

# Utilización de la vacuna Bexsero en España en 2016

---

Febrero 2017



## Elaboración y revisión

### Análisis y elaboración del documento

Aurora Limia Sánchez, Silvia Rivera Ariza\*, Laura Sánchez-Cambronero Cejudo y M<sup>a</sup> del Mar Andreu Román. Área de Programas de Vacunación. Subdirección de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

\*Asistencia técnica TRAGSATEC

### Revisión y aprobación

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, 8 de febrero de 2017.

Comisión de Salud Pública, 9 de febrero de 2017.

## Contenido

	<u>Pág.</u>
Elaboración y revisión .....	2
1. Introducción .....	3
2. Objetivo .....	3
3. Metodología .....	3
4. Resultados .....	4
4.1. Personas vacunadas con Bexsero por grupo de edad .....	4
4.2. Personas vacunadas con Bexsero según las recomendaciones acordadas en el CISNS.....	5
4.3. Dosis de Bexsero distribuidas por mes.....	6
4.4. Dosis de Bexsero administradas por mes.....	6
4.5. Vacunación con Bexsero por grupos de edad y grupo de riesgo. ....	8
5. Limitaciones.....	9
6. Utilización de Bexsero en otros países de nuestro entorno .....	9
7. Conclusiones.....	10
8. Anexos .....	12
9. Bibliografía.....	15

## 1. Introducción

En enero de 2013, la Comisión Europea autorizó una vacuna frente a enfermedad meningocócica invasora (EMI) por serogrupo B, Bexsero, de la compañía farmacéutica Novartis and Diagnostics S.L, actualmente comercializada por GlaxoSmithKline (GSK). Esta vacuna está indicada en personas de 2 meses de edad o mayores y la posología depende de la edad, según se indica en la ficha técnica<sup>1</sup>.

La Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, en adelante Ponencia de Vacunas, evaluó la introducción de esta vacuna en el calendario de vacunación. Teniendo en cuenta las cuestiones pendientes en el conocimiento de la vacuna (efectividad, persistencia de los niveles protectores de anticuerpos a medio y largo plazo y trascendencia en la práctica clínica), se decidió proseguir con la evaluación cuando hubiera más información disponible y se establecieron recomendaciones para la utilización en grupos de riesgo y en situaciones especiales<sup>2,3</sup>. Se acordó la adaptación de los sistemas de información por parte de las comunidades autónomas (CCAA) para recoger la vacunación que se realiza de manera privada en el Sistema Nacional de Salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) clasificó la vacuna como medicamento de *uso hospitalario* basándose en sus características farmacológicas y por su novedad. Tras una nueva evaluación de la seguridad de la vacuna, el 15 de septiembre de 2015, se cambiaron las condiciones de prescripción pasando a ser un medicamento sujeto a prescripción médica no restringida y está disponible en las farmacias desde el 1 de octubre de 2015<sup>4</sup>. Desde ese momento se ha producido un aumento de la demanda de Bexsero que supera las estimaciones realizadas por la compañía farmacéutica desde diciembre de 2015.

En febrero de 2016 se realizó una descripción del uso de la vacuna durante 2015, observándose resultados heterogéneos. La descripción que aparece a continuación sobre 2016 pretende aumentar el conocimiento sobre la utilización que se está haciendo de esta vacuna en España.

## 2. Objetivo

El objetivo de este análisis es describir la utilización de la vacuna Bexsero en España desde enero hasta septiembre de 2016.

## 3. Metodología

El 24 de octubre de 2016, desde el Área de Programas de Vacunación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), se solicitó información a los miembros de la Ponencia de Vacunas sobre el número de personas a las que se ha administrado la vacuna Bexsero entre los meses de enero y septiembre de 2016, desglosado por grupos de edad y grupos de riesgo (GR) o por situaciones especiales de salud pública (recomendaciones de vacunación con Bexsero del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud-CISNS). También se solicitó el número de dosis administradas por meses de enero a septiembre.

Por otro lado, se solicitó a la compañía farmacéutica GSK información sobre las dosis distribuidas en España durante el año 2016.

Todos los datos se recopilaron en tablas utilizando el programa Microsoft Excel v.2013.

