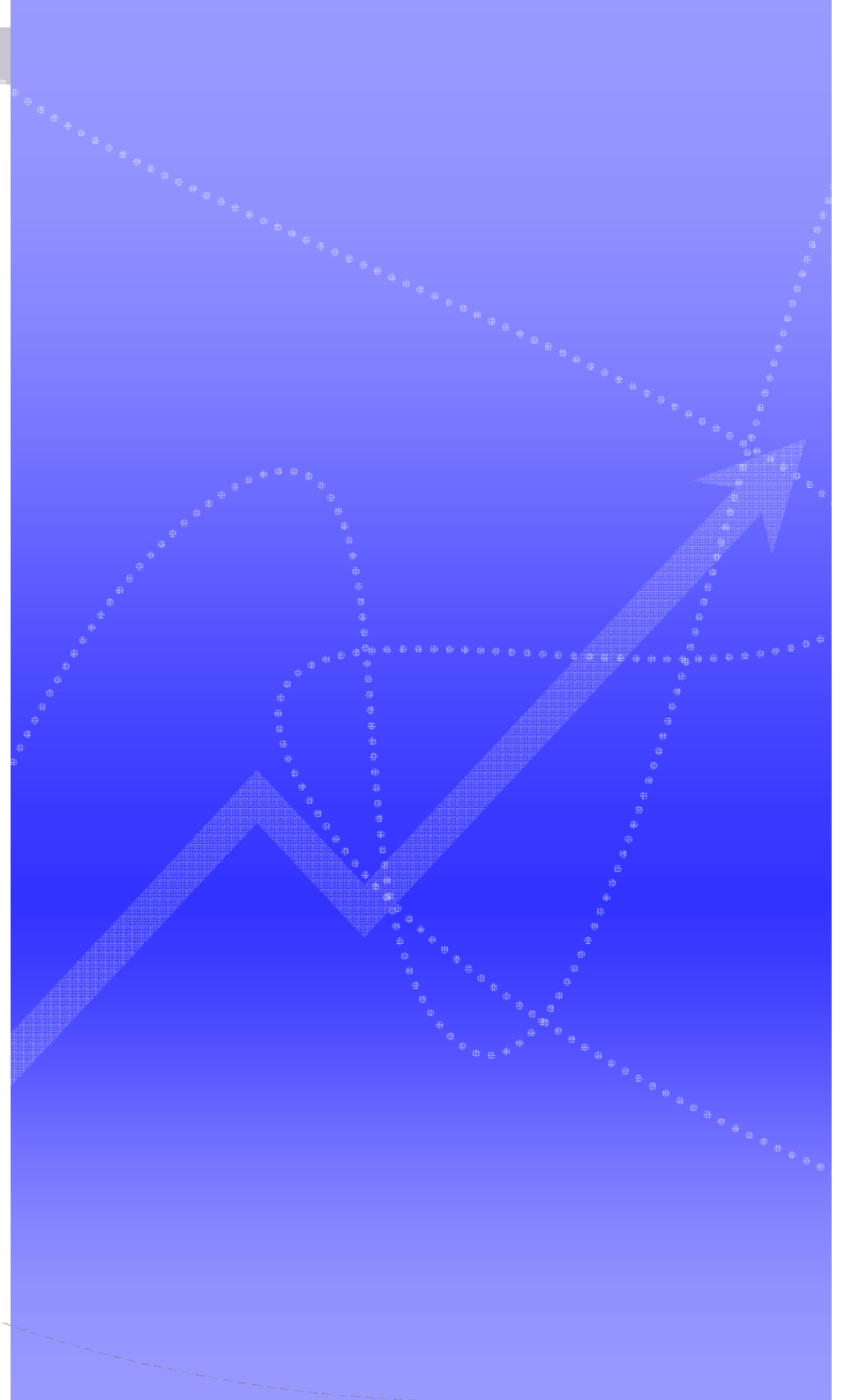
