



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

GRADO EN ENFERMERÍA

**VACUNA DEL MENINGOCOCO
B EN ESPAÑA**

Autor/a: PATRICIA FERNÁNDEZ SEGURADO

Tutor/a: MANUEL FRUTOS MARTÍN

RESUMEN

La *Neisseria Meningitidis* es la bacteria causante de una enfermedad meningocócica que se presenta de forma periódica, siendo las manifestaciones más graves, la sepsis y meningitis, y que suponen un problema en materia de salud pública. La enfermedad meningocócica se caracteriza por tener una evolución rápida y producir secuelas permanentes e incluso la muerte, teniendo mayor incidencia en los menores de 5 años sanos.

Es por ello, que la quimioprofilaxis es el procedimiento más efectivo para salvaguardar la salud del ser humano contra esta enfermedad. Sin embargo, la autorización de la vacuna Bexsero en España frente al meningococo B, ha supuesto una gran polémica entre sociedades del ámbito sanitario, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y diferentes colectivos con opiniones a favor o en contra de la vacuna.

En este trabajo se analiza la oportunidad, la accesibilidad y la utilidad de la quimioprofilaxis como recurso terapéutico preventivo a partir de una revisión de la literatura científica actualizada sobre este tema y la actuación específica de la enfermería en los aspectos preventivos de la enfermedad.

Palabras clave: *Meningococo B, vacunación Meningitis B, Bexsero®, cuidados de enfermería vacunación meningitis B, calendario vacunaciones.*

INDICE	pág.
1. INTRODUCCIÓN - JUSTIFICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. METODOLOGÍA.....	5
4. DESARROLLO DEL TEMA.....	7
5. DISCUSIÓN.....	20
6. CONCLUSIONES.....	22
7. BIBLIOGRAFÍA.....	23

Abreviaturas

4CMenB	Vacuna tetraantigénica frente a NeisseriaMeningitidis de serogrupo B
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios
AEP	Asociación Española de Pediatría
AEV	Asociación Española de Vacunología
CCAA	Comunidades Autónomas
CISNS	Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud
EDO	Enfermedad de Declaración Obligatoria
EMA	Agencia Europea del Medicamento
EMI	Enfermedad Meningocócica Invasiva
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
OJS	Oficina Jurídica Sociosanitaria
OMS	Organización Mundial de la Salud
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SEMPSPH	Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene

1. INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN

La enfermedad meningocócica causada por el *Neisseria Meningitidis* es una enfermedad de carácter grave, y tipo bacteriano que se presenta con cuadros graves de sepsis (con o sin meningitis). La evolución de la enfermedad es tan rápida que puede llegar a ser mortal, y producir graves secuelas de carácter permanente, incluso con un tratamiento antibiótico apropiado.

Los laboratorios Novartis han desarrollado una vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B (llamada *Bexsero*®), elaborada mediante *vacunología inversa*. Esta vacuna ha generado mucha polémica tras su autorización por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en enero del 2013, que fue catalogada por la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) como un *medicamento exclusivo de uso hospitalario*.

Tras la valoración de todos los datos registrados en diferentes estudios, la AEMPS estableció que no se disponía de información suficiente, sobre su capacidad inmunitaria real y la duración de la protección de la vacuna, además de la baja incidencia epidemiológica de la enfermedad meningocócica por serogrupo B, como para introducirla en el calendario sistemático vacunal. Sin embargo, tras una nueva valoración de la protección de la vacuna es, en octubre de 2015, cuando la vacuna antimeningocócica pasó a ser un *medicamento de prescripción médica no restringida* y se permitió su venta en todas las farmacias del territorio español.

Sin embargo, la alarma social generada provocó un aumento en la demanda de la vacuna y superaron todas las previsiones, quedándose todas las farmacias del país sin suministro. Este hecho provocó el llamado *turismo sanitario*. Ante la desesperación de los padres y la tardanza de nuevos lotes de la vacuna, se veían en la obligación de viajar a países vecinos, como Francia y Portugal, para hacerse con las dosis que necesitaban administrar a sus hijos, con el riesgo que ello suponía entre otros motivos el mantenimiento no adecuado de la cadena frío.

Consideramos importante, que los profesionales de enfermería, con un importante papel en la orientación y educación sanitaria de la población conozcamos las distintas opiniones y estudios al respecto de la necesidad de actuaciones preventivas de quimioprofilaxis basadas en criterios científicos más que en otros criterios de tipo político o económico, para elaborar protocolos homogéneos de actuación ante la población, tanto educativos y de información, como de actuación fundamentada en el rigor que exige una política de salud que puede incidir de forma importante en la población.

2. OBJETIVOS

2.1. Principal

Revisar la investigación existente con respecto a la vacunación frente al meningococo B, analizando las características de la vacuna, idoneidad, eficacia y efectividad, y dispensación en España, así como la actuación de enfermería.

2.2. Específicos

- Describir las características de la vacuna desarrollada frente al meningococo B autorizada en España (Vacuna 4CMenB con nombre comercial *Bexsero*®).
- Analizar los criterios de oferta/demanda y coste/beneficio para su inclusión en el calendario vacunal y financiación pública.
- Definir, a partir del conocimiento especializado, el papel de la enfermería en la educación sanitaria y el cuidado en el proceso de vacunación.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño

Este TFG se ha estructurado como un estudio revisión de la literatura científica existente sobre la quimio-profilaxis ante el meningococo B en España en la población infantil a través de la utilización de las bases de datos relacionadas con las ciencias de la salud, guías de práctica clínica, protocolos y pautas establecidas al respecto.

3.2. Bases de datos y fuentes documentales utilizadas

Este trabajo se instrumentaliza con una amplia revisión y búsqueda de información relacionada con el problema de estudio.

Para conocer la información existente al respecto hemos utilizado las bases de datos MEDLINE (US NLM : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>), EMBASE (<http://www.embase.com>), COCHRANE LIBRARY (denominada en español Cochrane Library Plus: <http://www.updatesoftware.com/clibplus.htm>; accesible también desde portales como el centro Cochrane Iberoamericano: <http://www.cochrane.es>), CINAHL (*CumulativeIndex to Nursing&AlliedHealth*), CUIDEN (Base de datos de la Fundación Índex, que incluye la producción científica de la enfermería española e iberoamericana: <http://www.index-f.com/new/acceso.php>), CUIDATGE (Base de datos de la Universidad de Rovira i Virgili: <http://enfermeria.usal.es/biblioteca/Basespop/Cuidatge.htm>), DIALNET (Base de datos de la Universidad de La Rioja: <http://dialnet.unirioja.es/>), BDIE (Base de Datos para la Investigación en Enfermería, creada por el Instituto de Salud "Carlos III": http://bdie.isciii.es/buscador_BDIE.htm) . También y por la efectividad que aporta a la búsqueda se ha utilizado el servidor de Google académico: <http://scholar.google.es/>

Además de estas bases de datos se han consultado fuentes específicas como artículos científicos de Anales de la Pediatría, así como diferentes webs de sociedades científicas españolas como son: Asociación Española de Pediatría (AEP), Asociación Española de Vacunología (AEV), Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, AEMPS y MSSSI.

