

# Protegiendo a los más vulnerables frente al meningococo *incluso en tiempos de COVID-19*. Revisión de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de meningococo ACWY-TT en lactantes

## Revisión del artículo:

Martinón-Torres F, Serra L, Safadi MAP.

Protecting the most vulnerable age group: a review of MenACWY-TT immunogenicity and safety in infants. *Expert Rev Vaccines*. 2020;19(4):313-325.

**Nimenrix**<sup>®</sup>  
Vacuna antimeningocócica conjugada con toxoide tetánico  
frente a los serogrupos A, C, W e Y

Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver a continuación de la [Ficha Técnica](#))<sup>1-4</sup>.

**Pfizer** Innovaciones que cambian la vida de los pacientes<sup>®</sup>

Comentario realizado por:  
Dr. Federico Martinón Torres  
Jefe del Servicio de Pediatría,  
Hospital Clínico Universitario de Santiago

**1.** Nimenrix<sup>®</sup> Ficha técnica (Pfizer). Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14695>. **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas\\_respuestas\\_Vacunacion\\_frente\\_meningitis.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf); **3.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones\\_Vacunacion\\_Meningococo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf); **4.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Información para el viajero. Enfermedad meningocócica. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD\\_MENINGOCOCICA.pdf](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD_MENINGOCOCICA.pdf).

Este material/actividad presentada por Pfizer tiene carácter promocional y está desarrollado/a conforme a la normativa aplicable en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, presentándose como un servicio a la profesión médica y conteniendo opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos de Profesionales Sanitarios consultados por Pfizer. Se ha solicitado a los anteriores que el contenido sea veraz, preciso, equilibrado y no engañoso, y que se apoye en referencias bibliográficas válidas y relevantes. Pfizer ha revisado el cumplimiento de lo anterior a su mejor saber y entender así como la adecuación de la información presentada a las correspondientes Ficha Técnicas aprobadas por las Autoridades Sanitarias.



Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver a continuación de la Ficha Técnica)<sup>1-4</sup>.

**1.** Nimenrix<sup>®</sup> Ficha técnica (Pfizer). Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14695>. **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas\\_respuestas\\_Vacunacion\\_frente\\_meningitis.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf); **3.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones\\_Vacunacion\\_Meningococo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf); **4.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Información para el viajero. Enfermedad meningocócica. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD\\_MENINGOCOCICA.pdf](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD_MENINGOCOCICA.pdf).

# Índice

Contextualización **4**

Introducción **6**

Metodología **7**

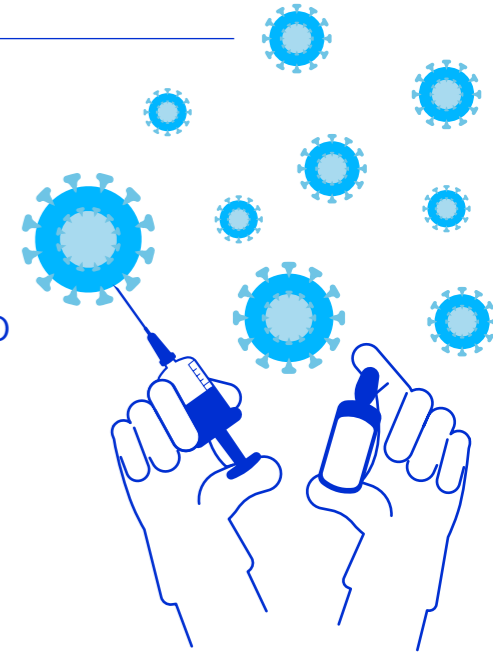
Resultados y discusión **8**

Discusión, interpretación  
y recomendaciones prácticas **11**

Bibliografía **15**

# Contextualización

En tiempos de **COVID-19** resulta difícil pensar en cualquier otra amenaza infecciosa, tanto en general como específicamente, para nuestros pacientes pediátricos. Las **medidas de confinamiento y distanciamiento físico** han tenido un impacto en cualquier tipo de enfermedad transmisible, pero también han aportado una falsa sensación de protección y han conllevado una **reducción** peligrosa en las **coberturas de vacunación**, ayudada por las barreras adicionales circunstanciales en el acceso a la vacunación, el exceso de celo en las medidas y el miedo a acudir al centro de salud para vacunarse<sup>1</sup>.



La **enfermedad meningocócica invasiva** tiene un comportamiento impredecible, excepto en su morbi-mortalidad, que es elevada y estable, y su principal **diana** que son los **lactantes y niños pequeños**<sup>2</sup>. Afortunadamente **disponemos de vacunas seguras, eficaces y efectivas** frente a los principales serogrupos que producen esta enfermedad: serogrupos A, B, C, W e Y.<sup>3</sup>

En este trabajo revisamos las **características de una de las vacunas antimeningocócicas frente a los serogrupos A, C, W e Y conjugada con toxoide-tetánico (MenACWY-TT)**, Nimenrix<sup>®</sup> y sus datos de seguridad e inmunogenicidad en uno de los grupos más vulnerables: los lactantes<sup>4</sup>.

