

Posicionamiento de la Asociación Española de Pediatría sobre la vacunación antimeningocócica en España

18 de marzo de 2019

Después de conocer las [decisiones tomadas por la Comisión de Salud Pública](#) (CSP) (órgano dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud [CISNS], integrada por los directores generales de Salud Pública de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [MSCBS]), acerca de la vacunación antimeningocócica en España, en la reunión del día 14 de marzo de 2019, y en espera aún de la información necesaria con los fundamentos aplicados por el grupo de trabajo sobre la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasora (GT-EMI) del MSCBS, la Asociación Española de Pediatría (AEP), a través de su Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP), quiere reafirmar su posicionamiento sobre el uso de estas vacunas en la población pediátrica y añadir algunas puntualizaciones al documento de la CSP del CISNS.

Decisión de incluir la vacunación antimeningocócica ACWY a los 12 años, con rescate a los 13-18 años, y no en otras edades

- Actualmente, el [calendario vacunal español para toda la vida](#) del MSCBS (última actualización en noviembre 2018), recomienda la vacunación frente al meningococo C (MenC) a los 4 meses, 12 meses y 12 años.
- La [CSP ha decidido](#), en la reunión del 14 de marzo de 2019, cambiar la dosis de los 12 años por la **vacunación frente a los meningococos ACWY (MenACWY) y vacunar a todos los adolescentes de 13 a 18 años inclusive en un periodo de 2-3 años**, para que así todas las personas de entre 12 y 18 años estén, en este plazo, inmunizadas frente a estos microorganismos y se produzca un efecto de protección comunitaria de las de otras edades no vacunadas. Este cambio debe estar implantado antes del fin de 2020. Basándonos en experiencias previas, estimamos que este es un intervalo de tiempo demasiado prolongado, lo que, unido al posible retraso para iniciar el cambio de vacuna en algunas comunidades autónomas, dará lugar a que el objetivo final de inmunización en este grupo de edad tarde en conseguirse hasta 4-5 años.
- **La AEP está de acuerdo con la decisión de vacunar con MenACWY a los 12 años con un rescate a los 13-18 años**, tal y como aparece en sus [recomendaciones de vacunación del CAV-AEP del 1 de enero de 2019](#). A la vez, solicita que, salvando la tradicional lentitud de los procesos de adquisición de vacunas, estos se agilicen al máximo y se **comience la vacunación lo antes posible**, dado el aumento progresivo de casos por meningococos W e Y que se está produciendo en España y el resto de Europa, y que han sido el motivo de la decisión de la CSP. Algunas comunidades/ciudades autónomas, como **Castilla y León y Melilla, ya están vacunando** con MenACWY a los 12 años, y **Canarias y Andalucía ya lo han anunciado** recientemente y antes de la decisión de la CSP. La AEP solicita que se tomen todas las medidas necesarias para que se vacune al mayor número de adolescentes de esa franja de edad en el menor tiempo posible, incluyendo la vacunación escolar, si fuera necesario, dado que el impacto global será mayor cuanto más adolescentes vacunados haya.
- **La AEP recomienda la vacunación frente a MenACWY a los 12 meses**. Incluso se valora si, después de la previsible modificación en las próximas semanas de la ficha técnica de una de las vacunas, recomendar la vacunación a los 6 meses de edad. Por tanto, **la AEP discrepa de la decisión del MSCBS de no vacunar a los 12 meses**. Se está apreciando un aumento progresivo de casos en lactantes y niños pequeños, tal y como ha ocurrido en otros países, y es necesario actuar, no sólo en adolescentes, sino también en estas edades, ya que todas las formas de enfermedad meningocócica invasora (EMI) son más frecuentes en niños menores de 1 año, seguido de los de 1 a 4 años.

- La AEP recomienda una monitorización exhaustiva de los casos de EMI por los serogrupos ACWY, que ayude al seguimiento y valoración del impacto epidemiológico que puedan tener las decisiones tomadas por cada una de las comunidades autónomas.