Se han priorizado en la búsqueda y recogida de información las fuentes españolas, dado que refieren aspectos relacionados con la interpretación del problema en nuestro sistema de salud, a veces no coincidente con las políticas y estrategias de otros sistemas de salud de nuestro entorno.

Como elementos de inclusión se ha establecido utilizar información relacionada con el tema desde el año 2010 hasta la actualidad, excluyéndose los trabajos anteriores a los últimos 7 años y/o publicados sin una base científica reconocida.

Como limitaciones a la búsqueda, hemos de señalar la dificultad de acceso a textos completos de forma directa y gratuita.

4. DESARROLLO DEL TEMA

La meningitis meningocócica invasiva (EMI) es una enfermedad infecciosa grave de tipo bacteriano, producida por la *Neisseria Meningitidis*. Se presenta esporádicamente y/o en brotes epidémicos, en forma de sepsis acompañada o no por meningitis ^(5,11,18,29,33,38).

Es una enfermedad cíclica con una clínica muy inespecífica pero de evolución rápida y elevada morbimortalidad. Se caracteriza por un cuadro de fiebre que aparece de forma repentina, fuertes cefaleas, náuseas y/o vómitos, rigidez de nuca y fotofobia, acompañado de una erupción petequeal muy característica, ocasionando postración súbita y shock séptico ^(17,38,43). Esta enfermedad es estacional, aumenta su incidencia en el invierno y a finales de la primavera y afecta de forma directa a la población infantil y juvenil ^(24,28,49).

El único reservorio conocido es el ser humano. El contagio de la enfermedad meningocócica por serogrupo B se produce por contacto directo, por medio de las secreciones nasales y faríngeas de individuos infectados, que pueden padecer o no la enfermedad. La incubación de la bacteria varía entre 2 – 10 días, pero normalmente dura entre 3 – 4 días; y el periodo de transmisión persiste hasta 24 horas después del inicio del tratamiento, que es cuando los meningococos desaparecen de las secreciones de la nariz y boca ^(11,17,18,19,24,38,43,49,51).

En España, la enfermedad meningocócica pertenece al grupo de Enfermedades infecciosas de Declaración Obligatoria (EDO) ⁽⁴⁵⁾, debiendo ser comunicados todos los casos, según el protocolo de vigilancia establecido en el CISNS, semanalmente y de forma individual a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), organismo creado por Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre ^(38,41,51).

En la actualidad, existen hasta 13 serogrupos diferentes que causan la enfermedad meningocócica, siendo los serogrupos B y C, las cepas causantes de más del 80% de los casos de la enfermedad, y las principales responsables de la mayor parte de las muertes por sepsis en los países occidentales ^(17,18,25,41). En España, la tasa de prevalencia de la enfermedad ha evidenciado un notable descenso en los últimos años ^(34,35,36,37,38,41). Las CCAA más afectadas por la enfermedad son las del norte del país

como País Vasco, Navarra, Cantabria o Galicia, y Andalucía, afectando indistintamente tanto a hombres como a mujeres, y con una mayor incidencia en menores de 5 años ^(27,38,41,51) y en personas de 15 a 19 años ⁽⁴³⁾.

La morbimortalidad de esta enfermedad bacteriana, se puede reducir considerablemente, con la ayuda de un diagnóstico y tratamiento adecuados, disminuyendo desde un 50% hasta entre un 5-15% en países desarrollados ⁽¹⁷⁾.

La vacunación, los tratamientos antibióticos y las medidas que impidan su transmisión, son la mejor forma de prevención de la enfermedad ^(24,28,49).

4.1. Vacunación contra la meningitis B

Las vacunas hoy en día son la mejor arma contra las enfermedades transmisibles, pero siguen siendo infravaloradas y cuestionadas ⁽³²⁾. La quimioprofilaxis proporciona protección inmune tanto al individuo como al resto de la comunidad, siempre y cuando la cobertura vacunal contra la enfermedad sea elevada. De manera que en la práctica clínica, aquellos individuos no vacunados estarán protegidos por la *inmunidad de grupo* ⁽⁶⁾.

En los últimos años, se han llevado a cabo diversos ensayos clínicos, buscando una vacuna frente a la enfermedad meningocócica por *Neisseria Meningitidis* del serogrupo B, pero la gran variedad de proteínas externas de membrana y las oscilaciones geográficas y temporales de la bacteria, han dificultado la elaboración de una vacuna frente a esta bacteria ⁽¹⁹⁾.

Finalmente y tras un arduo trabajo, el laboratorio *Novartis[GSK]* ha conseguido elaborar una vacuna frente al meningococo B llamada 4CMenB, conocida también como vacuna *Bexsero*®.

4.2. Componentes de la vacuna 4CMenB

La vacuna 4CMenB o *Bexsero*® (nombre comercial) es una vacuna recombinante e inactivada, creada por el *laboratorio Novartis [GSK]*, quien tras un complicado trabajo de investigación y varios estudios fallidos, encontró la forma de elaborar una vacuna con capacidad suficiente para desarrollar una respuesta inmune

adecuada, mediante una nueva tecnología conocida como “*vacunología inversa*”. Esta técnica parte del estudio de la secuencia genética del meningococo B, en la que se seleccionan los antígenos más adecuados con capacidad antigénica para la obtención de una vacuna antimeningocócica frente a este serogrupo. Este procedimiento permitió elaborar una vacuna tetravalente, formada por 4 componentes de la membrana externa de la propia bacteria: 3 antígenos subcapsulares (fHbp, NadA, NHBA) unidos a una vesícula de membrana externa de Porina A (PorA). Pero, la gran versatilidad de la Porina A, hace que la capacidad de protección de la vacuna sea mucho más limitada, no teniendo capacidad inmunológica efectiva frente a todas las cepas del meningococo, sino sólo sobre aquellas más frecuentes ^(11,14,17,18,25,27,29,31,43,46,51).

4.3. Indicaciones terapéuticas

La vacuna frente al 4CMenB está indicada para inmunizar eficazmente a individuos a partir de los 2 meses de edad, teniendo en cuenta la diversidad epidemiológica del antígeno para cepas del serogrupo B en diferentes zonas geográficas ^(18,20,30,38,42,43,44,46,51).

La vacuna *Bexsero*® se administra mediante inyección intramuscular profunda en jeringa precargada, en zona anterolateral del muslo en niños menores de 2 años de edad y en la zona deltoidea en el resto de pacientes a partir de los 3 años. La pauta y dosis administrada depende de la edad, según pautas establecidas por el laboratorio en la ficha técnica de la vacuna ^(5,18,29,30,38,46).

