

Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre

23/09/2015

- Enfermedad meningocócica invasiva.
- El medicamento dejará de estar clasificado como medicamento de uso hospitalario para pasar a ser de “prescripción médica no restringida” tras la evaluación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- La AEMPS ha evaluado los datos de calidad y seguridad aportados por la compañía tras más de 1.200.000 dosis administradas en todo el mundo.
- Es una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva.

22 de septiembre de 2015. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre, ya que el medicamento ha pasado a ser clasificado como de “*prescripción médica no restringida*”, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano que depende del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La vacuna Bexsero® de la Compañía Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., se autorizó en la Unión Europea en enero del año 2013. Se trata de una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

La vacuna fue en un primer momento calificada por la AEMPS como de uso hospitalario en base a sus características farmacológicas y por su novedad, según la legislación española. Sin embargo, la AEMPS, que evalúa de forma continua todos los medicamentos autorizados, 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 en todo el mundo y ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna para que esté disponible en las oficinas de farmacia.

Una vez tomada esta decisión, el titular de la autorización de comercialización tiene que adaptar sus envases a las nuevas condiciones de dispensación, lo que ocurrirá a partir de este mes de octubre.

Se trata de una decisión que sitúa a España en línea con el resto de países de la Unión Europea, donde se dispensa en oficina de farmacia. En cuanto a las recomendaciones oficiales, se mantienen para grupos de riesgo y para hacer frente a brotes y para contactos de casos aislados.

[Descargar documento](#)

[\[+ información\]](#)

Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B

a partir del uno de octubre

23/09/2015

Descargar documento

- Enfermedad meningocócica invasiva.
- El medicamento dejará de estar clasificado como medicamento de uso hospitalario para pasar a ser de “prescripción médica no restringida” tras la evaluación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- La AEMPS ha evaluado los datos de calidad y seguridad aportados por la compañía tras más de 1.200.000 dosis administradas en todo el mundo.
- Es una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva.

22 de septiembre de 2015. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre, ya que el medicamento ha pasado a ser clasificado como de “*prescripción médica no restringida*”, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano que depende del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La vacuna Bexsero® de la Compañía Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., se autorizó en la Unión Europea en enero del año 2013. Se trata de una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

La vacuna fue en un primer momento calificada por la AEMPS como de uso hospitalario en base a sus características farmacológicas y por su novedad, según la legislación

española. Sin embargo, la AEMPS, que evalúa de forma continua todos los medicamentos autorizados, 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 en todo el mundo y ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna para que esté disponible en las oficinas de farmacia.

Una vez tomada esta decisión, el titular de la autorización de comercialización tiene que adaptar sus envases a las nuevas condiciones de dispensación, lo que ocurrirá a partir de este mes de octubre.

Se trata de una decisión que sitúa a España en línea con el resto de países de la Unión Europea, donde se dispensa en oficina de farmacia. En cuanto a las recomendaciones oficiales, se mantienen para grupos de riesgo y para hacer frente a brotes y para contactos de casos aislados.

[+ información]

Impact of vaccination on invasive pneumococcal disease in adults with focus on the immunosuppressed

23/09/2015

Sangil A, Xercavins M, Rodríguez-Carballeira M, Andrés M, Riera M, Espejo E et al. Journal of Infection 2015; 71(4): 422-7.

Palabra clave: Enfermedad neumocócica invasiva, adultos,

inmunodeprimido.

En España la autorización de la vacuna conjugada antineumocócica (PCV7) se produjo en 2001, siendo reemplazada en 2010 por la PCV13; las coberturas vacunales han sido crecientes en la población infantil. Estudio multicéntrico observacional prospectivo cuyo objetivo es evaluar la evolución epidemiológica de la Enfermedad Neumocócica Invasiva (ENI) en adultos con un énfasis especial en los inmunodeprimidos.

Se tomaron todos los casos de ENI en adultos (>18 años) entre 1999 y 2014 ingresados en el distrito sanitario de Tarrasa (Barcelona).