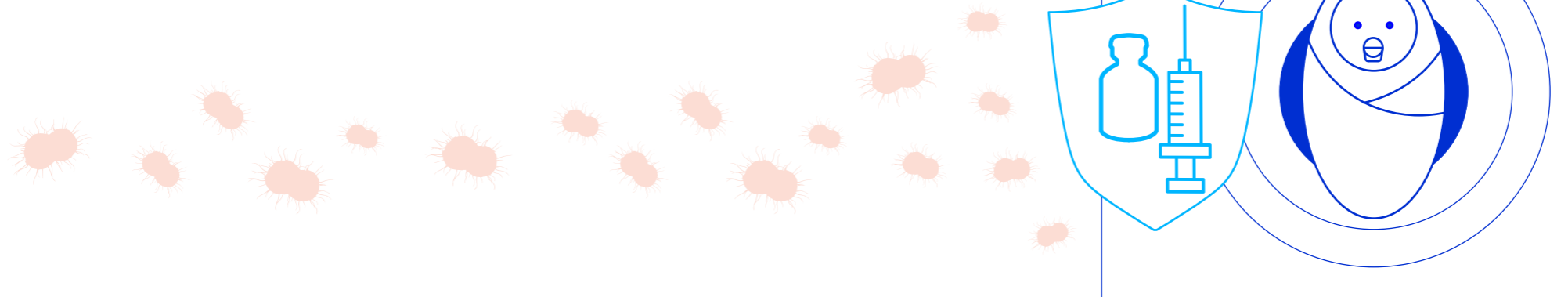




# Contextualización



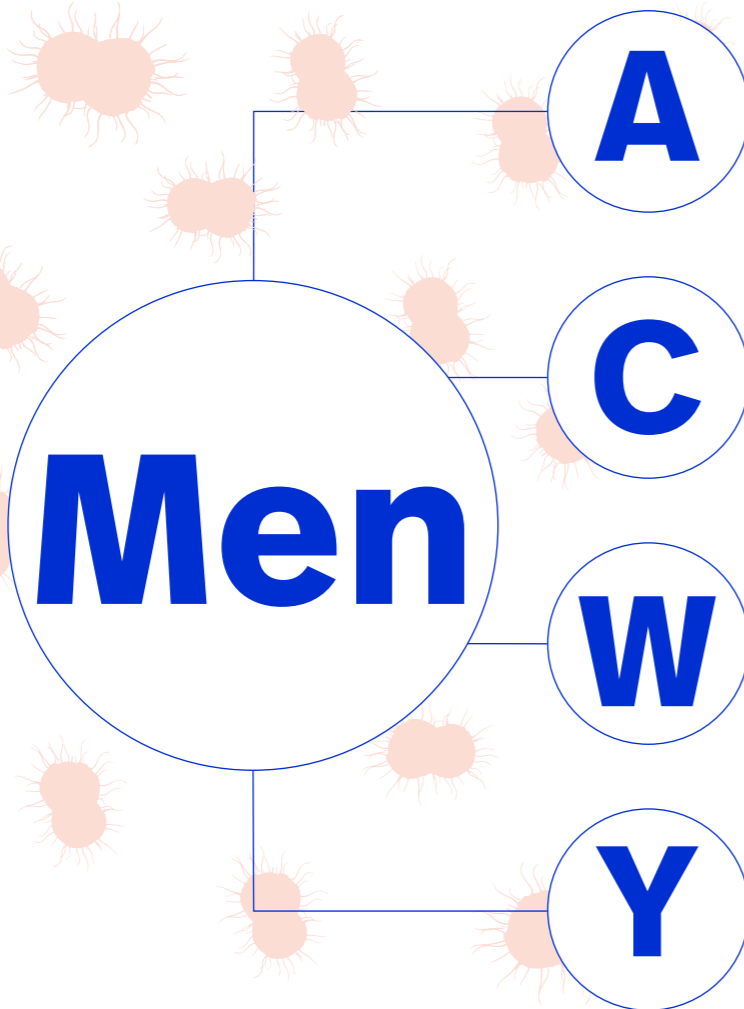
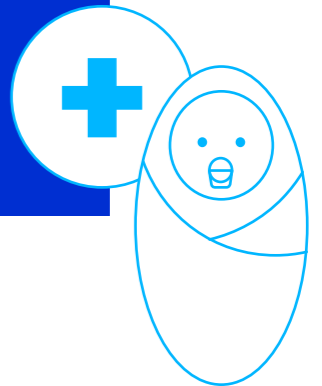
La **enfermedad meningocócica invasiva** tiene un comportamiento impredecible, excepto en su morbi-mortalidad, que es elevada y estable, y su principal **diana** que son los **lactantes y niños pequeños**<sup>2</sup>. Afortunadamente **disponemos de vacunas seguras, eficaces y efectivas** frente a los principales serogrupos que producen esta enfermedad: serogrupos A, B, C, W e Y.<sup>3</sup>



En este trabajo revisamos las **características de una de las vacunas antimeningocócicas frente a los serogrupos A, C, W e Y conjugada con toxoide-tetánico (Nimenrix®)** y sus datos de seguridad e inmunogenicidad en el grupo más vulnerable: los lactantes<sup>4</sup>.

