

Actualización da nota informativa sobre a utilización da vacina antimeningocócica B

xullo 2019



 A información relativa a esta campaña pódese consultar na web da Dirección Xeral de Saúde Pública:

[www.sergas.gal/Saude-publica/Programa Galego de Vacinación \(PGV\)](http://www.sergas.gal/Saude-publica/Programa_Galego_de_Vacinación_(PGV))

ASUNTO:

Actualización da nota informativa sobre a utilización da vacina antimeningocócica B

DATA DO CAMBIO:

Xullo 2019

ORIXE:

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

DESTINATARIOS:

Centros de saúde / hospitais públicos / hospitais e centros médicos privados / outros tipos de centros / xefaturas territoriais da Consellería de Sanidade / EOXI

Edita:

Consellería de Sanidade

Dirección Xeral de Saúde Pública

ÍNDICE

1. Introducción	4
2. Indicacións e administración	5
2.1 Vacinación en persoas con alto risco de padecer enfermidade meningocócica invasora (EMI)	5
2.2 Vacinación de casos e contactos	5
3. Tipos de vacinas e pautas	6
4. Xestión das doses vacinais. Cambio do protocolo	7
Solicitud de doses	7
Envío de doses	7
Registro das doses	7

1. Introducción

O 5 de outubro de 2015 o Programa Galego de Vacinación publicou unha nota informativa sobre a utilización da vacina antimeningocócica B. Naquel momento a única vacina dispoñible era a vacina Bexsero[®] do laboratorio GSK. Esta instrución actualizada recolle os cambios técnicos e loxísticos producidos no tempo con respecto a esta vacinación:

1. Existencia de dúas vacinas comercializadas fronte a esta enfermidade:
 - Bexsero[®] do laboratorio GSK, autorizada pola AEMPS a partir dos 2 meses de idade.
 - Trumenba[®] do laboratorio Pfizer, autorizada a partir dos 10 anos de idade.
2. Cambios na ficha técnica da vacina Bexsero que afectan á súa posoloxía segundo a idade de inicio da vacinación.
3. Incorporación de novos grupos de risco nos cales a vacina está financiada polos programas de vacinación.
4. Cambios no procedemento de solicitude das doses dentro do Programa Galego de Vacinación a partir de xullo de 2019.

2. Indicacións e administración

Esta vacina segue sen incluírse no calendario sistemático de vacinacións do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, aínda que o [Programa Galego de Vacinacións a proporciona de xeito gratuíto para a súa utilización en situacións de especial risco, abrochos ou agregados](#).

2.1 Vacinación en persoas con alto risco de padecer enfermidade meningocócica invasora (EMI)

- **Asplenia anatómica, disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes) ou naqueles con esplenectomía programada.**
- **Deficiencias do sistema do complemento.**
- **Tratamentos con eculizumab.**
- **Transplante de proxenitores hematopoéticos.**
- **Padecemento anterior de enfermidade meningocócica invasora.**
- **Persoal de laboratorio exposto a meningococos (técnicos de laboratorio e microbiólogos).**

Para máis información pode consultar o documento de “Vacinación en grupos de risco de todas as idades ou en determinadas situacións” que pode atopar en:

[www.sergas.gal/Saude-publica/Programa Galego de Vacinación \(PGV\)](http://www.sergas.gal/Saude-publica/Programa_Galego_de_Vacinación_(PGV))

2.2 Vacinación de casos e contactos

As recomendacións de actuación serán establecidas pola autoridade sanitaria competente segundo o establecido no “Protocolo de vixilancia e control da enfermidade meningocócica invasora”¹ no Apéndice A: Vacinación fronte ao serogrupo B.

Ante a aparición de casos esporádicos, recoméndase a vacinación dos casos pero NON dos seus contactos sans. Nesta situación vacínase os contactos próximos CON FACTORES DE RISCO.

¹ Estas recomendacións poden sufrir cambios. Revísese o seguinte enlace:
<https://www.sergas.es/Saude-publica/Meningocócica-Protocolo-de-vixilancia-e-control>

3. Tipos de vacinas e pautas

Bexsero®: indicada para a inmunización activa de individuos a partir dos 2 meses de idade fronte á enfermidade meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B.

