

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]