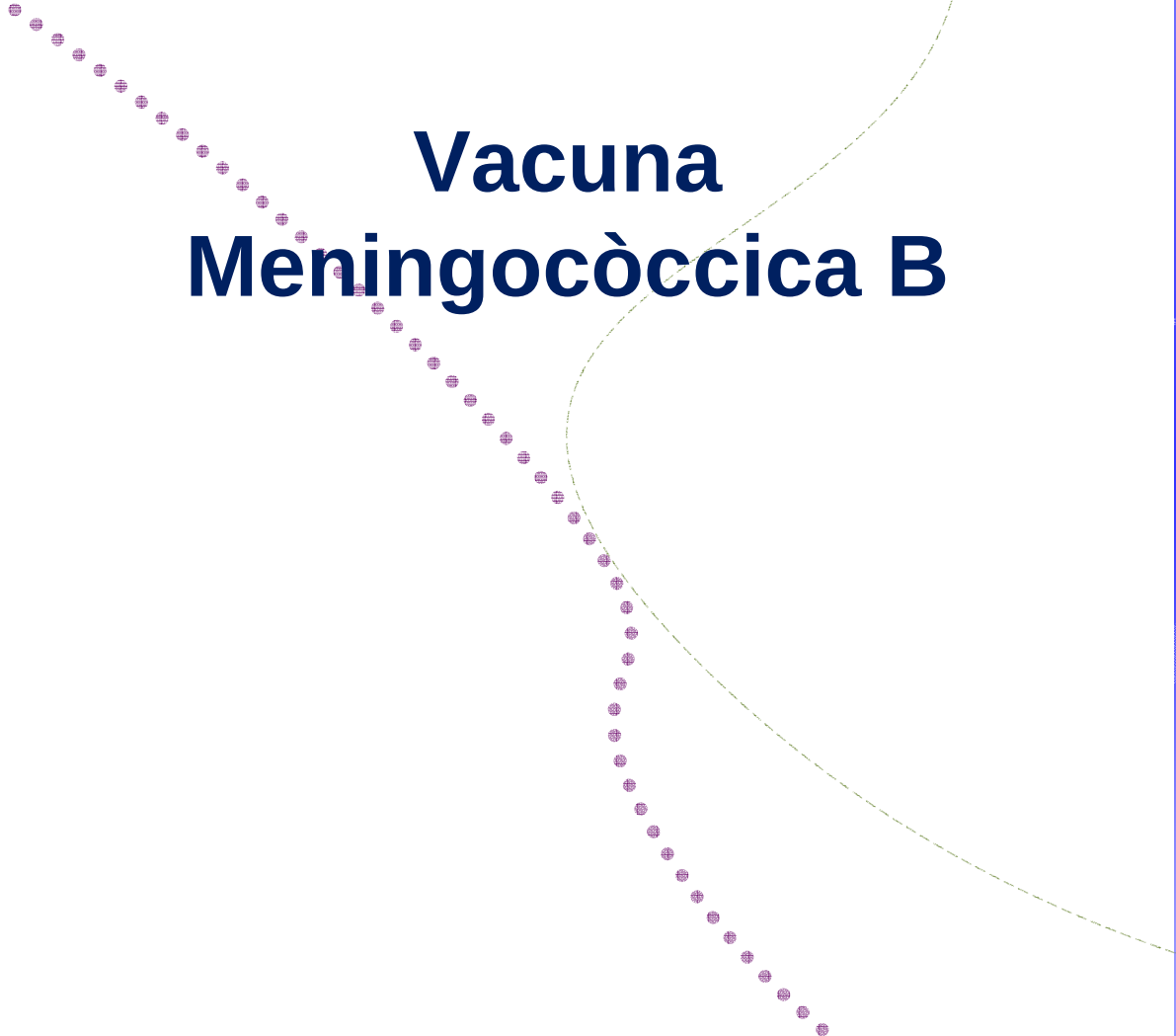