## 4. Resultados

Todas las comunidades autónomas (CCAA), excepto, Baleares y la ciudad de Ceuta, enviaron la información solicitada total o parcialmente: 16 CCAA proporcionan información sobre el número de personas vacunadas, 17 sobre número de dosis administradas y 8 proporcionan información sobre el número de personas vacunadas según grupos de riesgo y grupos de edad. Solo 6 CCAA aportaron información completa. En el anexo 1 figura la información aportada por los representantes de las CCAA.

### 4.1. Personas vacunadas con Bexsero por grupo de edad

Según la información proporcionada, se vacunaron **397.938 personas** en 16 CCAA. En Galicia se ha vacunado una mayor proporción de población, seguida de Extremadura, La Rioja y Navarra, con el **3,05%, 1,84%, 1,53% y 1,52%** de vacunados en relación a su población total, respectivamente (tabla 1).

Por grupos de edad, se observa que el **64,1% (255.095)** de los vacunados en 16 CCAA corresponde al grupo de edad de 2 a 11 años. Los lactantes menores de 1 año representan el **13,2%** del total de vacunados (tabla 2).

**Tabla 1: Personas vacunadas con Bexsero por grupo de edad. CCAA, enero-septiembre 2016**

CCAA	GRUPO DE EDAD						Población total (a 1 de enero de 2016)*	% de vacunados sobre la población total de cada CCAA
	2-5 meses	6-11 meses	12-23 meses	2-10 años	>11 años	TOTAL		
Andalucía	2.424	4.327	5.779	38.201	5.337	<b>56.068</b>	8.401.760	0,67%
Aragón	327	896	1.612	7.417	855	<b>11.107</b>	1.317.921	0,84%
Asturias	1.050	1.203	418	1.102	6.703	<b>10.476</b>	1.040.681	1,01%
Baleares								
Canarias	1.356		1.856	7.497	1.266	<b>11.975</b>	2.133.667	0,56%
Cantabria	166	735	873	5.633	1.170	<b>8.577</b>	582.571	1,47%
CLM	847	2.065	2.479	16.477	2.044	<b>23.912</b>	2.049.829	1,17%
CyL	1.872	2.731	3.479	20.684	3.588	<b>32.354</b>	2.454.870	1,32%
Cataluña								
C. Valenciana	2.187	4.561	5.383	30.433	2.529	<b>45.093</b>	4.932.906	0,91%
Extremadura	1.207	1.594	1.912	12.758	2.492	<b>19.963</b>	1.085.189	1,84%
Galicia	7.559		8.258	54.374	12.897	<b>83.088</b>	2.720.668	3,05%
Madrid	4.418	6.638	7.665	41.700	5.819	<b>66.240</b>	6.433.221	1,03%
Murcia	1.195	1.425	1.660	9.134	777	<b>14.191</b>	1.465.258	0,97%
Navarra	370	674	1.068	6.143	1.418	<b>9.673</b>	637.002	1,52%
P. Vasco	0	2	9	34	289	<b>334</b>	2.162.626	0,02%
La Rioja	148	387	485	3.455	318	<b>4.793</b>	312.622	1,53%
Ceuta								
Melilla	12	7	11	53	11	<b>94</b>	84.464	0,11%
<b>Total por grupos de edad</b>	<b>52.383</b>		<b>42.947</b>	<b>255.095</b>	<b>47.513</b>	<b>397.938</b>	<b>37.815.255</b>	<b>1,05%</b>

\*Instituto Nacional de Estadística (INE)

**Tabla 2. Personas vacunadas con Bexsero por grupo de edad. España, enero-septiembre 2016\***

Grupos de edad	N	%
Lactantes 2-11 meses	52.383	13,16
Lactantes 12-23 meses	42.947	10,79
Niños 2-10 años	255.095	64,10
Adolescentes (>11 años) y adultos	47.513	11,94
<b>TOTAL</b>	<b>397.938</b>	<b>100,00</b>

\*Información de 15 CCAA.

#### 4.2. Personas vacunadas con Bexsero según las recomendaciones acordadas en el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS)

Según la información proporcionada por 8 CCAA (tabla 3), **2.878** personas han recibido alguna dosis de Bexsero por pertenecer a un grupo de riesgo o por indicación de la autoridad sanitaria ante brotes, correspondiendo al **1,38%** del total de los vacunados en estas CCAA.

