La AEMPS ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna Bexsero®. La vacuna estará disponible en farmacias como medicamento de prescripción médica en las próximas semanas una vez que se finalicen los procedimientos de adecuación del cartonaje del medicamento a la nueva situación.

La vacuna Bexsero® de la Compañía Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., se autorizó en la Unión Europea en enero del año 2013. Se trata de una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupo B.

La vacuna fue clasificada como medicamento de Uso Hospitalario en España en base a sus "características farmacológicas y por su novedad", de acuerdo con lo establecido en el artículo 24.3 del Real Decreto 1345/2007. El titular de la autorización de comercialización ha presentado a la AEMPS nuevos datos de calidad y seguridad acumulados tras la distribución de más de 1.200.000 dosis de la vacuna en todo el mundo. Tras el análisis de estos datos se ha optado por cambiar su clasificación de medicamento de Uso Hospitalario a medicamento de prescripción médica no restringida.

La ficha técnica y prospecto autorizados en la Unión Europea pueden consultarse en la página web de la Agencia, a través de la aplicación CIMA . Un aspecto relevante que recoge la ficha técnica y que hay que remarcar es el elevado porcentaje de lactantes y niños (menores de 2 años) que presentan fiebre tras la administración de la vacuna. De acuerdo con las indicaciones de la ficha técnica con el objeto de reducir estos episodios de fiebre alta, se recomienda dejar un intervalo de al menos dos semanas entre la administración de esta vacuna y las otras vacunas que se administran de manera sistemática siguiendo el Calendario de Vacunación Infantil (hexavalentes y antineumocócica conjugada). En caso de que se hagan coincidir las dos vacunaciones, se aconseja la administración profiláctica de paracetamol. A este respecto, una posible pauta es la administración de paracetamol a una dosis adecuada para el niño de forma profiláctica con las dosis de vacuna del primer año de vida (bien en el momento previo a la vacunación o inmediatamente después), seguida de dos dosis más de paracetamol con un intervalo de tiempo entre ellas de 4 o 6 horas. En todo caso, se recomienda seguir las recomendaciones del pediatra.

Igualmente, en la ficha técnica se indica que no existen datos de compatibilidad de la vacuna Bexsero® con las vacunas antimeningocócicas conjugadas frente a N. meningitidis serogrupo C, por lo cual se recomienda no administrarlas simultáneamente y dejar entre ellas un intervalo

de al menos dos semanas.

Se recuerda, como para cualquier otro medicamento, la obligatoriedad de la notificación de las sospechas de efectos adversos tras la vacunación (tarjeta amarilla) de cualquier índole.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima
(hipervínculo revisado el 22.09.2015)

Fuente: AEMPS (23/09/2015)