Grupo de idade	Inmunización primaria	Intervalos entre doses primarias	Doses de recordo
Lactantes de 2 a 5 meses de idade ^a	3 doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 1 mes	Si, unha dose entre os 12 e 15 meses de idade cun intervalo de, polo menos, 6 meses entre a primovacinação e a dose de reforzo ^{b,c}
Lactantes de 3 a 5 meses de idade	Dúas doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 2 meses	
Lactantes de 6 a 11 meses de idade	Dúas doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 2 meses	Si, unha dose no segundo ano de vida cun intervalo de, polo menos, 2 meses entre a primovacinação e a dose de recordo ^c
Nenos de 12 a 23 meses de idade	Dúas doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 2 meses	Si, unha dose cun intervalo de 12 a 23 meses entre a primovacinação e a dose de recordo ^c
Nenos de 2 a 10 anos de idade	Dúas doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 1 mes	Non se estableceu ^c
Adolescentes (desde 11 anos de idade) e adultos*	Dúas doses de 0,5 ml cada unha	Non menos de 1 mes	Non se estableceu ^c

a A primeira dose non debe administrarse antes dos dous meses de idade. A seguridade e a eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas non se estableceu. Non se dispón de datos.

b En caso de atraso na administración, a dose de recordo non se administrará máis tarde dos 24 meses.

c A necesidade e o prazo doutras doses de recordo non foron determinadas.

* Non hai datos en adultos maiores de 50 anos.

Trumenba®: indicada para a inmunización activa de individuos de 10 anos de idade e maiores para previr a enfermidade meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do serogrupo B.

Dúas doses, cun intervalo de 6 meses entre elas.

O Programa Galego de Vacinación subministrará aos puntos de vacinación, para os grupos de financiamento gratuíto, a vacina que resulte adxudicataria do expediente realizado pola DXSP, que nestes momentos é a vacina Bexsero®.



4. Xestión das doses vacinais. Cambio do protocolo

Para a subministración gratuíta da vacina antimeningocócica B polo Programa Galego de Vacinacións nos casos recollidos no apartado 2.1 e 2.2 seguirase este protocolo:

Solicitude de doses

As peticións realizaranse directamente ás xefaturas territoriais de Sanidade correspondentes (XXTT) a través de correo electrónico, especificando no asunto “Petición vacina antimeningocócica B”:

- I A Coruña: corunavacinas.dlpc@sergas.es
- I Lugo: xtlu.vacinas@sergas.es
- I Ourense: vacinas.sanidade.ourense@sergas.es
- I Pontevedra: vacinas.dlppo@sergas.es

As solicitudes deberanse acompañar de: iniciais da persoa para a que se solicita a vacina, idade ou data de nacemento, así como o grupo de risco que a xustifica.

Ao tratarse dunha vacinación específica, para unha persoa en concreto, sempre se enviará unha soa dose da pauta correspondente, debendo solicitar as seguintes doses do mesmo xeito, por correo á xefatura territorial e indicando o número de dose (2.^a, 3.^a...) xunto coas iniciais do paciente, non sendo necesario repetir o grupo de risco ao que pertence.

No caso de solicitar vacina fronte ao meningococo B para persoas que non están incluídas nos grupos de risco establecidos nos apartados 2.1 e 2.2, a xefatura territorial correspondente enviaralle un correo electrónico ao solicitante indicando que esa vacina non está incluída nos supostos de financiamento gratuíto.

Envío de doses

Enviaranse, xunto coas outras vacinas solicitadas, ao punto de vacinación correspondente. No albará de entrega de vacinas irán especificadas as iniciais do paciente a quen corresponden.

Rexistro das doses

Débase lembrar que todas as vacinas administradas deben ser rexistradas informaticamente no Rexistro do Programa Galego de Vacinación como un dereito do paciente e tamén para poder facer un mellor e máis adecuado seguimento das doses subministradas polo Programa.

Santiago de Compostela,
Andrés Paz-Ares Rodríguez
Director xeral de Saúde Pública

 Xacobeo 2021

galicia

Consellería
de Sanidade

Saúde Pública