Por CCAA, la mayor proporción de las personas vacunadas según las recomendaciones del CISNS corresponden a Extremadura (0,07% sobre la población total de Extremadura).

Con respecto al grupo de edad, según la información de 7 CCAA (Galicia no ha proporcionado esta información), el **54,8%** de estas personas son adolescentes mayores de 11 años y adultos (**1.375 personas**). Los lactantes menores de 1 año que pertenecen a un grupo de riesgo representan solo el **5,4%** (tabla 4).

**Tabla 3. Personas vacunadas con Bexsero según las recomendaciones acordadas en el CISNS. CCAA, enero-septiembre 2016.**

CCAA	GRUPO DE EDAD						Población total (a 1 de enero de 2016)*	% de vacunados sobre la población total de cada CCAA
	2-5 meses	6-11 meses	12-23 meses	2-10 años	>11 años	TOTAL		
Cantabria	0	2	2	58	68	130	582.571	0,02%
Castilla y León				2	123	125	2.454.870	0,01%
C. Valenciana	10	19	25	178	393	625	4.932.906	0,01%
Extremadura	42	52	64	432	175	765	1.085.189	0,07%
Galicia						368	2.720.668	0,01%
Murcia	3	3	1	193	321	521	1.465.258	0,04%
P. Vasco	0	2	9	33	288	332	2.162.626	0,02%
La Rioja	1	1	0	3	7	12	312.622	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>56</b>	<b>79</b>	<b>101</b>	<b>899</b>	<b>1.375</b>	<b>2.878</b>	<b>15.716.710</b>	<b>0,02%</b>

\*Instituto Nacional de Estadística (INE)

**Tabla 4. Personas vacunadas con Bexsero según las recomendaciones acordadas en el CISNS, por grupos de edad. CCAA, enero-septiembre 2016.**

Grupos de edad	N	%
Lactantes 2-5 meses	56	2,23
Lactantes 6-11 meses	79	3,15
Lactantes 12-23 meses	101	4,02
Niños 2-10 años	899	35,82
Adolescentes (>11 años) y adultos	1.375	54,78
<b>TOTAL*</b>	<b>2.510</b>	<b>100,00</b>

\*Información de 7 CCAA

### 4.3. Dosis de Bexsero distribuidas por meses.

La compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) facilitó la información sobre las dosis distribuidas en España por meses. Desde el 1 de enero al 30 de septiembre de 2016, se distribuyeron **1.213.847 dosis**, con una distribución irregular en el tiempo, con mayor distribución de dosis a partir del mes de junio (tabla 5).

**Tabla 5. Dosis de Bexsero distribuidas por meses. España, enero-septiembre, 2016\***

Mes 2016	Nº de dosis distribuidas
Enero	58.639
Febrero	75.048
Marzo	41.937
Abril	62.661
Mayo	64.813
Junio	402.796
Julio	137.261
Agosto	193.874
Septiembre	176.818
<b>TOTAL</b>	<b>1.213.847</b>

\*Fuente: Elaboración propia a partir de información suministrada por GSK

### 4.4. Dosis de Bexsero administradas por meses.

En 17 CCAA se han registrado **562.256** dosis administradas en el periodo del estudio, con un promedio de **60.014** por mes (tabla 6). Se observa una utilización muy heterogénea en las CCAA, siendo Galicia y Extremadura las CCAA que han administrado la mayor proporción de dosis en función de su población total (3,64% y 2,64%, respectivamente).

Tabla 6: Número total de dosis de Bexsero administradas por meses. CCAA, enero-septiembre 2016