Decisión de no incluir la vacunación antimeningocócica B

- La CSP, en la reunión del 14 de marzo de 2019, [ha decidido](#) “no incluir la vacunación frente a meningococo B en la infancia. Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual, junto con la información disponible sobre la vacuna, que muestra una corta duración de la protección tras la vacunación, ausencia de protección en la población no vacunada, falta de datos de efectividad y alta reactogenicidad cuando se administra junto a las vacunas del calendario en la etapa infantil”.
- La Asociación Española de Pediatría no está de acuerdo con la decisión tomada y estima que las razones aducidas no están fundamentadas. El **CAV-AEP recomienda la vacunación sistemática con 4CMenB (Bexsero) de todos los lactantes desde los 2-3 meses de edad**, siguiendo un esquema 3+1 o 2+1, según la edad de comienzo. Para el resto de las edades pediátricas, incluyendo la adolescencia, el CAV-AEP aboga también por el uso de cualquiera de las dos vacunas disponibles frente al meningococo B según la edad, realizando una recomendación de tipo individual.
- En el **Reino Unido**, se comenzó la vacunación en calendario frente al meningococo B a los 2, 4 y 12 meses en septiembre de 2015, y las coberturas que se están obteniendo son superiores al 90 % para las dos primeras dosis y de casi el 90 % para las 3 dosis, lo que significa que al menos 9 de cada 10 de esos niños están recibiendo la pauta completa. El sistema público de salud del Reino Unido cuenta con **uno de los mejores sistemas de vigilancia epidemiológica del mundo**. A fecha de 31 de agosto de 2018, se analizaron los datos obtenidos **después de 3 años de esta campaña de vacunación**, que han sido dados a conocer por las autoridades sanitarias británicas en publicaciones y reuniones científicas, y que, por tanto, se encuentran a disposición de los expertos relacionados con la toma de decisiones. Los datos más relevantes son los siguientes:
 - Se han administrado **más de 3 millones de dosis**, por lo que la experiencia acumulada es ya importante y la capacidad para obtener conclusiones también.
 - La **vacuna ha demostrado ser efectiva**. Durante la última temporada 2017-2018, en los niños de entre 18 y 52 semanas de edad (es decir, después de haber recibido dos dosis de la vacuna a los 2 y 4 meses de edad), la vacuna ha logrado prevenir un 70 % (IC 95 %: 51-81) de todos los casos esperados de EMI por serogrupo B a tenor de las tendencias previas. Después de haber recibido las 3 dosis, en los niños de entre 1 y 2 años los casos han descendido un 80 % (IC 95 %: 64-89) y en aquellos de entre 2 y 3 años un 57 % (IC 95 %: 26-75). La efectividad estimada frente a las cepas de meningococo B para las que la vacuna ha sido diseñada es del 70,5 %. Dicho de otra manera, se estima que, gracias a la vacunación, se han evitado durante esos 3 años, aproximadamente 277 casos de enfermedad por meningococo B, por lo que probablemente se ha prevenido que unos 30 niños fallecieran por esta enfermedad y que entre 27 y 54 niños quedaran con secuelas permanentes importantes (asumiendo aproximadamente un 10 % de mortalidad asociada a la EMI y una supervivencia con secuelas permanentes de un 10-20 %), lo que, sin duda, es motivo de una enorme satisfacción para la ciudadanía y el sistema sanitario británico.
 - La **vacuna ha demostrado ser segura**, no se han detectado señales de alarma que hayan puesto en entredicho su seguridad. Como todas las vacunas, puede producir fiebre, quizás en un porcentaje mayor que el resto de las vacunas, efecto que se puede aliviar con paracetamol, como se ha recomendado en el Reino Unido. La fiebre, que ocurre en menos de la mitad de los vacunados, es un efecto secundario menor que puede controlarse fácilmente, y que no debe ser un impedimento para la administración de la vacuna a los niños.
 - Actualmente, **no se conoce cuánto tiempo dura la inmunidad y la protección** conferida por la vacuna, debido a que no ha transcurrido el tiempo suficiente para documentarlo. Esto ocurre con

muchas vacunas, algunas incluidas en el calendario oficial español, y no por ello se justifica prescindir de ellas. A día de hoy, sí se puede afirmar que en los primeros niños que se vacunaron en el programa británico en 2015-2016, **la vacuna sigue mostrando efectividad**.

- Tampoco se conoce por el momento si la vacuna produce **inmunidad de grupo**, pero existen otras vacunas que tampoco la producen y, aun así, están incluidas en los calendarios vacunales.
- El comité responsable de esta medida preventiva en Reino Unido (JCVI, Joint Committee on Vaccination and Immunisation) ha manifestado que **los datos son satisfactorios** y recomienda seguir con este programa.
- En la temporada 2017-2018, en **España**, el 40 % de los casos de enfermedad meningocócica invasora han estado provocados por el meningococo B, y casi el 40 % de ellos en niños menores de 5 años, edad en la que se produce el porcentaje más elevado de casos y más graves. No se concibe que un programa de inmunización no incluya como objeto de la vacunación al grupo de máxima incidencia.
- Se estima que, en España, dos de cada tres familias están adquiriendo la vacuna del meningococo B para sus hijos desde los primeros meses de edad. Como pediatras, defendemos que cualquier lactante tenga acceso a esta vacuna en este país, independientemente de la renta familiar. Las Consejerías de Salud de **Castilla y León y Canarias**, tras analizar la evidencia disponible, han anunciado que comenzarán la vacunación frente a meningococo B en todos los lactantes en próximos meses, y **Andalucía** ha adelantado que valorará esta opción para 2020. En esta tesitura, resultan desafortunadas las afirmaciones infundadas de la CSP sobre la evidencia existente con esta vacuna.

