérez-Trallero E y cols. Progressive decrease in the potential usefulness of meningococcal serogroup B Vaccine (4CMenB, Bexsero) in Gipuzkoa, Northern Spain. Plos one. diciembre, 2014

<sup>12</sup> AEMPS. INFORME DE UTILIDAD TERAPÉUTICA de la VACUNA MENINGOCÓCICA DEL GRUPO B, Bexsero  
<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/infoUtilTerapeutica/docs/infUtilTerapBexsero.pdf>

<sup>13</sup> Moreno-Pérez D, et al Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP): recomendaciones 2016. An Pediatr(Barc). 2015.<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2015.10.001>  
<http://www.analesdepediatría.org/es/calendario-vacunaciones-asociacion-espanola-pediatría/avance/S1695403315003859/>