CCAA	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	TOTAL	% de dosis administradas sobre la población total de cada CCAA
Andalucía	2.372	3.877	5.262	5.687	6.651	10.111	15.278	17.888	22.712	<b>89.838</b>	<b>1,07%</b>
Aragón	451	676	1.005	955	1.150	1.617	2.614	3.275	4.076	<b>15.819</b>	<b>1,20%</b>
Asturias*	663	927	1.100	1.045	1.090	1.689	2.385	2.742	2.998	<b>14.639</b>	<b>1,41%</b>
Baleares											
Canarias**^										<b>22.126</b>	<b>1,04%</b>
Cantabria	408	620	900	751	788	1.446	2.203	2.613	2.688	<b>12.417</b>	<b>2,13%</b>
CLM	581	1.140	1.263	1.442	1.592	2.787	3.898	5.228	5.981	<b>23.912</b>	<b>1,17%</b>
CyL	2.010	3.250	4.124	3.497	3.528	4.769	7.215	9.175	10.008	<b>47.576</b>	<b>1,94%</b>
Cataluña^	301	139	193	197	334	206	355	227	228	<b>2.180</b>	<b>0,03%</b>
C.Valenciana	930	2.156	2.485	3.587	4.376	7.271	12.032	13.814	19.648	<b>66.299</b>	<b>1,34%</b>
Extremadura	1.792	2.170	2.202	1.692	1.617	2.613	4.296	5.728	5.412	<b>27.522</b>	<b>2,54%</b>
Galicia	10.857	8.400	9.532	5.480	4.768	7.577	11.325	23.433	17.683	<b>99.055</b>	<b>3,64%</b>
Madrid	3.031	4.225	5.009	6.095	6.504	11.014	17.249	17.276	28.561	<b>98.964</b>	<b>1,54%</b>
Murcia	602	839	1.205	1.381	1.826	2.443	3.625	3.780	5.338	<b>21.039</b>	<b>1,44%</b>
Navarra	324	629	714	826	857	1.358	1.785	3.118	3.107	<b>12.718</b>	<b>2,00%</b>
P.Vasco^	47	35	50	80	101	66	56	11	42	<b>488</b>	<b>0,02%</b>
La Rioja	268	401	560	505	579	686	1.041	1.695	1.778	<b>7.513</b>	<b>2,40%</b>
Ceuta											
Melilla	1	6	12	15	14	22	20	31	30	<b>151</b>	<b>0,18%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>24.638</b>	<b>29.490</b>	<b>35.616</b>	<b>33.235</b>	<b>35.775</b>	<b>55.675</b>	<b>85.377</b>	<b>110.034</b>	<b>130.290</b>	<b>562.256</b>	<b>1,24%</b>

\*Asturias: el total de 14.738 no coincide con la suma.

\*\* Solo información del total de dosis, no por meses

^ Dosis del programa de vacunación en grupos de riesgo (no se disponen de datos de dosis administradas fuera de las recomendaciones oficiales)

La mayor parte de las dosis registradas en 16 CCAA se administraron entre **junio y septiembre**. El promedio de dosis administradas entre enero y mayo es de 31.751 dosis por mes, mientras que entre junio y septiembre es de 95.344 dosis por mes (3 veces más). En algunas CCAA este incremento es de hasta 4 veces más.

En 17 CCAA se han administrado **12,4 dosis por cada 1.000 habitantes** en el periodo del estudio (tabla 7), siendo 36,4 y 25,4 dosis por 1.000 habitantes en Galicia y Extremadura, respectivamente.

Tabla 7. Tasa de dosis administradas en función de la población total. CCAA, enero-septiembre 2016

CCAA	Población total (a 1 de enero de 2016)*	Dosis registradas ene-sept	Tasa de dosis administradas por 1.000 hab (IC95%)		Dosis distribuidas por GSK a CCAA (asumiendo una utilización proporcional)	% de registro de las dosis distribuidas**
Andalucía	8.401.760	89.838	10,69	10,68-10,72	219.612	40,9%
Aragón	1.317.921	15.819	12,00	11,90-12,05	34.449	45,9%
Asturias	1.040.681	14.639	14,07	14,00-14,14	27.202	53,8%
Canarias	2.133.667	22.323	10,46	10,41-10,50	55.772	40,03%
Cantabria	582.571	12.417	21,31	21,20-21,42	15.228	81,5%
CLM	2.049.829	23.912	11,67	11,62-11,71	53.580	44,6%
CyL	2.454.870	47.576	19,38	19,33-19,43	64.167	74,1%
Cataluña	7.403.879	2.180	0,29	0,28-0,29	193.529	1,1%
C.Valenciana	4.932.906	66.299	13,44	13,40-13,47	128.940	51,4%
Extremadura	1.085.189	27.522	25,36	25,28-25,44	28.366	97,0%
Galicia	2.720.668	99.055	36,41	36,35-36,47	71.115	139,3%
Madrid	6.433.221	98.964	15,38	15,35-15,40	168.157	58,9%
Murcia	1.465.258	21.039	14,36	14,30-14,41	38.300	54,9%
Navarra	637.002	12.718	19,97	19,87-20,07	16.651	76,4%
P.Vasco	2.162.626	488	0,23	0,22-0,24	56.529	0,9%
La Rioja	312.622	7.513	24,03	23,88-24,17	8.172	91,9%
Melilla	84.464	151	1,79	1,70-1,88	2.208	6,8%
<b>TOTAL</b>	<b>45.219.134</b>	<b>562.453</b>	<b>12,44</b>	<b>12,44-12,46</b>	<b>1.181.976</b>	<b>47,6%</b>