Cerrar el círculo de prevención de la meningitis

Actualmente, disponemos de vacunas para mejorar la prevención frente a prácticamente todos los tipos de meningitis bacterianas adquiridas en la comunidad que se producen en la edad infantil (fuera del periodo neonatal). Algunas se han ido introduciendo en las últimas dos décadas en los calendarios oficiales, como las de *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococo C y neumococo, en ese orden. La inclusión de todas las vacunas frente a meningitis que disponemos en este momento podría conducir a la prevención de la mayoría de las meningitis en la infancia y la adolescencia. Tanto desde los puntos de vista médicos, como éticos y de equidad, la AEP insiste en la necesidad de que las vacunas del meningococo B y de los meningococos ACWY sean introducidas en los calendarios oficiales. Tenemos en nuestras manos la posibilidad de cerrar el círculo de prevención frente a las meningitis en la infancia, y como pediatras no podemos renunciar a que los niños se beneficien de los avances que nos ofrece la investigación biomédica en la prevención de una enfermedad tan grave como las infecciones meningocócicas.

Documentación para consulta

1. Consejo Interterritorial, 14 de marzo de 2019. Acuerdo alcanzado en la Comisión de Salud Pública en relación a la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Acuerdo_CSP_Vacunacion_frente_meningitis.pdf
2. Ministerio Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 14 de marzo de 2019. Preguntas y Respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf
3. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP), 1 de enero de 2019. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2019. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-aep-2019>
4. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Datos de la enfermedad meningocócica en España en la última temporada, 2017-2018. Disponible en:

http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/pdf_2019/RENAVE_EMI-2017-18.pdf

5. Instituto de Salud Carlos III. Boletín epidemiológico semanal en red, 12 de marzo 2019. Enfermedad meningocócica. Temporada 2018-2019. Semanas 41/2018 a 10/2019. Datos provisionales. Disponible en http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-boletines/fd-boletin-epidemiologico-semanal-red/pdf_2019/IS-190312-WEB.pdf
6. Public Health England. Meningococcal disease. Guidance, data and analysis (25 de febrero de 2019). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/collections/meningococcal-disease-guidance-data-and-analysis>
7. Public Health England. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). Minutes. Disponible: <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>
8. Public Health England. Meningococcal B (MenB) vaccination programme (19 de octubre de 2018). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/collections/meningococcal-b-menb-vaccination-programme>
9. Public Health England. Meningococcal disease enhanced surveillance. Disponible en: <https://www.gov.uk/search?q=meningococcal+enhanced+surveillance>
10. Olbrich KJ, Müller D, Schumacher S, Beck E, Meszaros K, Koerber F. Systematic review of invasive meningococcal disease: Sequelae and quality of life impact on patients and their caregivers. *Infect Dis Ther.* 2018;7(4):421-38.
11. Gobierno de Castilla y León. Calendario oficial de vacunaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León. Boletín Oficial de Castilla y León, 14 de diciembre de 2018. Disponible en: <http://bocyl.jcyl.es/boletines/2018/12/14/pdf/BOCYL-D-14122018-12.pdf>
12. Gobierno de Canarias, 18 de febrero de 2019. Canarias tendrá el calendario vacunal más avanzado de España con la inclusión de nuevas vacunas contra meningitis. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/noticias/canarias-tendra-el-calendario-vacunal-mas-avanzado-de-espana-con-la-inclusion-de-nuevas-vacunas-contra-la-meningiti/>
13. Redacción Médica, 6 de febrero de 2019. Presión autonómica para sumar Bexsero al calendario vacunal antes de verano. Desde Salud Pública de Castilla y León señalan que se encuentran "en disposición" de ofrecer la vacuna. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/presion-autonomica-para-que-el-gobierno-financie-bexsero-antes-de-verano-1190>
14. Redacción Médica, 15 de marzo de 2019. Aguirre [Andalucía] anuncia la financiación de la vacuna contra la meningitis B en 2020. El Consejero de Salud y Familias ha señalado que lo más importante ahora es introducir la vacuna tetravalente. <https://www.redaccionmedica.com/autonomias/andalucia/aguirre-anuncia-la-financiacion-de-la-vacuna-contra-la-meningitis-b-en-2020-9820>