4.4. Compatibilidad con el calendario vacunal

No existe evidencia alguna de la incompatibilidad de *Bexsero*® con el resto de vacunas del calendario sistemático, salvo en el caso de las vacunas conjugadas, de la que no se disponen datos. Es por ello, que se aconseja distanciar la inoculación de ambas vacunas, al menos dos semanas entre una y otra ^(29,38,46).

Las reacciones adversas de la vacunación pueden ser fiebre (38-38,5°C) en las primeras 6 horas tras la vacunación, con buena tolerancia y una duración inferior a 24 horas; e irritabilidad, dolor y enrojecimiento en la zona de punción. Diferentes estudios llevados a cabo, han precisado que cuando se administra la vacuna 4CMenB junto con

otras vacunas del calendario vacunal, entre un 69-79% de los lactantes presentan cuadros febriles entre 38°C-38,5°C, frente al 44-59% de aquellos a los que se le administra las vacunas recomendadas por su edad sin la vacuna *Bexsero*®. De manera, que con el objetivo de reducir el número de casos de fiebre elevada, sin disminuir la capacidad inmunitaria de la vacuna, tanto la AEMPS como el CAV-AEP y el propio laboratorio farmacéutico, recomiendan el uso de paracetamol como medida profiláctica (2,3,15,19,27,29,38,43) y no otros medicamentos antipiréticos, ya que no existen estudios sobre su efecto en la respuesta inmunitaria.

En el caso que existiera alguna sospecha de reacciones adversas, distintas de las especificadas en la ficha técnica de la vacuna tras su autorización, los profesionales sanitarios deben notificarlo a las autoridades sanitarias. Esto nos permite llevar un mayor control del beneficio-riesgo de la vacuna (30,43,46,51).

4.5. Posología y seguridad de la vacuna

Según la ficha técnica la pauta de vacunación recomendada de la vacuna *Bexsero*® es la siguiente (3,14,15,27,29,30):

- Lactantes entre 2-6 meses: administrar 3 dosis a intervalos entre 1-2 meses, administrando una dosis de recuerdo entre los 12-15 meses.
- Lactantes entre 6-11 meses que no están vacunados con anterioridad administrar 2 dosis con un intervalo de 2 meses y una vacuna de recuerdo entre los 12-23 meses.
- Lactantes entre 12-23 meses, que no están vacunados con anterioridad, administrar 2 dosis con un intervalo superior a 2 meses y una vacuna de recuerdo con un intervalo de 12-23 meses desde la última dosis de la primovacunación.
- Niños entre 2-10 años: administrar 2 dosis, con un intervalo mayor a 2 meses.
- Adolescentes y adultos mayores de 11 años: administrar 2 dosis con un intervalo de 1-2 meses.

Según los datos de los que se dispone en la actualidad, la CAV-AEP recomienda (2,3,14,46).

- *Administrar la vacuna a los 3, 5 y 7 meses*, con un espacio de tiempo de dos semanas con respecto al resto de vacunas del calendario para evitar un aumento en la incidencia de posibles reacciones adversas
- *Administrar la dosis de recuerdo entre los 12-15 meses de edad*, a aquellos lactantes que han sido vacunados en su primer año de vida, evitando así coincidir con la vacuna del meningococo C
- *Seguir recomendaciones del pediatra*

4.6. Capacidad inmunitaria, eficacia y actividad de la vacuna Bexsero®

Ensayos clínicos de la vacuna *Bexsero*®, única autorizada en España, han demostrado que la vacuna es segura, tiene una elevada capacidad y memoria inmunológicas en todos los rangos etarios y se puede administrar simultáneamente con el resto vacunas sistemáticas (3,5,14,15,18,20,27,46). Sin embargo, debido a la novedad de la vacuna en nuestro país, resultan desconocidas: la efectividad, la duración de la protección de los anticuerpos a medio o largo plazo y su alcance en la práctica clínica (19,24,29,38,40,44,46,47).

El Reino Unido ha sido el primer país europeo, del que se tienen evidencias científicas, tras la inclusión de la vacuna en su calendario vacunal en septiembre del 2015 y su completa financiación (38). Los datos obtenidos establecen que la cobertura de la 4CMenB es de un 88% con la administración de dos dosis en lactantes, y su efectividad es de un 83% frente a otras cepas de la enfermedad y hasta un 94% frente a cepas que componen la vacuna (15,20,40).

Varios estudios e investigaciones, establecen que la respuesta inmune de la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B en los lactantes, es mucho más elevada y el riesgo de contraer la enfermedad también es mayor. En base a esto, se muestran a favor de la inclusión de la vacuna en el calendario vacunal, debido a la alta incidencia de la enfermedad sobre todo en niños sanos (39). Pero después de un año tras la primovacunación la capacidad inmunitaria disminuye considerablemente, por ello se

administra una dosis de recuerdo a los 12-15 meses, para mantener el nivel de protección inmunitaria adecuada de la vacuna frente al meningococo B ^(29,46,49).

La eficacia de la vacuna se ha establecido mediante su capacidad de generar una respuesta inmune, elaborando anticuerpos de las bacterias en el propio suero de cada antígeno que incluye la vacuna, debido a la gran dificultad que supone realizar estudios clínicos controlados ^(27,30,43).

Dada la gran variedad de cepas del meningococo B, se ha desarrollado el método internacional MATS (*Meningogoggal Antigen Typing System*) que nos permite estimar, tras su administración, el nivel de protección potencial de la vacuna frente al serogrupo B contra cepas independientes del meningococo. El resultado obtenido, es una relación de diferentes tipos de meningococo susceptibles de ser contrarrestados por los anticuerpos que componen la vacuna. Gracias a este nuevo sistema, se realizó un estudio sobre más de 1.000 cepas del meningococo B en varios países europeos, donde se estimó que entre el 73-87% de las cepas estarían cubiertas por el 4CMenB. Este porcentaje en España sería ligeramente más bajo (69%) pero los propios autores del ensayo consideran que los datos son muy moderados y la cobertura real sería más alta ^(5,11,27,29,31,43,46,51).

4.7. Disponibilidad de la vacuna Bexsero en España

En enero del 2013, la Comisión Europea autorizó la vacuna contra el meningococo B, pero en España la AEMPS la calificó de *uso exclusivamente hospitalario* en base a sus particularidades farmacológicas y a la novedad de la misma. Por esta razón, la vacuna estaría disponible y financiada por el MSSSI sólo para grupos de población en situación de riesgo de padecer la enfermedad, casos aislados y/o brotes epidémicos, a la espera de datos de la eficacia tras su autorización ^(1,4,9,18,21,24,27,38,42,44,46,47,50).