\*Instituto Nacional de Estadística (INE)

\*\* En muchos casos, las dosis distribuidas pueden ser administradas en meses posteriores.

Desde el cambio de las condiciones de prescripción de Bexsero se produjo una demanda muy elevada de esta vacuna a partir de diciembre de 2015, que superó la capacidad de suministro del laboratorio farmacéutico. Asumiendo que ante esta situación se han administrado todas las dosis distribuidas, encontraríamos que durante el año 2016 en España se han registrado el **47,6%** de las dosis realmente administradas. Esta discrepancia, estimada en unas **619.523 dosis**, podría atribuirse a la falta de datos de los centros privados y posiblemente también a un menor registro en los sistemas de información de los centros públicos. En el análisis realizado sobre la utilización en 2015 se observó que solo se registraron el 21% de las dosis distribuidas.

#### 4.5. Vacunación con Bexsero por grupos de edad y grupo de riesgo.

Como ya se ha descrito en el apartado 4.2, 8 CCAA (Cantabria, Castilla y León, C. Valenciana, Extremadura, Galicia, Murcia, País Vasco y La Rioja) han proporcionado información sobre la administración de la vacuna según las recomendaciones de uso acordadas en el CISNS. De éstas, 7 CCAA han proporcionado la información por grupo de riesgo y grupos de edad (anexo 2). Según esta información, se han vacunado 1.745 personas por pertenecer a alguno de los grupos de riesgo acordados en el CISNS, de las cuales el 71,7% corresponden al grupo de riesgo de asplenia o disfunción esplénica grave y un 6,4% a brotes. De las personas vacunadas en grupos de riesgo, el 68,7% son mayores de 11 años y el 26,8% niños de 2 a 10 años (tabla 8).



**Tabla 8: Número de personas vacunadas con Bexsero en los grupos de riesgo acordados en el CISNS. CCAA, enero-septiembre 2016\***

Grupo de riesgo	Grupo de edad						% sobre el total (GR)
	2 a 5 meses	6 a 11 meses	12 a 23 meses	2 a 10 años	>11años	TOTAL	
Asplenia o disfunción esplénica grave	3	6	9	231	1002	1251	71,7
Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	5	9	7	72	19	112	6,4
Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	1	5	6	46	29	87	5,0
Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	40	40	2,3
Un episodio de EMI anterior	5	6	14	95	89	209	12,3
Otros	0	1	1	24	20	46	2,3
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>27</b>	<b>37</b>	<b>468</b>	<b>1.199</b>	<b>1.745</b>	<b>100,0</b>
<b>% sobre el total (grupo de edad)</b>	<b>0,8</b>	<b>1,5</b>	<b>2,1</b>	<b>26,8</b>	<b>68,7</b>		<b>100,0</b>

\*Cantabria, Castilla y León, C. Valenciana, Murcia, P. Vasco y La Rioja. No incluye a Galicia ni Extremadura porque solo han proporcionado los totales o solo los grupos de edad.

## 5. Limitaciones

La información recibida desde las CCAA es muy heterogénea, por lo que los resultados de este análisis se deben interpretar con cautela teniendo en cuenta que se trata solamente de una estimación de la utilización de Bexsero.

Además, se debe tener en cuenta que entre las dosis administradas en España en el año 2016, sobre todo en los primeros meses del año, algunas pueden haberse adquirido en países fronterizos, como Francia y Portugal. Se desconoce el número de dosis que se han administrado tras su adquisición en estos países.