Se registraron un total de 799 ENI durante el periodo de estudio de los cuales 198 presentaban alguna inmunodepresión. El cuadro clínico más frecuente fue el de neumonía (88%), seguido de meningitis (5%) y bacteriemia (5%). La incidencia de ENI descendió de 20 a 8/100.000 (60%) durante el periodo de estudio, la resistencia a penicilina presentó igualmente un descenso. No se observaron cambios en la mortalidad ni en las tasas de meningitis o bacteriemia. En 694 casos se conocía el serotipo causante; considerando todo el periodo de estudio la cobertura proporcionado por las vacunas conjugadas PCV7 y 13 fue del 21,6 y el 64,5 para población no inmunodeprimida y del 28,8 y 56,6% en inmunodeprimidos. La proporción de serotipos cubiertos por ambas vacunas descendió a lo largo del tiempo, pasando en el caso de la PCV13 de 78,7 a 40,6%.

Los autores concluyen que se observa un descenso en la incidencia de ENI tras la autorización de las vacunas conjugadas tanto en población general como en inmunodeprimidos; la cobertura de serotipos de la vacuna PCV13 en la población inmunodeprimida podría no ser adecuada en los próximos años lo que obliga a contar con estudios de vigilancia para monitorizar esta evolución.

Additive impact of pneumococcal conjugate vaccines on pneumonia and empyema hospital admissions in England

23/09/2015

Saxena S, Atchison C, Cecil E, Sharland M, Koshy E, Bottle A. Journal of Infection 2015; 71(4): 428-36.

Palabra clave: Neumonía, empiema, vacunas conjugadas neumocócicas.

El objetivo del trabajo es medir el impacto adicional sobre los ingresos hospitalarios por neumonía y empiema por todas las causas que se ha obtenido con la vacuna antineumocócica tridecavalente (PCV13) respecto la heptavalente.

Estudio realizado con la base de datos de altas hospitalarias inglesa entre 2001 y 2014 en el que se registraron las altas por neumonía y empiema en niños <16 años; se tomaron tres periodos de estudio (prevacunal, antes de septiembre 2006, vacunal PCV7, hasta marzo 2010 y vacunal PCV13 desde abril 2010 a marzo 2014). Como comparador se tomaron los ingresos no programados en <16 años.

El total de ingresos por neumonía y empiema supusieron el 2,2% y el 0,05% de los ingresos durante el periodo de estudio. Los ingresos hospitalarios por neumonía y empiema fueron en

ascenso hasta 2005 con 15.733 casos de neumonía y 382 de empiema (158,6 y 3,9/100.000 respectivamente). Las tasas descendieron tras la introducción de la vacuna PCV7 pero pronto volvieron a subir hasta el cambio a PCV13. En 2013 las tasas de ingreso fueron de 102,2 y 1,9/100.000. No se observaron beneficios adicionales sobre el descenso de neumonía por el uso de PCV13 sobre PCV7 pero hubo un descenso adicional en el empiema entre los <2 años (RR=0,58).

Los autores concluyen que los serotipos adicionales de la vacuna PCV13 pueden ser más importantes en la etiología del empiema y de la enfermedad neumocócica invasiva que en la de la neumonía no complicada. Los autores apuntan que es posible que se produzcan beneficios adicionales al aumentar el número de cohortes que están protegidas directamente y no sólo mediante inmunidad de grupo.

El estudio presenta las limitaciones comunes a los realizados con datos procedentes de altas hospitalarias durante un periodo de tiempo largo en el que otras variables (además de las estudiadas) pueden jugar un papel y actuar como confusoras, no obstante los autores han aplicado algunas medidas correctoras para evitar esta posible confusión.

[mas información]

Response to Hepatitis B virus vaccine in young adults with perinatally acquired HIV

infection

23/09/2015

Sadarangani M, Tam H, McDonald S, Fidler S, Foster C. Journal of Infection 2015; 71(3): 495-7.

Palabra clave: hepatitis B, VIH.

Carta al editor en el que los autores comparten su investigación sobre las variables que influyen en la respuesta primaria a la vacuna frente a la hepatitis B (VHB) en adolescentes y adultos jóvenes VIH positivos. Estudio realizado en un hospital londinense en el que se toman un total de 34 adultos VIH positivos (adquirida de forma perinatal) que fueron vacunados con 3 dosis de hepatitis B de 20 mcg. Se comprobó que el 32% fueron no respondedores.