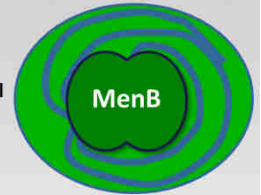
Vacuna Meningocòccica B



Porqué no era posible una vacuna de polisacáridos capsulares frente al serogrupo B ?

Meningococcus B Capsule Is Unsuitable for Vaccination

- Meningococcus B capsule^[a]
 - A self-antigen
 - Structurally identical polysialic acid units in fetal neural tissue
 - Polysaccharide capsule is poorly immunogenic
- N-propionylated B capsular polysaccharide conjugates
 - No functional activity of vaccine-induced antibodies^[b]
- OMV vaccines^[c]
 - Immunogenic but require multiple doses, especially in infants, and induce short-term protection
 - Successful in controlling specific outbreaks (eg, New Zealand)
 - Strain-specific and do not offer broad coverage



- El polisacárido capsular del serogrupo B contiene ácido polisiálico que es estructuralmente **similar a unidades del tejido neuronal fetal humano**
 - **No inmunógeno** en humanos
 - Problemas de **seguridad** (¿enfermedad autoinmune?)
- Para las vacunas frente a este serogrupo se ha recurrido a la proteína antigénica de la membrana externa (**OMV**) y a la **vacunología inversa**

4CMenB: Aprobado (EMA) 14-Enero-2013



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 14.1.2013
C(2013)218 (final)



DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.1.2013

por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE)
nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano
"Bexsero - Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)"

4CMenB: Aprobado (FDA) 23-Enero-2015

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics

News & Events

Home > News & Events > Newsroom > Press Announcements

FDA News Release

FDA approves a second vaccine to prevent serogroup B meningococcal disease

For Immediate Release January 23, 2015



4MENB EN ESPAÑA



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



**Centro Nacional
de Epidemiología**



Tabla 1. Enfermedad meningocócica en España. Casos y tasas por 100.000 según el diagnóstico microbiológico. Temporadas 2007-2008 a 2012-2013

Resultado microbiológico	2007-2008		2008-2009		2009-2010		2010-2011		2011-2012		2012-2013	
	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas
Sg A	3	0,007	2	0,004	4	0,009	2	0,004	2	0,004	0	0,000
Sg B	458	1,02	455	1,00	313	0,68	307	0,67	239	0,52	193	0,42
Sg C	77	0,17	64	0,14	55	0,12	67	0,15	60	0,13	31	0,07
Sg W	8	0,018	10	0,022	12	0,026	8	0,017	13	0,028	8	0,017
Sg Y	5	0,011	5	0,011	4	0,009	4	0,009	5	0,011	4	0,009
No tipables	22	0,049	32	0,070	34	0,074	24	0,052	27	0,059	15	0,032
Otros serogrupos	0	0,000	3	0,007	3	0,007	0	0,000	10	0,022	9	0,019
Serogrupo desconocido	20	0,045	3	0,007	17	0,037	20	0,043	10	0,022	11	0,024
Total confirmados	593	1,32	574	1,26	442	0,96	432	0,94	366	0,79	271	0,59
Total sospechosos	173	0,39	164	0,36	117	0,25	109	0,24	106	0,23	77	0,17
Total	766	1,71	738	1,62	559	1,22	541	1,17	472	1,02	348	0,75

Fuente: RENAVE 2014



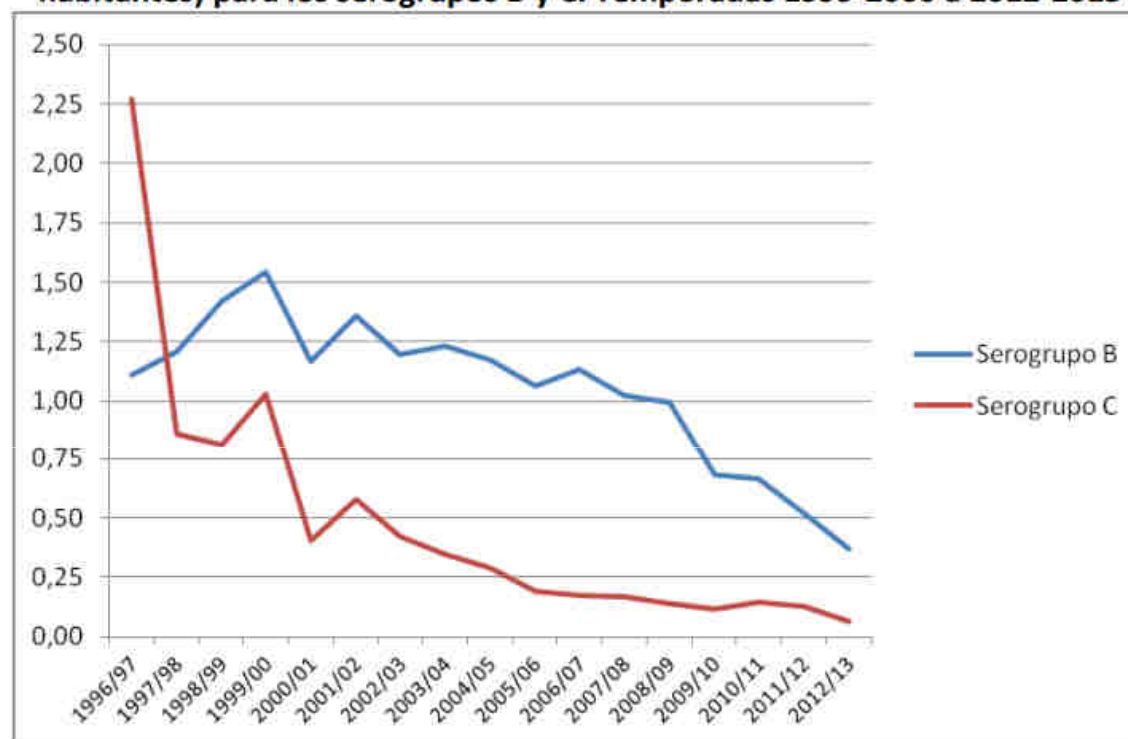
MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