# Introducción

La **EMI** tiene su incidencia **más elevada** en los **lactantes y niños pequeños**<sup>5</sup>.



## Los serogrupos W e Y han aumentado

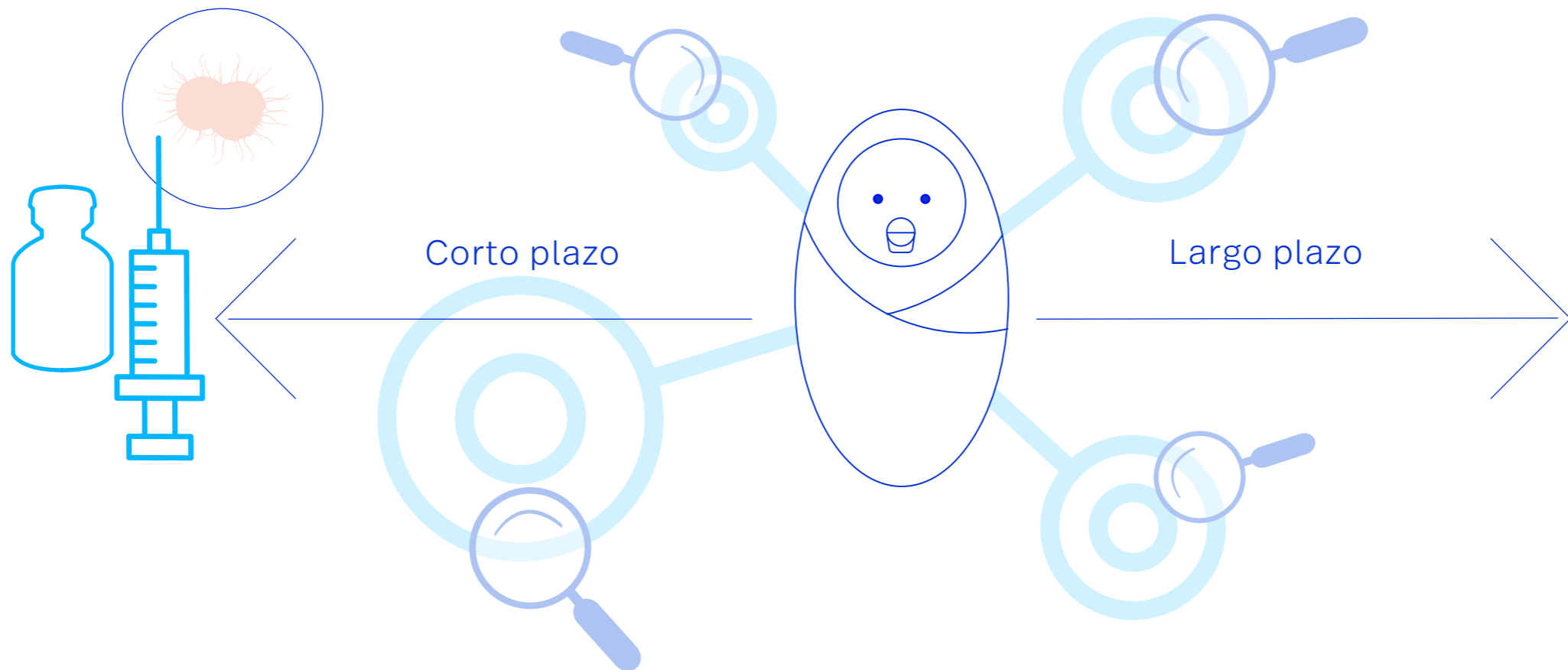
significativamente en los últimos años **en Europa**, pero existen vacunas disponibles seguras y eficaces. En concreto, **hay cuatro vacunas** conjugadas licenciadas en diferentes regiones del mundo **frente a los serogrupos A, C, W e Y, y es Nimenrix® la única que incluye en su ficha técnica la posibilidad de administración a partir de las 6 semanas de vida**, y por tanto, la posibilidad de protección directa del lactante<sup>4</sup>.



Revisamos en este trabajo los datos que existen de seguridad e inmunogenicidad y reflexionamos sobre sus perspectivas de utilización.