La variable que mejor se relacionó con la respuesta fue la razón CD4/CD8 en el momento de la primera dosis de vacuna frente a la hepatitis B (a mayor razón mayor respuesta). No se observó relación con el intervalo entre dosis de vacuna. Las limitaciones del estudio, además del pequeño tamaño muestral, son de orden de diseño puesto que realmente no quedan demasiado claros algunos aspectos del mismo.

[mas información]

An Overview of Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine

Safety: 2006 to 2015.

23/09/2015

Vichnin M, Bonanni P, Klein NP, Garland SM, Block SL, Kjaer SK et al. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(9): 983-91.

Palabra clave: vacuna virus papiloma humano cuadrivalente, seguridad.

La vacuna cuadrivalente Gardasil ha sido aprobada en 129 países, introducida en los calendarios vacunales de numerosos países y se han distribuido más de 183 millones de dosis hasta abril de 2015.

Revisión de la literatura y de otras fuentes, con datos hasta 2015 sobre la seguridad de la vacuna. Más de 15 estudios (más de un millón de vacunado/as) se han llevado a cabo; aunque la mayoría se han desarrollado en población general, también hay estudios desarrollados en poblaciones especiales como mujeres embarazadas, VIH positivos o personas con lupus eritematoso sistémico. Se incluyen estudios activos de farmacovigilancia (Vaccine Safety Datalink, estudios de Dinamarca y Suecia, de la Kaiser Permanente, estudios del propio laboratorio y estudios de seguimiento de enfermedades autoinmunes de Francia), estudios de farmacovigilancia pasiva (VAERS y Australia), así como el registro de embarazadas vacunadas accidentalmente. También están disponibles otros estudios en forma de material suplementario.

Como resumen de todos los trabajos de seguimiento, se puede afirmar que sólo el sincope y posiblemente las infecciones cutáneas se han asociado con la vacunación en los estudios postcomercialización. Posibles eventos adversos graves (como los relacionados con el embarazo, enfermedades autoinmunes como el síndrome de Guillain-Barre o esclerosis múltiple, anafilaxia, tromboembolismo o ictus) han sido ampliamente estudiados y no se ha observado un aumento en la incidencia de

estos eventos respecto a las tasas previas.

Los autores concluyen que los datos postcomercialización de la vacuna VPH4 presentan un perfil favorable de seguridad. La seguridad de la vacuna ha sido evaluada por organizaciones regulatorias y médicas de diferentes lugares del mundo y continúan recomendando su uso. Respecto al sincope, el ACIP recomendó un periodo de vigilancia de 15 minutos, la recomendación parece que ha reducido la presentación de este efecto adverso. Los autores reconocen una serie de limitaciones entre las que se encuentra que tras la aparición de un posible efecto adverso, raramente se consigue información suficiente para establecer una relación casual.

Este tipo de trabajos son absolutamente necesarios para recoger toda la información relevante y reafirmar la seguridad de la vacuna ante la población general y la comunidad sanitaria. Se recogen casi todas las cuestiones de seguridad que se han planteado (en la mayoría de las ocasiones de forma infundada) con la vacuna VPH4 si bien no se mencionan algunas "crisis" como las acaecidas en Japón (Síndrome Doloroso Complejo Regional) o en algunos países europeos (supuestas enfermedades desmielinizantes). Absolutamente recomendable para quien tenga necesidad de estar al día respecto a la seguridad de la vacuna así como los posibles efectos adversos que se han descartado.

[\[mas información\]](#)

A Randomized, Double-Blind,

Phase III Study of the Immunogenicity and Safety of a 9-Valent Human Papillomavirus L1 Virus-Like Particle Vaccine (V503) Versus Gardasil® in 9–15-Year-Old Girls

23/09/2015

Vesikari T, Brodszki N, van Damme P, Diez-Domingo J, Icardi G, Kjeld Petersen L et al. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(9): 992-8.

Palabra clave: vacuna nonavalente frente al VPH.

El estudio compara la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna nonavalente frente al VPH (VPH9) con la de la cuadrivalente (VPH4) en niñas de 9 a 15 años.

Ensayo clínico controlado multicéntrico (24 centros) doble ciego en el que se aleatorizó un total de 600 niñas para recibir la vacuna VPH4 y la vacuna VPH9 (pauta 0, 2 y 6 meses). El estudio se realizó el año 2011 en 5 países, España entre ellos. Se midieron títulos de anticuerpos y tasas de seroconversión así como se evaluó la seguridad. Se hicieron dos grupos de edad, de 9 a 12 años y de 13 a 15, la randomización fue 1:1.