Diferentes sociedades científicas españolas como la AEP, la AEV y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), junto con la Oficina Jurídica Sociosanitaria (OJS) mostraron su total desacuerdo ante la decisión tomada por la AEMPS, organismo que depende del MSSSI; que debido a la situación epidemiológica actual de España, no consideraba apta su inclusión en el calendario

sistemático vacunal por la falta de información y evidencia real sobre la capacidad inmunitaria de la vacuna, el período de la protección a largo plazo frente a la enfermedad o las interacciones con otras vacunas ya introducidas en el calendario de vacunaciones ^(7,8,9,24,38,42,43,46).

Ha sido en octubre del 2015, que tras el rechazo de los pediatras frente a esta medida y junto con la presión social ejercida para la inclusión de la vacuna del meningococo B en el calendario vacunal; cuando el MSSSI después de una valoración exhaustiva de los nuevos datos de calidad y protección obtenidos después de la distribución de 1.200.000 vacunas por todo el mundo, ha decidido clasificar la vacuna del 4CMenB como un medicamento de *prescripción médica no restringida*, autorizando a las farmacias la venta de la vacuna *Bexsero*®, con receta médica ^(1,2,4,9,21,24,38,44,46).

A pesar de no estar financiada públicamente por las Comunidades Autónomas (CCAA); el imprevisible aumento de la demanda de la vacuna ha supuesto que se agotaran las existencias de la misma en todas las farmacias españolas. La farmacéutica comercializadora Novartis, se comprometió en suministrar nuevos lotes de la vacuna, pero habría que dar un margen para fabricarlas, ya que la elaboración de nuevas vacunas supone un proceso largo y complicado que necesita tiempo ^(4,24).

Sin embargo, la alarma social generada por los padres, ante nuevos casos aislados pero muy graves, de meningitis en niños; unido a la desesperación de los progenitores por obtener una dosis, el desabastecimiento de la vacuna en las farmacias españolas y la demora en la elaboración de nuevos lotes de la vacuna *Bexsero*®, favoreció el llamado *turismo sanitario*. Los padres se vieron en la obligación de viajar, como último recurso, a países vecinos, como Francia y Portugal, para la adquisición de la vacuna antimeningocócica. Esta situación, además de encarecer el producto, ponía en peligro la salud de los niños vacunados, por temas relacionados con la seguridad, como es el hecho de no mantener la cadena de frío y la consiguiente pérdida de la capacidad inmune de la vacuna ^(8,50).

Según los datos existentes, España en el segundo país europeo con mayor demanda de la vacuna antimeningocócica en el año 2016. De los 10 millones de dosis distribuidas en todo el mundo, 1,7 millones han sido administradas en nuestro país, lo que supone un 17% de la totalidad de la producción mundial de la vacuna *Bexsero*® ⁽⁴⁴⁾.

Otro problema que se plantea es el coste de la vacuna. La falta de financiación de vacunas recomendadas pero no incluidas en el calendario vacunal, hace que no todo el mundo tenga acceso a las mismas como consecuencia de su coste, debido a lo cual según la AEP se deberían plantear también otras alternativas para sufragar los gastos a familias con dificultades económicas, como se viene haciendo con otros medicamentos de uso habitual ^(10,14).

La vacuna *Bexsero*® no está incluida en el calendario de vacunaciones español ni financiada por el MSSSI. A pesar de la insistencia de la AEP por su introducción en el calendario y por ende su financiación pública, son los propios progenitores los que tienen que costear la vacuna si desean inmunizar a sus hijos frente al meningococo B. El coste de cada dosis de vacuna es de 106,15€ de manera que dependiendo de la edad del niño el desembolso ronda desde 212,30€ si son dos dosis, y hasta los 424,65€ si son 4 dosis, por cada hijo. Como consecuencia de ello, la vacunación frente al meningococo B no depende, única y exclusivamente, de la concienciación de los padres sobre la importancia de vacunarse, si no de poder permitirse el lujo de poder costearla, ya que sólo están financiados aquellos casos en riesgo de padecer la enfermedad y/o brotes epidémicos ⁽⁵⁵⁾.

4.8. Datos a favor y en contra de la vacunación generalizada

4.8.1. Situación epidemiológica de la enfermedad meningocócica en España

En España la enfermedad meningocócica ha experimentado un notable descenso de la tasa de prevalencia en los últimos años, siendo el serogrupo B la cepa más predominante ^(34,35,36,37,38).

Conforme a los últimos datos disponibles, la tasa de incidencia en la temporada 2014-2015 ha sido la más baja y la temporada 2015-2016 mantiene esa tendencia en nuestro país (figuras 1 y 2). Según RENAVE, “*del total de los 206 (74%) casos confirmados de enfermedad meningocócica: 143 casos (69%) se produjeron por el meningococo del serogrupo B, estableciéndose una tasa de 0,37 casos por cada 100.000 habitantes y el resto por serogrupo C, con una mayor incidencia en niños menores de 5 años*” ⁽³⁸⁾ y adolescentes de 15 a 19 años sanos ^(17,24,43).