Centro Nacional
de Epidemiología



Figura 1. Enfermedad meningocócica. Evolución de las tasas de incidencia (casos por 100.000 habitantes) para los serogrupos B y C. Temporadas 1999-2000 a 2012-2013





Indicaciones en España

RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE LA
VACUNA FRENTE A ENFERMEDAD
MENINGOCÓCICA POR SEROGRUPO B

Grupo de Trabajo "uso de 4CMenB en situaciones especiales"

2 abril 2014

Se recomienda la administración de la vacuna frente a MenB en los siguientes grupos de población:

- Personas con **deficiencia de properdina** o con deficiencias de **factores terminales del complemento** (incluyendo las que reciben o van a recibir eculizumab).
- Personas con **asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes)** y en aquellos con resección quirúrgica programada.
- Personas que han sufrido **más de un episodio de EMI**.
- **Personal de laboratorio** (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener *N. meningitidis*.*
- 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:
 - o en la misma institución, organización o grupo social.
 - o 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:
 - o en un ámbito comunitario definido.
 - o 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 situaciones** particulares en las que la autoridad sanitaria establezca la necesidad de vacunación.

Adenda

Modificación en “Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B.

Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones

9 enero 2015



La Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, reunida el 17 de diciembre de 2014, acuerda las siguientes recomendaciones:

- Las personas que han sufrido un episodio de EMI deben vacunarse frente a meningococo de serogrupos B y C, independientemente del estado previo de vacunación. Tras realizar una valoración de la situación epidemiológica se podrá considerar la administración de una vacuna conjugada tetravalente (frente a serogrupos A, C, Y y W) en lugar de la vacuna conjugada frente a serogrupo C.
- En el caso de los contactos estrechos de un caso de EMI por serogrupo B, solo se vacunarán si además son personas de riesgo (tal y como ya figura en el documento).

Pauta Vacunal

Grupo de edad	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad	Tres dosis de 0,5 ml cada una, la primera dosis administrada a los 2 meses de edad ^a	No menos de 1 mes	Si, una dosis entre los 12 y 15 meses ^{b, c}
Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacunaación y la dosis de recuerdo ^c
Lactantes no vacunados de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunaación y la dosis de recuerdo ^c
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	No se ha establecido ^d
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos [*]	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido ^d

^a La primer dosis debe administrarse a los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos.

^b En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses.

^c Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados.

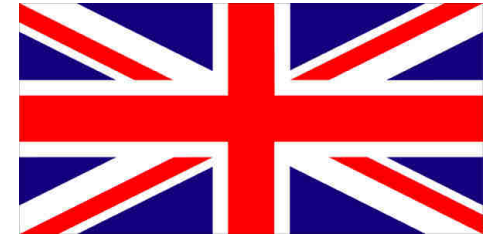
^d Ver sección 5.1.

^{*} No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años.



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.