La respuesta a los genotipos comunes de ambas vacunas (6, 11, 16 y 18) fueron comparables. Todas las participantes (excepto 1 para el genotipo 45) vacunadas con VPH9 seroconvirtieron para los serotipos adicionales. Se observó mejor respuesta

inmⁿnol^gica (medida en t^utulos de anticuerpos) en el grupo m^ssimo. Ambas vacunas mostraron perfiles comparables de seguridad, aunque la incidencia de la hinchazⁿn en el lugar de la inyecciⁿn fue mayor en el grupo de la nonavalente, si bien el estadio m^ssimo grave de dicho efecto adverso se produjo con la misma frecuencia en ambas vacunas. Los efectos adversos m^ssimo frecuentes en la VPH9 fueron dolor de cabeza, febricula (m^ssimo frecuente que en la VPH4), naseas, dolor orofar^gingeo y dolor abdominal, muy similares a los asociados a la VPH4.

Los autores concluyen que la respuesta inmune a los genotipos comunes fue comprable en ambas vacunas con un similar perfil de seguridad. Los similares datos de inmunogenicidad nos permiten inferir similar eficacia protectora de ambas vacunas para los genotipos compartidos.

[\[mas informaciⁿn\]](#)

Failure of a Single Varicella Vaccination to Protect Children With Cancer From Life-Threatening Breakthrough Varicella

23/09/2015

Kelley J, Tristram D, Yamada M, Grose C. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(9): 1027-9.

Palabra clave: varicela, pacientes inmunodeprimidos.

Comentarios: Informe de casos (Nueva York y Iowa) en el que

los autores informan de 2 casos de varicela grave (uno de ellos fatal) en niños con cáncer que habían sido vacunados con una única dosis de vacuna frente a la varicela. El niño que murió tenía 15 años de edad con una leucemia linfoblástica aguda, el otro caso se presentó en una niña de 3 años con hepatoblastoma.

Los autores repasan los casos informados en similares situaciones (7 en total de los que murieron 5) y estiman que a los niños con una gran inmunodepresión vacunados con una sola dosis se les debería tratar como no vacunados en cuanto a la profilaxis con inmunoglobulina o aciclovir ante una posible exposición a varicela.

[\[mas información\]](#)

Late-onset Group B Streptococcal Meningitis, Potential Effectiveness of a Vaccine by Maternal Immunization?

23/09/2015

Levy C, Bonacorsi S, Béchet S, Poyart C, Cohen R. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(9): 1039.

Palabra clave: meningitis estreptococo grupo B.

Carta al editor en la que se informa de la epidemiología por Streptococcus b hemolítico grupo B (GBS) en Francia entre los años 2001 y 2013. Durante el periodo de estudio se registraron

un total de 784 casos de meningitis por SGB de los cuales el 69,9% fueron de comienzo tardío. Los autores apoyan que la existencia de una vacuna efectiva frente al GBS administrada durante el tercer trimestre reduciría estas meningitis por GBS de comienzo tardío.

[\[mas información\]](#)

Chronic Infection with Rotavirus Vaccine Strains in UK Children with Severe Combined Immunodeficiency

23/09/2015

Morillo-Gutierrez, Beatriz FRCRCPCH; Worth, Austen PhD; Valappil, Manoj FRCPath; Gaspar, H. Bobby MRCPCH, PhD; Gennery, Andrew R. MD. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(9): 1040-1.

Palabra clave: rotavirus, síndrome de inmunodeficiencia combinada severa.

Carta al editor en la que se informa de 7 casos de síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SIDCS) diagnosticados desde julio de 2013 en Reino Unido. Estos niños recibieron la vacuna frente al rotavirus previamente al diagnóstico y desarrollaron infección por cepa vacunal de rotavirus. Cinco presentaron diarrea crónica y dos un fallo importante del desarrollo.

Una posible solución para evitar la vacunación con virus vivos

de niños con SIDCS sería el cribado neonatal de la misma, algo que ya se ha aplicado en algunos estados de EEUU. Aunque la autora propone esta medida para Europa, la introducción de un nuevo cribado debe evaluarse convenientemente antes de su aplicación.

[\[mas información\]](#)