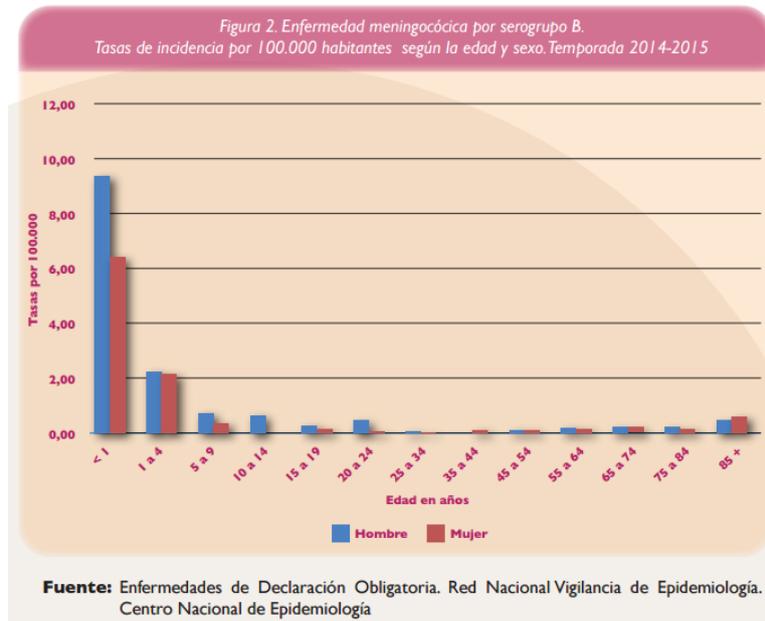


Figura 1

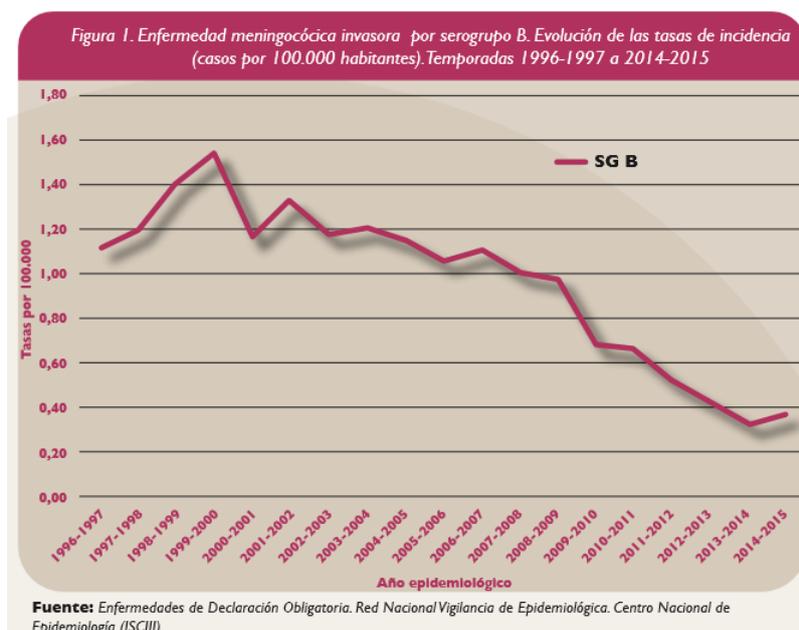


Figura 2

Cada año las vacunas salvan millones de vidas y constituyen una de las intervenciones más seguras y eficaces en temas de salud pública. En el caso de la enfermedad meningocócica invasora (EMI) por el serogrupo B, a pesar de ser poco frecuente, resulta muy alarmante, con un índice de mortalidad del 10 -14% y de un 8 -20% de los casos que sobreviven a la enfermedad, padecen secuelas físicas

permanentes, principalmente de tipo neurológico, razón más que suficiente para la inclusión de la vacuna del meningococo en el calendario sistemático vacunal^(5,7,40,43,51).

4.8.2. Primeros resultados de la eficacia de la vacuna Bexsero® en Reino Unido

En septiembre del 2015, el Reino Unido fue uno de los primeros países europeos, que introdujo la vacuna Bexsero® en el calendario infantil de vacunaciones y está 100% financiada por el estado⁽³⁸⁾. Un año después de su instauración, se ha realizado un primer estudio del que se han obtenido datos tras la primovacunación con dos dosis de la vacuna 4CMenB en niños ingleses. Este estudio nos confirma que, todos los datos recogidos en los 10 primeros meses del programa de vacunación, tiene una cobertura del 88% y la efectividad ha sido de hasta un 83%. Esto demuestra que en los diversos ensayos clínicos realizados, la vacuna antimeningocócica es efectiva, tiene una elevada protección y posee memoria inmunológica, frente al 4CMenB. Los datos obtenidos podrían ser aplicables en España, ya que ambas poblaciones son muy similares^(15,20,40), a pesar de no seguir la pauta de recomendación de los laboratorios, y sólo administrar dos dosis al inicio del tratamiento en lactantes.

4.8.3. Movimientos antivacunas

En la actualidad en España, existen cada vez más colectivos de padres y madres, e incluso profesionales sanitarios, que se muestran en contra de las vacunas y el propio acto de la vacunación. Las dudas, desconfianza y confusión sobre la efectividad, la seguridad y los riesgos que conlleva la administración, les provoca rechazo y renuncian a vacunar a sus hijos; con el correspondiente peligro que ello supone para la salud de los propios niños, la cobertura vacunal a nivel social y el riesgo de producir brotes epidémicos. Estos grupos son conocidos como “*movimientos antivacunas*”^(13,32,52,53).

El miedo de estos colectivos antivacunas viene generado, en parte, por estudios como el realizado por el británico Andrew Wakefield en 1998 que estableció una relación entre la vacuna triple vírica (vacuna contra sarampión, rubeola y parotiditis) y el autismo, falseando datos del ensayo clínico⁽³²⁾. Varios miembros de la comunidad científica recibieron la noticia con cierto recelo y tuvo gran repercusión social en el Reino Unido. Tras la publicación de estos estudios, muchos padres se negaron a vacunar

a sus hijos, provocando un descenso de la tasa de vacunaciones desde un 92% a un 85%, lo que generó un brote epidémico de sarampión en el país ⁽⁵⁶⁾.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su lucha contra la errónea creencia de estos colectivos sobre las vacunas y sus efectos secundarios, publica en su página web un apartado dedicado, única y exclusivamente, a desmontar los falsos mitos que hay sobre la vacunación. Incide en destacar que las vacunas autorizadas son seguras, eficaces y eficientes a nivel inmunológico; que han supuesto uno de los mejores descubrimientos en temas de salud mundial evitando millones de muertes y son las principales causantes de erradicar enfermedades como la viruela ⁽⁵⁴⁾. Por ello recomienda la inclusión de sistemas de vacunación a nivel mundial, en países donde la enfermedad meningocócica tenga unas tasas de incidencia elevadas y produzcan brotes epidémicos con frecuencia, mediante calendarios vacunales sistemáticos en la edad infantil y actividades inmunitarias adicionales en caso de brotes ⁽¹⁸⁾.

Sin embargo, estos grupos antivacunas tienen la firme convicción que las vacunas no son necesarias, y son un invento de las empresas farmacéuticas, cuyo único objetivo es ganar dinero.

Según su opinión, la mejor forma de inmunizarse contra una enfermedad es adquirirla de forma natural creando nuestros propios anticuerpos, sin inocular ningún virus en el organismo mediante una vacuna. Los motivos que les llevan a pensar así, poniendo en riesgo la salud de los niños, son argumentos exagerados sobre los efectos secundarios de las vacunas, que no poseen ningún razonamiento científico, como el autismo, esclerosis múltiple, muerte súbita... que lo único que hacen es alarmar, crear más dudas y poner en riesgo al resto de la población ⁽⁵³⁾.

En España la vacunación es de carácter voluntario pero está muy recomendada, y sólo se considerará obligatoria en casos de brotes y/o epidemias, según la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de estados de alarma, excepción y sitio ⁽⁴⁸⁾. Los padres son los que tienen el derecho de decidir si vacunar a sus hijos o no ⁽²⁶⁾, según sus creencias; salvo que estuviese en peligro la vida del menor o hubiese riesgo de epidemia, que sería un juez quién tomara la decisión. Pero gracias a que en nuestro país hay una alta cobertura vacunal, los pequeños grupos de niños no vacunados estarían

protegidos de la enfermedad, beneficiándose sin ser conscientes de la llamada *inmunidad de grupo* ^(6,23,53).