4MenB en UK



Public Health
England

Programa de vacunación pediátrica Reino Unido

Implementación

Comienza el 1 de septiembre 2015

Sujetos

Lactantes nacidos el / después del 1 de julio 2015

Pauta

2 + 1 (2m, 4m + booster a los 12m)

Lugar de administración

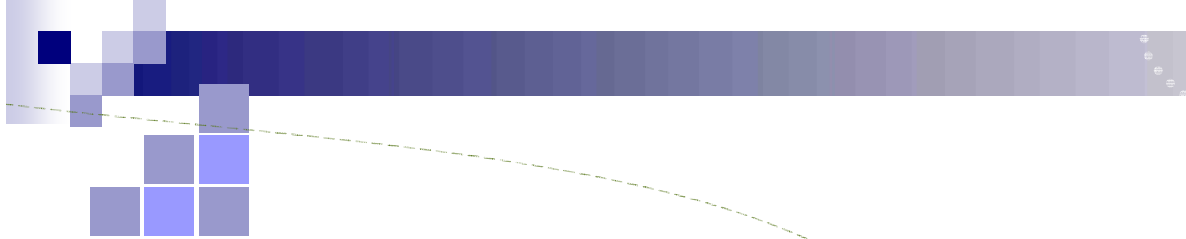
Administrar 4CMenB siempre en el muslo izquierdo, sin otras vacunas, para monitorizar las reacciones adversas locales.

Paracetamol

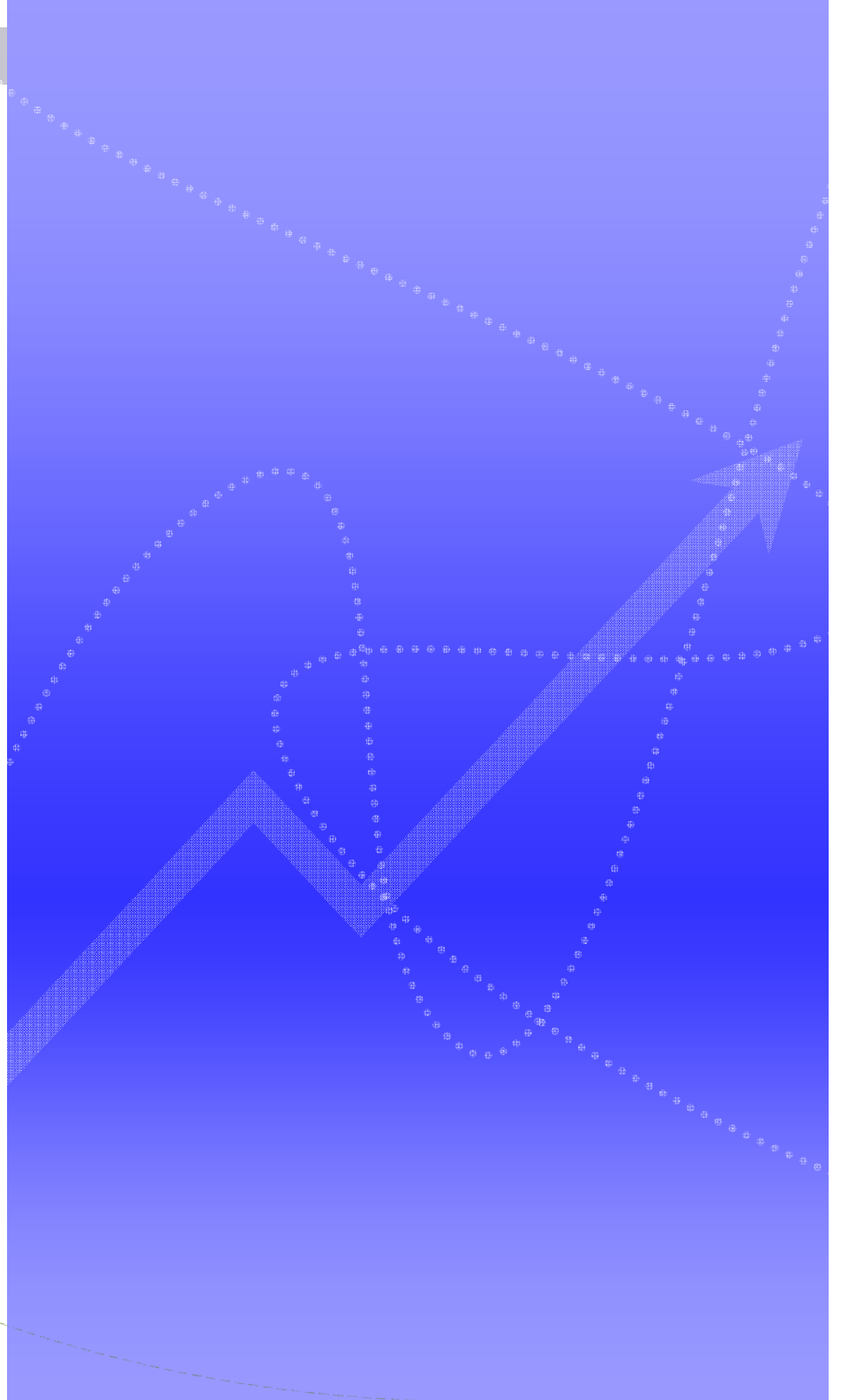
Paracetamol profiláctico (una dosis de 2.5ml) en el momento de administración de la vacuna, o poco tiempo después, seguido de dos dosis más a las 4-6 horas si fuese necesario. Sólo para primovacunación, no con la dosis de recuerdo