También se desconoce el número de personas que están adecuadamente vacunadas para su edad, según establece la ficha técnica.

## 6. Utilización de Bexsero en otros países de nuestro entorno

En un borrador de informe del grupo VENICE III todavía no publicado, se realiza un repaso de la situación de utilización de Bexsero en la UE<sup>5</sup>. En el Reino Unido se introdujo esta vacuna en el calendario de vacunación infantil en septiembre de 2015 y en Irlanda en octubre de 2016. En Italia, 9 de las 21 regiones también han introducido esta vacuna en sus calendarios de vacunación.

A fecha de noviembre de 2015, 10 países (Austria, República Checa, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Noruega, España y Reino Unido) han evaluado la introducción de la vacuna en sus calendarios de vacunación y un país (Suecia) en 2016.

Los Comités Asesores de Vacunas de Austria, República Checa, Alemania e Italia (a nivel nacional), han recomendado la vacuna sin financiar su utilización. Al igual que ocurre en España, en Portugal y Grecia, las asociaciones de pediatría recomiendan la vacunación a pesar de no estar recomendada por los Comités Asesores de Vacunas. En Francia, Grecia y Noruega, los Comités Asesores no recomiendan la inclusión en el calendario de vacunación infantil.

La vacuna está disponible en el mercado privado en la mayoría de los países de la UE y se está administrando de forma privada, sin registrar la administración de una forma adecuada.

Diez países (Austria, República Checa, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Portugal, España y Reino Unido) han recomendado la vacuna en grupos de riesgo. Tres países están actualmente revisando las recomendaciones (Bélgica, Malta and Portugal) y otros tres (Chipre, Lituania y Luxemburgo) la pretenden realizar en los próximos 6 meses. Los 14 países restantes no pretenden realizarla por ahora debido a que la situación epidemiológica de la enfermedad en sus países no se considera actualmente relevante.

Ningún país fuera de la UE ha introducido hasta ahora la vacuna MenB en sus programas de vacunación. Canadá ha utilizado la vacuna en un programa público de vacunación a corto plazo en la región de Quebec-Saguenay-Lac-St-Jean, debido a una situación de hiperendemia. En Estados Unidos la vacuna se utilizó en dos brotes en campus universitarios.

Con respecto al número de dosis distribuidas (información proporcionada por GSK), en el año 2016 se han distribuido en todo el mundo un total de 10 millones de dosis, de las cuales 1.700.000 dosis se han distribuido **en España**; es decir, **un 17% del total de la producción mundial**. GSK ha manifestado ser España el mayor consumidor de vacuna Bexsero. Esta consideración no tiene ninguna relación con la situación epidemiológica de la enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B en España ni con ninguna decisión tomada desde las Autoridades de Salud Pública.

## 7. Conclusiones

1. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se evaluó la introducción de la vacuna Bexsero, no recomendándose su utilización sistemática, en junio de 2013 y estableciéndose recomendaciones de utilización en determinados grupos de población, en abril de 2014.
2. Se solicitó información a las CCAA y a la compañía GSK con la finalidad de conocer la utilización de la vacuna Bexsero en España de enero a septiembre de 2016.
3. Todas las CCAA, excepto Baleares y la ciudad de Ceuta han enviado la información disponible en sus sistemas de información. La información facilitada es heterogénea.
4. En el periodo del estudio, más de 390.000 personas han recibido alguna dosis de Bexsero. Casi el 65% de estas personas corresponden al grupo de edad de 2 a 11 años y un 13% son niños menores de 1 año. Por CCAA, se observa una mayor proporción de personas vacunadas en Galicia y en Extremadura.
5. Alrededor de un 1% de personas están vacunadas por pertenecer a un grupo de riesgo o por indicación de la autoridad sanitaria (brote), siendo casi el 55% mayores de 11 años y adultos y solo un 5,4% menores de 1 año de edad. De los vacunados en grupos de riesgo, el 71,7% corresponden al grupo de riesgo de asplenia o disfunción esplénica grave y un 6,4% a brotes.
6. En los meses de junio a septiembre, se han administrado 3 veces más vacunas por mes que en el período comprendido entre enero y junio, en consonancia con la distribución de dosis a las oficinas de farmacia.
7. Teniendo en cuenta la alta demanda de vacuna Bexsero desde diciembre de 2015, que ha superado la capacidad de suministro del laboratorio, se ha asumido que todas las vacunas distribuidas en España en 2016 se han administrado, observándose que se han registrado el 47,6% de las vacunas distribuidas.
8. Se desconoce el número de dosis administradas en centros privados y las que se han adquirido fuera de España. Tampoco se dispone de datos sobre el número de personas que ha recibido una pauta completa de vacunación con Bexsero.