En estas situaciones, la responsabilidad de los pediatras y profesionales de enfermería es recomendar y concienciar de la importancia de la vacunación a aquellos padres preocupados por el tema, proporcionando información clara y precisa sobre la quimioprofilaxis, haciendo hincapié de las posibles reacciones adversas, los beneficios y complicaciones, haciendo mención que el estar vacunado no evita padecer la enfermedad ^(13,23,24).

Sin embargo, la existencia de numerosos calendarios vacunales en España, no fomenta la seguridad de la población en los diferentes programas de vacunación ⁽³²⁾, y la diferencia entre unos y otros, lo único que genera en la población son dudas y confusión ⁽⁵³⁾, que ponen en tela de juicio la capacidad inmunitaria de los mismos y en definitiva el Sistema Sanitario Español.

Por este motivo, diversas asociaciones españolas como el CAV-AEP, AEV y la SEMPSPH, se establecieron como primer objetivo la unificación de todos los calendarios vacunales existentes en España. Esta iniciativa se hizo esperar, y en marzo del 2013 el CISNS y el MSSSI publicaron un calendario común para el territorio español pero tan básico, que lo calificaron como un “*calendario de mínimos*” ^(22,26,50).

4.9. Cuidados de enfermería en la vacunación pediátrica

Los profesionales de enfermería desempeñan una importante tarea en el proceso de vacunación, tanto en el aspecto de información y educación, como en la propia administración, por lo que tienen que estar al día en todo lo referente a la quimioprofilaxis para poder garantizar una adecuada asistencia sanitaria a toda la población a la que va dirigida.

Las actividades de enfermería en lo que respecta a programas de vacunación infantil son ⁽³⁹⁾:

4.9.1. Actividad administrativa:

- Preservar y mantener íntegras las propiedades de las vacunas, desde su fabricación hasta el momento de la administración. Manteniendo una adecuada cadena de frío (2-8°C)
- Tramitar los desperdicios originados del proceso vacunal
- Registrar el procedimiento en la historia clínica y cartilla de vacunaciones

4.9.2. Actividad asistencial

- Determinar los cuidados necesarios de forma íntegra e individual. Realizar anamnesis previa, valorando situación actual del niño, antecedentes personales, posibles reacciones adversas,...
- Preparar la vacuna y material necesario para su administración, corroborando el estado de conservación de la misma.
- Administrar la vacuna. Para ello la enfermera debe tener mínimas nociones, práctica, técnica y desenvoltura para realizar el procedimiento con unas condiciones ideales de seguridad
- Informar a los padres del menor de los riesgos conocidos de administrar las vacunas, los peligros que implican la no vacunación tanto para el niño como para la comunidad y posibles efectos secundarios.

4.9.3. Actividad investigadora

- Llevar a cabo un registro de las vacunas para poder analizar y estimar el nivel de protección de las vacunas, el tipo de inmunogenicidad, estudios epidemiológicos,...

4.9.4. Actividad docente

- Orientar a la población mediante programas de Educación para la Salud de calidad
- Informar y explicar a los padres de todos los beneficios que conlleva una adecuada vacunación infantil

5. DISCUSIÓN

La vacuna frente al meningococo B o *Bexsero*®, se ha convertido en un tema de interés socio-sanitario y de actualidad tras su autorización por la EMA el 14 de enero del 2013, y su posterior clasificación por AEMPS primero como *medicamento de uso hospitalario* y a partir del 1 de octubre de 2015 como *medicamento de prescripción médica no restringida*, que permitía la venta y dispensación de la vacuna frente al meningococo B en todas las farmacias del territorio español.

La enfermedad meningocócica se caracteriza por ser cíclica y variable. Aunque los niveles de incidencia actualmente en España son bajos, diversos estudios estiman que puede volver a aumentar y ocasionar un brote epidémico difícil de controlar debido a su agresividad, como ha ocurrido con anterioridad en nuestro país con otras enfermedades infecciosas. ¿Por qué esperar a la introducción de la vacuna en el calendario sistemático? ¿Por qué permanecer inmóvil y dejar que pase el tiempo para “*ver qué pasa*”? El agente etiológico de la enfermedad meningocócica actúa con extrema virulencia, y en tan sólo 24h desde el inicio de los síntomas, puede provocar la muerte o dejar graves secuelas permanentes a niños menores de 5 años, completamente sanos e indefensos, por lo que el tiempo de actuación es relativamente corto y están en juego miles de vidas.

La experiencia y existencia de nuevos datos, sobre la vacuna 4CMenB del Reino Unido, son alentadores. Tras la inclusión de la vacuna en el calendario sistemático, establecen que la eficacia de la vacuna es evidente y está demostrada, reduciendo la incidencia de la enfermedad hasta la mitad, a pesar de no seguir las recomendaciones del laboratorio, y seguir una pauta de administración en lactantes de 2+1 (2 dosis primovacunación + 1 dosis recuerdo) frente a la pauta seguida en España de 3+1.

Consideramos, tras nuestro análisis crítico de la literatura científica consultada en esta revisión que el coste-beneficio para el Estado sería bajo a medio-largo plazo, ya que las secuelas permanentes que provoca la enfermedad, ocasionará un gasto mucho más elevado para el Sistema Nacional de Salud, que lo que supone económicamente un tratamiento completo de dicha vacuna por niño. De esta manera todos los niños del país, podrían acceder a la vacuna independientemente de su nivel socio-económico y estar inmunizados frente a la enfermedad meningocócica del serogrupo B.

En base a estos datos, las autoridades sanitarias españolas deberían revisar las evidencias y los datos de los que se dispone tras los resultados objetivados en el Reino Unido y considerar la inclusión de la vacuna frente al meningococo B en el calendario vacunal y su consiguiente financiación, ya que es la mejor medida de prevención frente a la enfermedad que evitaría en un futuro costes y muertes innecesarias y a la que tendrían acceso todos los niños del país, independientemente del nivel económico familiar.

6. CONCLUSIONES

La quimioprofilaxis es la medida sanitaria más efectiva y eficaz contra las enfermedades infecciosas, y su descubrimiento ha evitado millones de muertes en todo el mundo. Hoy en día la seguridad de las vacunas está demostrada y avalada por múltiples ensayos clínicos, que han de pasar numerosos controles de calidad antes de salir al mercado.

La seguridad, eficacia y eficiencia de la vacuna *Bexsero*® ha sido muy satisfactoria, tras los primeros datos obtenidos en el Reino Unido, población muy similar a la española, que introdujo la vacuna en su calendario sistemático de vacunaciones y que esta 100% financiada por el estado.

El papel de los profesionales de enfermería radica en proporcionar la información necesaria a los padres que tengan dudas o no sean partidarios de las vacunas y del acto de la vacunación. Para ello deben estar preparados para dar respuesta a todas sus preguntas, de una forma clara y precisa, exponiendo todas las ventajas y reacciones adversas de la vacuna, haciéndoles mención que el hecho de estar vacunado no evita 100% que no se desarrolle la enfermedad, pero sí la mitigue en mayor grado. Y por tanto concienciar a los progenitores de la importancia de las vacunas, y de la necesidad de los programas de vacunación para sus hijos.