Catch up

Lactantes que reciban sus vacunas a los 3 o 4m.



Vacuna Grip





GUIA TÈCNICA PER A LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ ANTIGRIPAL ESTACIONAL 2016

Campanya 2016-2017

**Programa de vacunacions
Agència de Salut Pública de Catalunya**

La campanya de vacunació començarà el dilluns 17 d'octubre. Les recomanacions de vacunació per a la campanya 2016-2017 són, en general, similars a les de la campanya precedent, però hi ha un canvi en les vacunes disponibles: no està disponible la vacuna de cultiu cel·lular i es disposarà d'algunes dosis de vacuna tetravalent per a casos molt específics.

En el concurs públic per a l'adquisició de les vacunes, els lots de vacunes que han estat adjudicats són:

Vacunes fraccionades o de subunitats

- 590.000 dosis de vacuna Influvac® de BGP Products Operations, S.L.

Vacunes d'immunogenicitat reforçada

- 280.000 dosis de vacuna Chiromas® de Novartis Farmacèutica (ara Seqirus S.R.L)
- 310.000 dosis de vacuna Intanza® de 15 mcg de Sanofi Pasteur MSD, S.A.

Característiques de les vacunes disponibles per a la campanya 2016-2017

Vacuna	Edat recomanada	Via d'administració
Influvac®	A partir dels 6 mesos	Intramuscular o subcutània profunda
Chiromas®	A partir dels 65 anys	Intramuscular
Intanza® de 15 mcg	A partir dels 60 anys	Intradèrmica

Aquesta temporada no es disposarà de vacunes de cultiu cel·lular, ja que no se n'han comercialitzat; per tant, no hi haurà vacunes per a persones amb hipersensibilitat a l'ou.

1. Persones d'edat igual o superior a 60 anys. Es farà especial èmfasi en aquelles persones que conviuen en institucions tancades.

2. Persones de menys de 60 anys que presenten un alt risc de complicacions derivades de la grip:

- Nens i nenes (de més de 6 mesos) i adults amb malalties cròniques cardiovasculars (excloent hipertensió arterial aïllada), neurològiques o pulmonars, incloent displàsia broncopulmonar, fibrosi quística i asma.
- Nens i nenes (de més de 6 mesos) i adults amb:
 - malalties metabòliques, inclosa diabetis mellitus
 - obesitat mòrbida (índex de massa corporal ≥ 40 en adults, ≥ 35 en adolescents o ≥ 3 DE en la infància)
 - insuficiència renal
 - hemoglobinopaties i anèmies
 - asplènia
 - malaltia hepàtica crònica
 - malalties neuromusculars greus
 - immunosupressió (inclosa l'originada per la infecció de VIH, per fàrmacs o en els receptors de trasplantaments)
 - càncer
 - implant coclear o en espera de l'implant
 - trastorns i malalties que comporten disfunció cognitiva: síndrome de Down, demències i altres.