9. En España se ha distribuido un 17% del total de las dosis distribuidas a nivel mundial, siendo el país con mayor consumo de vacuna Bexsero. Esta excesiva utilización de vacuna Bexsero no se justifica por la situación epidemiológica de la enfermedad y una gran mayoría de las vacunas se están administrando fuera de las recomendaciones de Salud Pública.

## 8. Anexos

### Anexo 1. Información aportada por los representantes de las CCAA en la Ponencia de vacunas.

CCAA	Personas vacunadas por grupos de edad	Personas vacunadas por GR (y grupos de edad)	Nº de dosis administradas por meses
Andalucía	x		x
Aragón	x		x
Asturias	x		x
Baleares			
Canarias	x (grupos diferentes)		x (solo total, no por meses)
Cantabria	x	x	x
CLM	x		x
CyL	x	x	x
Cataluña			x
C. Valenciana	x	x	x
Extremadura	x	x (solo grupo de edad)	x
Galicia	x (grupos diferentes)	x (solo total, no por grupos de edad ni GR)	x
Madrid	x		x
Murcia	x	x	x
Navarra	x		x
P. Vasco	x	x	x
La Rioja	x	x	x
Ceuta			
Melilla	x		x

**Anexo 2. Número de personas vacunadas con Bexsero por intervalos de edad y grupo de riesgo. CCAA, enero-septiembre, 2016**

CCAA	Grupo de riesgo	Grupo de edad					TOTAL
		2 a 5 meses	6 a 11 meses	12 a 23 meses	2 a 11 años	>11 años	
Cantabria	Asplenia o disfunción esplénica grave	0	0	0	3	31	34
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	0	0	0	0	0	0
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	0	0	0	1	0	1
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	0	0
	Un episodio de EMI anterior	0	1	1	32	21	55
	Tratamiento inmunosupresor	0	0	0	5	10	15
	Déficit únicos o combinados IgG+IgA	0	0	0	10	3	13
	Otros	0	1	1	8	3	13
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	0	2	2	59	68	131
	<b>NO RIESGO</b>	166	735	873	5633	1170	8577
<b>TOTAL</b>	<b>166</b>	<b>737</b>	<b>875</b>	<b>5692</b>	<b>1238</b>	<b>8708</b>	
Castilla y León	Asplenia o disfunción esplénica grave					105	105
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)						
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento				1		1
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>					14	14
	Un episodio de EMI anterior				1	4	5
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>				<b>2</b>	<b>123</b>	<b>125</b>
	<b>NO RIESGO</b>	<b>1.872</b>	<b>2.731</b>	<b>3.479</b>	<b>20.682</b>	<b>3.465</b>	<b>32.229</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>1.872</b>	<b>2.731</b>	<b>3.479</b>	<b>20.686</b>	<b>3.711</b>	<b>32.479</b>
C. Valenciana	Asplenia o disfunción esplénica grave	1	4	8	40	306	359
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	5	9	7	72	19	112
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	1	3	5	37	28	74
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	26	26
	Un episodio de EMI anterior	3	3	5	29	14	54
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	<b>10</b>	<b>19</b>	<b>25</b>	<b>178</b>	<b>393</b>	<b>625</b>
	<b>NO RIESGO</b>	<b>2.177</b>	<b>4.542</b>	<b>5.358</b>	<b>30.255</b>	<b>2.136</b>	<b>44.468</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>2.187</b>	<b>4.561</b>	<b>5.383</b>	<b>30.433</b>	<b>2.529</b>	<b>45.093</b>
Extremadura	Asplenia o disfunción esplénica grave						
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)						
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento						
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>						
	Un episodio de EMI anterior						
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	<b>42</b>	<b>52</b>	<b>64</b>	<b>432</b>	<b>175</b>	<b>765</b>
	<b>NO RIESGO</b>	<b>1.165</b>	<b>1.542</b>	<b>1.848</b>	<b>12.326</b>	<b>2.317</b>	<b>19.198</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>1.207</b>	<b>1.594</b>	<b>1.912</b>	<b>12.758</b>	<b>2.492</b>	<b>20.963</b>

