

¿Qué hay de nuevo en pediatría de AP?

Los padres me preguntan por la vacuna Bexsero[®], pero ¿es efectiva?

R. Martín Masot¹, E. Ortega Páez²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

²Pediatra. UGC Maracena. Distrito Granada-Metropolitano. Granada. España.

La vacuna 4cMenB (Bexsero[®]) se encuentra disponible en las farmacias de nuestro país desde el 1 de octubre de 2015¹. Un año y medio después continúan las preguntas acerca de su efectividad, siendo una consulta frecuente en el día a día de la Atención Primaria en Pediatría.

La vacuna tiene por objeto disminuir la tasa de incidencia de enfermedad meningocócica B, infección grave causada por *N. meningitidis*, en la que se estima que el 10-14% de los casos son letales, y de un 8 a un 20% de los que sobreviven presentan secuelas neurológicas a largo plazo².

El serogrupo B es el principal responsable de enfermedad meningocócica invasiva en nuestro país³, sobre todo desde la vacunación contra el serogrupo C desde el año 1999. Aunque en los últimos años su incidencia ha disminuido, esto podría deberse a variaciones cíclicas de la enfermedad², por lo que no debemos descuidar nuestra atención.

Trabajos previos han comunicado una alta inmunogenicidad y seguridad^{4,5}, pero hasta hace pocos meses no teníamos ningún estudio que evaluase su efectividad. Recientemente, en la revista *Lancet*⁶ se ha publicado un artículo que evalúa, en una cohorte de niños vacunados con la vacuna en el Reino Unido (primer país en incluirla de forma sistemática en su calendario en septiembre de 2015), los primeros datos sobre su efectividad. Dicho estudio ha sido motivo de análisis crítico en la revista *Evidencias en Pediatría*⁷. Puesto que hasta la comercialización de la vacuna no se disponía de otra herramienta para tratar de disminuir de forma efectiva la incidencia de la enfermedad, es lógica la expectación ante los primeros resultados comunicados.

En dicho artículo, realizado por el Public Health England (perteneciente al Departamento de Salud en el Reino Unido), se observó durante los primeros 10 meses de implantación de la vacunación sistemática la aparición de casos de enfermedad meningocócica B en la cohorte vacunada (lactantes con una o dos dosis de Bexsero[®]) y también en una cohorte formada por

todos los niños menores de 5 años (excluyendo la cohorte vacunada). Posteriormente se comparó la incidencia en ambos grupos con los casos en las cohortes equivalentes en los 4 años previos mediante la regresión de Poisson, ajustadas por los cambios de tendencia de la enfermedad. También se realizó un análisis de tendencia temporal para estimar la incidencia de enfermedad meningocócica B (EMB) prevista en el periodo de estudio y poder así compararla con los casos reales que se habían producido.

Los resultados obtenidos por los investigadores fueron los siguientes: para dos dosis de vacunación la efectividad fue del 82,9% para todas las cepas de meningococo B, y del 94,2% para las prevenibles por vacuna. En los 10 meses de seguimiento, los casos de EMB se redujeron a la mitad en los niños vacunados respecto a lo esperado según las cohortes previas (37 frente a 74 casos), siendo la reducción relativa del 42% gracias a la vacunación. Asimismo, el análisis de tendencia temporal mostró una reducción de casos del 36% gracias a la vacunación respecto a los casos previstos esperados. Además, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los casos aparecidos en los niños menores de 5 años en el periodo de seguimiento (excluyendo los vacunados) y los que hubo en las cohortes equivalentes los 4 años previos, lo que también apoya la fuerza de la vacunación.

En el estudio de Parikh se define claramente la cohorte expuesta y no expuesta y quedan claros la exposición (la vacunación) y el efecto (casos de enfermedad meningocócica B). Para minimizar el probable sesgo (porque en el año del estudio podría haber una disminución de la enfermedad por otras causas y no por la vacuna), los investigadores usan un modelo de tendencia temporal para predecir el número de casos esperados y además comparan a todos los niños menores de 5 años con enfermedad meningocócica B (excluyendo los vacunados) en el periodo actual y en los 4 años previos. Se establece un sistema

fiable de detección de casos y tienen en consideración aspectos como el tiempo en adquirir inmunidad tras la vacuna, por lo que se trata de un estudio bien diseñado para valorar la intervención preventiva de la vacunación.

Aunque estos datos haya que tomarlos con cautela, no cabe duda de que son esperanzadores. Se precisan más estudios con mayor seguimiento para conocer la inmunogenicidad a largo plazo, y también estudios de coste-beneficio en nuestro país, donde el precio de la vacunación multiplica por tres el de Reino Unido. No obstante, con los datos de EMB en 2014³ en menores de un año (tasa de incidencia: 9,98/100 000), por ejemplo, sería necesario vacunar a 12 073 niños para evitar un caso (número necesario a vacunar [NNV]: 12 073; intervalo de confianza del 95%: 10 526 a 41 751), lo que, sumado a la alta letalidad de la enfermedad y a la importancia de las secuelas (y por tanto de costes hospitalarios), hace que probablemente fuese favorable el impacto vacunal. Creemos que a la vista de los resultados y puesto que la población es similar a la nuestra y los resultados podrían ser extrapolables, de confirmarse a largo plazo y con un mayor seguimiento, el impacto podría ser muy importante; quizás estemos presenciando un nuevo giro en la prevención de la enfermedad con una herramienta que hasta entonces no teníamos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre. En: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en línea] [consultado el 14/06/2017]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3764>
2. Gil A, Barranco D, Batalla J, Bayas JM, Campins M, Gorrotxategi Gorrotxategi P, et al. Prevention of serogroup B meningococcal disease using a four-component vaccine. *An Pediatr (Barc)*. 2014;80:259.e1-23.
3. Sistema de Información Microbiológica, Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Informe anual del Sistema de Información Microbiológica 2014. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología; 2015.
4. Llerena Santa Cruz E, Buñuel Álvarez JC. La nueva vacuna multicomponente para el meningococo serogrupo B en adolescentes tiene una buena inmunogenicidad a corto plazo. *Evid Pediatr*. 2012;8:73.
5. Juanes de Toledo B, Ruiz Canela J. Un paso más para la vacuna frente al meningococo B dentro del calendario vacunal. *Evid Pediatr*. 2012; 8:37.
6. Parikh SR, Andrews NJ, Beebeejaun K, Campbell H, Ribeiro S, Ward Ch, et al. Effectiveness and impact of a reduced infant schedule of 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in England: a national observational cohort study. *Lancet*. 2016;388:2775-82.
7. Martín Masot R, Ortega Páez E. ¿Es efectiva Bexsero®? Los primeros datos disponibles. *Evid Pediatr*. 2017;13:9.