La introducción de la vacuna *Bexsero*® en el calendario sistemático de vacunaciones supondría la mejor medida de prevención contra la enfermedad meningocócica, que aunque, a día de hoy la tasa de incidencia de la enfermedad sea baja, nos proporcionaría la cobertura necesaria para mitigar cualquier brote epidémico que se presente en un futuro y evitar muertes de niños sanos menores de 5 años.

La vacunación frente a la enfermedad meningocócica debería integrarse como una política de salud nacional, primando el beneficio sanitario para la población en vez de otro tipo de consideraciones políticas y económicas, que están generando una gestión diferenciada y en muchos casos contrapuesta en las distintas comunidades autónomas y una importante alarma social.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero®: Eliminación de la clasificación como de uso hospitalario. Publicado el 23 de septiembre de 2015. [Internet] [Consultado el 15 de marzo de 2017] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/NI-MUH_23-2015-vacuna-bexsero.htm
- 2- Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones del Comité Asesor de la AEP sobre la vacunación frente al meningococo B. (Bexsero®) Nota publicada el 27 de septiembre de 2015. [Internet][Consultado el 13 de mayo de 2017]. Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/recomendaciones_cav-aep_meningococo_b.pdf
- 3- Comité asesor de vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Vacuna del meningococo B. [Internet] [Consultado el 20 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-a-una/vacuna-meningococo-b>
- 4- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre. Nota de prensa publicada el 22 de septiembre de 2015. [Internet] [Consultada el 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=3764>
- 5- Moreno-Pérez D, et al. Vacunación frente al meningococo B. Posicionamiento del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. AnPediatr (Barc).2015;82(3):198.e1-198.e9
- 6- Arrazola MP, De juanes JR, García de Codes A. Conceptos generales Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España Impacto de los programas de vacunación. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2015;33(1):58-65.
- 7- Posicionamiento de las Sociedades Científicas ante la decisión de la AEMPS de limitar al ámbito hospitalario el uso de la vacuna frente al meningococo B. Comunicado oficial de la Asociación Española de Pediatría, Asociación Española de Vacunología y Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Comunicado oficial publicado el 17 de junio del 2013. [Internet][Consultado el 23 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/Comunicado-AEP-AEV-SEMPSPH-vac-meningo-B.pdf>

- 8- Oficina Jurídica Sociosanitaria solicita la venta en farmacias de la vacuna del meningococo B. Redacción Médica. Madrid 2015 [Internet][Consultado el 16 de mayo de 2017] Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/noticia/la-oficina-juridica-sociosanitaria-solicita-que-se-permita-la-venta-en-farmacias-de-la-vacuna-contra-meningococo-b-83361>
- 9- Ortega E, Vicioso J. La vacuna del meningococo deja de ser de uso hospitalario. Redacción Médica. [Internet] Madrid; 2015 [Consultado el 18 mayo de 2017] Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/noticia/la-vacuna-del-meningococo-deja-de-ser-de-uso-hospitalario-87069>
- 10- Asociación Española de Pediatría y el Comité Asesor de Vacunas. Calendario de vacunaciones de la AEP 2016 [Internet] Madrid. AEP; 2016[Consultado el 15 de abril de 2017] Disponible en: <http://vacunasaep.org/profesionales/noticias/calendario-vacunaciones-aep-2016>
- 11- GilA, BarrancoD, Batalla J, BayasJM, CampinsM, GorrotxategiP, et al. Prevención de la enfermedad meningocócica por el serogrupo B mediante una vacuna de 4 componentes. Anales de la Pediatría. 2014;80(4) 259.e1-259.e23
- 12- Centro Nacional de Epidemiología. CIBER Epidemiología y Salud Pública [CIMERESP]. Instituto de Salud de Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2012. Madrid, 2014
- 13- Tuells J. Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la Vacunología social. Gaceta sanitaria 2016;30(1):1-3
- 14- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Calendario de Vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2017. Madrid: AEP; 2017[Internet][Consultado el 15 de enero de 2017]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/calvacaep2017-razones-y-bases.pdf>
- 15- Moreno-Pérez D, et al. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP): Recomendaciones 2017. Anales de la Pediatría. Barcelona. 2017;86(2): 98e1-98e9
- 16- Abad R, Vázquez JA. Vacunas multivalentes frente a la enfermedad meningocócica: ¿dentro o fuera de nuestras agendas? Anales de la Pediatría. Barcelona. 2014;81(5): 329.e1-329.e7

- 17- Gil A. Nueva estrategia de prevención frente a la enfermedad meningocócica: Vacuna frente al meningococo B. Anales de la Real Academia Nacional de Medicina. 2012; 1: 267-277.
- 18- Rivero CI, Rodríguez-Tenreiro C, Martín-Torres F. Vacunas antimeningocócicas. Situación epidemiológica mundial y estrategias de prevención mediante la vacunación. Santiago de Compostela (La Coruña):Elsevier;2015.
- 19- Moreno-Pérez D, et al. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2015. An Pediatr.2015;82(1):44.e1-44.e12
- 20- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Una investigación sobre la enfermedad meningocócica invasiva en España. [Internet] [Consultado 11 de abril del 2017]. Disponible en: <http://www.sempsph.com/es/noticias/vacunas/una-investigacion-sobre-enfermedad-meningococica-invasiva-en-espana-recomienda-la-introduccion-de-la-vacuna-contr-el-meningococo-b-en-el-calendario-de-vacunacion-sistematico.html?tmpl=component&print=1>
- 21- Málaga S. Hacia un calendario de máximos. Balance de una estrategia. Anales de la Pediatría. Barcelona 2016;84(1):1-2
- 22- Aristegui J, Moreno D. El calendario de vacunación común de mínimos para España: posicionamiento del CAV-EAP. Anales de la Pediatría. Barcelona. 2014;80(1):1-5
- 23- Posicionamiento sobre la vacunación infantil responsable por parte de los padres y tutores. Comité Asesor de Vacunas y Comité de Bioética. Asociación Española de Pediatría. 2015. Madrid [Internet] [Consultado el 28 de marzo de 2017] Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/posicionamiento-vacunacion-responsable-cav_cbioetica.pdf
- 24- Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2016 [Internet] [Consultado 23 de marzo de 2017] Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_PoblacionGeneral.pdf
- 25- Rodríguez-Tenreiro C, Martín-Torres F. Vacuna universal frente al meningococo B. Vacunas y otras medidas preventivas. Santiago de Compostela (La Coruña). Anales de la Pediatría Continua. 2011;9(1):60-63