Utilización de la vacuna Bexsero en España en 2016

	<b>TOTAL</b>	<b>1.207</b>	<b>1.594</b>	<b>1.912</b>	<b>12.758</b>	<b>2.492</b>	<b>19.963</b>
<b>Galicia</b>	Asplenia o disfunción esplénica grave						
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)						
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento						
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>						
	Un episodio de EMI anterior						
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>						368
	<b>NO RIESGO</b>						82.720
<b>TOTAL</b>						83.088	
<b>Murcia</b>	Asplenia o disfunción esplénica grave	1	1	1	181	310	494
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	0	0	0	0	0	0
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	0	0	0	2	1	3
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	0	0
	Un episodio de EMI anterior	2	2	0	10	10	24
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	3	3	1	193	321	521
	<b>NO RIESGO</b>	1.192	1.422	1.659	8.941	456	13.670
<b>TOTAL</b>	<b>1.195</b>	<b>1.425</b>	<b>1.660</b>	<b>9.134</b>	<b>777</b>	<b>14.191</b>	
<b>País Vasco</b>	Asplenia o disfunción esplénica grave	0	0	0	6	243	249
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	0	0	0	0	0	0
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	0	2	1	5	1	9
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	0	0
	Un episodio de EMI anterior	0	0	8	22	44	74
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	0	2	9	33	288	332
	<b>NO RIESGO</b>	0	0	0	1	1	2
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>43</b>	<b>289</b>	<b>334</b>	
<b>La Rioja</b>	Asplenia o disfunción esplénica grave	1	1	0	1	7	10
	Casos y contactos en brotes (indicación epidemiológica)	0	0	0	0	0	0
	Deficiencia properdina o factores terminales del complemento	0	0	0	0	0	0
	Personal de laboratorio que trabaja con <i>N. meningitidis</i>	0	0	0	0	0	0
	Un episodio de EMI anterior	0	0	0	2	0	2
	<b>TOTAL GRUPOS DE RIESGO</b>	1	1	0	3	7	12
	<b>NO RIESGO</b>	147	386	485	3.452	311	4.781
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>	<b>387</b>	<b>485</b>	<b>3.455</b>	<b>318</b>	<b>4.793</b>	

## 9. Bibliografía

---

<sup>1</sup>Ficha técnica de la vacuna Bexsero (GSK). Disponible en:

[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002333/WC500137881.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf) [Consultado el 20 de diciembre de 2016].

<sup>2</sup> Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Junio, 2013. Disponible en:

[http://www.msssi.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB\\_situacEspeciales.pdf](http://www.msssi.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB_situacEspeciales.pdf) [Consultado el 20 de diciembre de 2016].

<sup>3</sup> Grupo de Trabajo de uso de 4CMenB en situaciones especiales. Recomendaciones de utilización de la vacuna frente a enfermedad meningocócica por serogrupo B. Abril 2014. Y Adenda. Modificación Enero 2015.

Disponibles en:

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB\\_situacEspeciales.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/MenB_situacEspeciales.pdf) y

[http://www.msssi.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda\\_MenB\\_situacEspeciales.pdf](http://www.msssi.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda_MenB_situacEspeciales.pdf) [Consultado el 20 de diciembre de 2016].

<sup>4</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Modificación de las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna Bexsero: eliminación de la clasificación como de uso hospitalario. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/NI-MUH\\_23-2015-vacuna-bexsero.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2015/NI-MUH_23-2015-vacuna-bexsero.htm) [Consultado el 20 de diciembre de 2016].

<sup>5</sup> Group VENICE III. Draft Expert Opinion on the introduction of the meningococcal B (4CMenB) vaccine in the EU/EEA. European Centre for Disease Prevention and Control (en revisión).