En aquest grup es farà un especial èmfasi en aquelles persones que necessitin seguitament mèdic periòdic o que hagin estat hospitalitzades l'any precedent.

- Nens, nenes i adolescents, de 6 mesos a 18 anys, que reben tractament prolongat amb àcid acetilsalílic, per la possibilitat de desenvolupar una síndrome de Reye després de la grip.
- Dones embarassades en qualsevol trimestre de gestació.

3. Persones que poden transmetre la grip a aquelles que tenen un alt risc de presentar complicacions:

- Treballadors dels centres sanitaris, tant d'atenció primària com especialitzada i hospitalària; pública i privada. Es farà especial èmfasi en aquells professionals que atenen pacients d'alguns dels grups d'alt risc anteriorment descrits.
- Persones que per la seva ocupació treballen en institucions geriàtriques o en centres d'atenció a malalts crònics, especialment els que tinguin contacte continu amb persones vulnerables.
- Estudiants en pràctiques en centres sanitaris.
- Persones que proporcionin cures domiciliàries a pacients d'alt risc o gent gran.
- Persones que conviuen a la llar, inclosos nens o nenes de més de 6 mesos d'edat, amb altres que pertanyen a alguns dels grups d'alt risc, per la seva condició clínica especial (esmentats al punt 2).

4. Altres grups en els quals es recomana la vacunació:

- Persones que treballen en serveis públics essencials, amb especial èmfasi en els subgrups següents:
 - Forces i cossos de seguretat de l'Estat, amb dependència nacional, autonòmica o local
 - Bombers
 - Serveis de protecció civil
 - Persones que treballen en els serveis d'emergències sanitàries
 - Treballadors d'institucions penitenciàries i d'altres centres d'internament per resolució judicial

Taula 1. En funció de l'edat, indicacions dels diferents tipus de vacuna antigripal, volum de les dosis, vies d'administració, nombre de dosis i intervals

EDAT	TIPUS DE VACUNA - DOSI - VIA	NRE. DOSIS I INTERVAL
6-35 mesos	fraccionada/subunitats 0,25-0,50 ml IM	1 o 2* > 4 setm.
3-8 anys	fraccionada/subunitats 0,50 ml IM	1 o 2* > 4 setm.
9-17 anys	fraccionada/subunitats 0,50 ml IM	1
18-59 anys	fraccionada/subunitats 0,50 ml IM o intradèrmica 9 µg ID	1
60-64 anys	fraccionada/subunitats 0,50 ml IM o intradèrmica 15 µg ID	1
> 64 anys	fraccionada/subunitats/ amb adjuvant 0,50 ml IM o intradèrmica 15 µg ID	1

*En els infants menors de 9 anys vacunats per primera vegada es recomana administrar dues dosis separades, com a mínim, per un mes d'interval.



Comité
Asesor de
Vacunas

Calendario de vacunaciones CAV-AEP Recomendaciones 2016



RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES PARA LA TEMPORADA 2016-2017

1. El CAV-AEP recomienda la vacunación antigripal de:
 - Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes en determinadas situaciones o con enfermedades de base.
 - Niños sanos a partir de los 6 meses de edad, adolescentes y adultos sanos que convivan con pacientes de riesgo.
 - Miembros del entorno familiar, cuando existan lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.
 - Todos los profesionales sanitarios.
2. Se recomienda emplear preferentemente vacunas antigripales tetravalentes, tanto inactivadas para uso por vía intramuscular (no disponibles en España en esta campaña), como atenuadas por vía intranasal, con las indicaciones y posología de sus fichas técnicas correspondientes.
3. El CAV-AEP considera que la vacunación antigripal de los lactantes mayores de 6 meses, no incluidos en grupo de riesgo, si sus padres lo solicitan y su pediatra lo considera conveniente, es una medida recomendable, dada la elevada tasa de complicaciones asociadas a la gripe en este grupo de edad.

En línea con otras sociedades científicas y las autoridades sanitarias españolas e internacionales, se destaca la importancia de la vacunación de los profesionales sanitarios como medida de protección propia, como expresión de solidaridad social y de ejemplo y responsabilidad ante los pacientes a los que se atienden.