- 26- González J. Reflexiones de los cambios del calendario vacunal. *Anales de la Pediatría Continuada*. 2014;12(4):204-209
- 27- CillerueloMJ, Piñeiro R. Vacunación frente al meningococo B. *Anales de la Pediatría Continuada*. Madrid. 2014;12(5):260-263
- 28- Colino ME, Poch J, Chamorro FJ. Diagnóstico y tratamiento precoz de la enfermedad meningocócica. *Anales de la Pediatría Continuada*. Las Palmas de Gran Canaria. 2011;9(6):375-382
- 29- Recomendaciones oficiales de uso de la vacuna frente al meningococo B de 4 componentes (Bexsero®) en Asturias. Dirección General de Salud Pública. Oviedo. 2016 [Internet] [Consultado 23 de marzo de 2017] Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/pagina/archivos-adjuntos/circular_dgsp_2016_2_vacunacion_frente_al_meningococo_b_en_asturias.pdf
- 30- Ficha técnica y prospecto vacuna Bexsero® [Internet] [Consultado 20 de febrero de 2017] Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf
- 31- Abad R, Vázquez J. Microbiología y salud pública: nuevos retos de vigilancia y control de la enfermedad meningocócica. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. Madrid. 2012;30(2):53-55
- 32- Tarrés A, Allué X. Las vacunas en la historia, o una historia de las vacunas. *Anales de la Pediatría*. Tarragona. 2013;79(1):1-2
- 33- Fernández-San José C, Moraga-Llop F, Codina G, Soler-Palacín P, Espiau M et. al. *Anales de la pediatría*. Barcelona. 2015;82(2):139-143
- 34- Centro Nacional de Epidemiología. CIBER Epidemiología y Salud Pública [CIMERESP]. Instituto de Salud de Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2010. Madrid; 2012.
- 35- Centro Nacional de Epidemiología. CIBER Epidemiología y Salud Pública [CIMERESP]. Instituto de Salud de Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2011. Madrid; 2013.
- 36- Centro Nacional de Epidemiología. CIBER Epidemiología y Salud Pública [CIMERESP]. Instituto de Salud de Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2013. Madrid; 2015.

- 37- Centro Nacional de Epidemiología. CIBER Epidemiología y Salud Pública [CIMERESP]. Instituto de Salud de Carlos III. Resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual 2014. Madrid; 2016.
- 38- Vacuna frente a la enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B. Información para profesionales sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid [Internet] [Consultado 12 de marzo de 2017] Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_ProfSanitarios.pdf
- 39- Manual de vacunas en línea de la AEP. El acto de la vacunación: antes, durante y después. Sección I. Capítulo 5. [Internet] [Consultado 16 de mayo de 2017] Disponible en: <http://vacunasaep.org/printpdf/documentos/manual/cap-5>
- 40- Martín R, Ortega E. ¿Es efectiva Bexsero®? Los primeros datos disponibles. Evidencias en Pediatría. Granada. 2017;13(9):1-4
- 41- Enfermedad meningocócica en España. Análisis de la temporada 2012-2013. Centro Nacional de Epidemiología. Madrid. 2014 [Internet] [Consultado el 22 de marzo de 2017] Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/MNG_informe_2012-2013_confirmados.pdf
- 42- Instrucción sobre la utilización de la vacuna frente al meningococo B. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid. Madrid. 2015. [Internet] [Consultado 14 de marzo de 2017] Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DInstruccion+DGSP.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352895998465&ssbinary=true>
- 43- Vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B y su posible utilización en salud pública. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2015. [Internet] [Consultado 18 de abril de 2017] Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB.pdf>
- 44- Utilización de la vacuna Bexsero en España en 2016. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad,

- Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2017 [Internet] [Consultado 15 de mayo de 2017] Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacuna_Bexsero.pdf
- 45- Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Núm. 65 martes 17 de marzo de 2015. Sec. I pág 24012-24015. Disponible en: https://doc-04-18-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/vuina66m79hm6pkf2bkns8sdpepujmqj/5asv6vhkgc3bil2e3beki9e06lf3flaf/1493632500000/drive/16104520733380342940/ACFrOgCzzSJx9BI19vRh68Nt4_9FI8jahHvPE-IOR6g_AquRubjCQ6DttrfGESrWN1bH8QA1mqmZSzGphWZirnD2irXmSRjM3agi77ZjKVx4ngjuH5oq66wipC8T9jo=?print=true&nonce=fj99u8a8a3dls&user=16104520733380342940&hash=lqjma5fodmlcvcmlc2udv8q3dkhe4ib
- 46- Información sobre la vacuna frente al meningococo serogrupo B. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid. Madrid. 2015 [Internet] [Consultado el 12 de marzo de 2017] Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DInformaci%C3%B3n+sobre+vacuna+frente+a+meningococo+B+_Bexsero_1.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352895998449&ssbinary=true
- 47- Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2015 [Internet] [Consultado el 23 de marzo de 2017] Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB_situacEspeciales.pdf
- 48- Voluntariedad-obligatoriedad, consentimiento y renuncia a la vacunación. Manual de vacunas en línea de la AEP. Sección VI. Capítulo 44. Parte 1. Madrid. 2015 [Internet][Consultado el 3 de marzo de 2017] Disponible en: <http://vacunasaep.org/printpdf/documentos/manual/cap-44-1>
- 49- Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid. 2013. [Internet][Consultado 8 de abril de 2017] Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf

- 50- Manual de Vacunas en línea de la AEP. Calendario único, situaciones especiales y bibliografía. Sección VI. Capítulo 44. Parte 3. Comité Asesor de Vacunas. Madrid. 2015. [Internet][Consultado el 4 de marzo de 2017] Disponible en: <http://vacunasaep.org/printpdf/documentos/manual/cap-44-3>
- 51- Vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B y su posible utilización en salud pública. Grupo de trabajo MenB. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2013
- 52- López MA. Los movimientos antivacunación y su presencia en internet. ENE, Revista de Enfermería. 2015;9(2). [Internet][Consultado 31 de mayo de 2017] Disponible en: http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/580/vacunas_internet
- 53- Riaño I, Martínez C, Sánchez M, Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones para la toma de decisiones ante la negativa de los padres a la vacunación de sus hijos: análisis ético. Anales de la Pediatría. Barcelona. 2013;79(1):50.e1-50e5
- 54- Organización Mundial de la Salud. ¿Cuáles son algunos de los mitos, y los hechos, sobre la vacunación?[Internet][Consultado 24 de mayo de 2017] Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/84/es/>
- 55- De Benito E. Todo lo que necesitas saber sobre la vacuna de la meningitis B. El País [En línea]. 2017. [Consultado el 31 de mayo de 2017]. Disponible en:http://elpais.com/elpais/2017/03/28/mamas_papas/1490699049_116188.html
- 56- Alfonso L. El origen del peligroso movimiento antivacunas. Gizmodo [En línea]. 2015. [Consultado el 31 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://es.gizmodo.com/el-origen-del-peligroso-movimiento-antivacunas-1709244343>