# Metodología

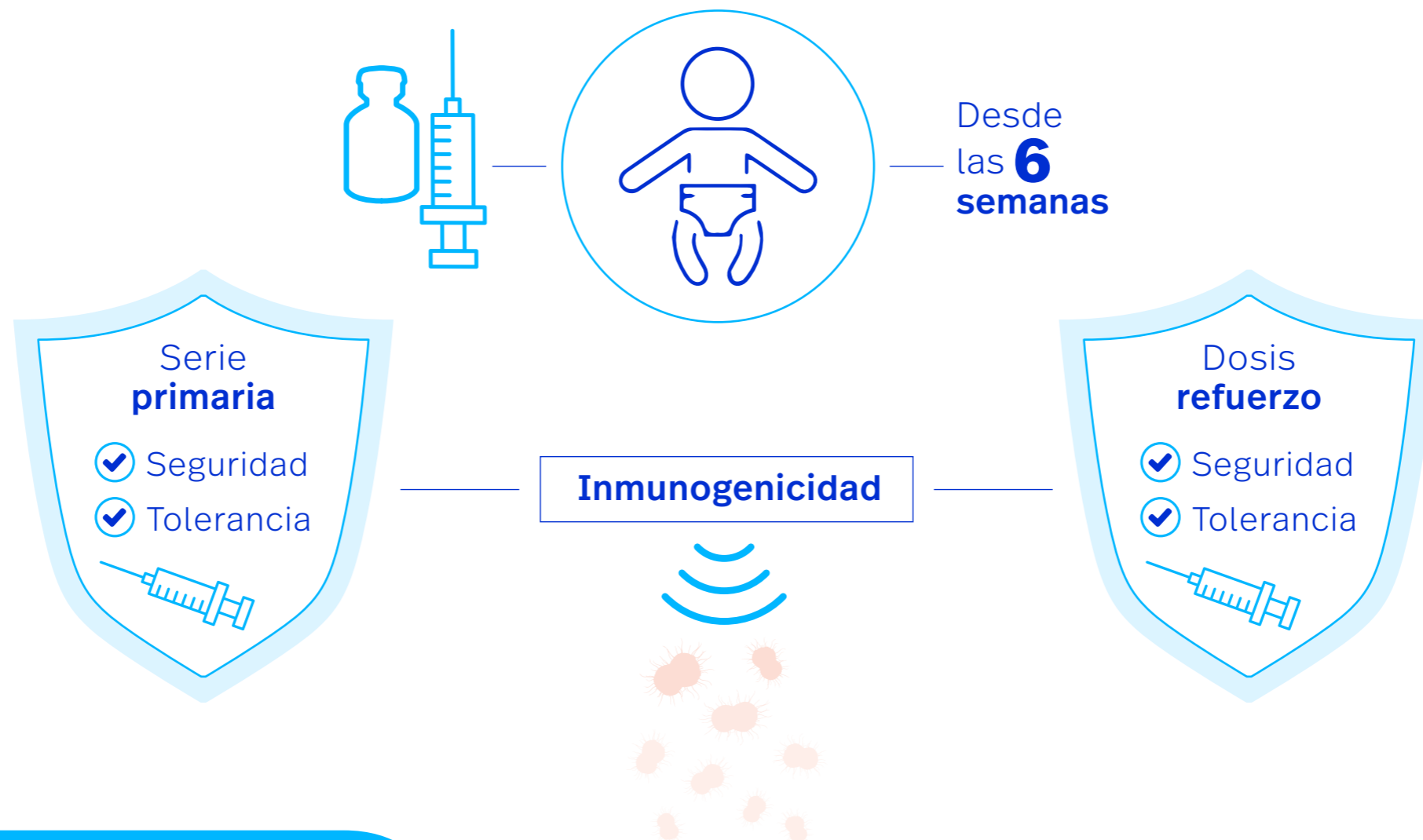
**Análisis detallado** de los cuatro estudios primarios que **evalúan la inmunogenicidad** y seguridad de **Nimenrix® en lactantes**, en diferentes esquemas de vacunación y a diferentes plazos (corto y largo plazo) de observación y en co-administración con diferentes vacunas habitualmente administradas en el lactante<sup>6-10</sup>.



# Resultados y discusión

## A) Inmunogenicidad y seguridad:

**Nimenrix®** puede utilizarse desde las 6 semanas de vida y **los datos publicados** de los cuatro estudios pivotaes **ratifican su seguridad y tolerancia, con datos robustos de inmunogenicidad**, tanto después de la serie primaria como de la dosis de refuerzo<sup>4</sup>.





# Resultados y discusión

## A) Inmunogenicidad y seguridad:

Específicamente, **la respuesta frente al componente C de Nimenrix®** en lactantes es **equiparable al de la vacuna monovalente conjugada frente al serogrupo C<sup>4</sup>**.



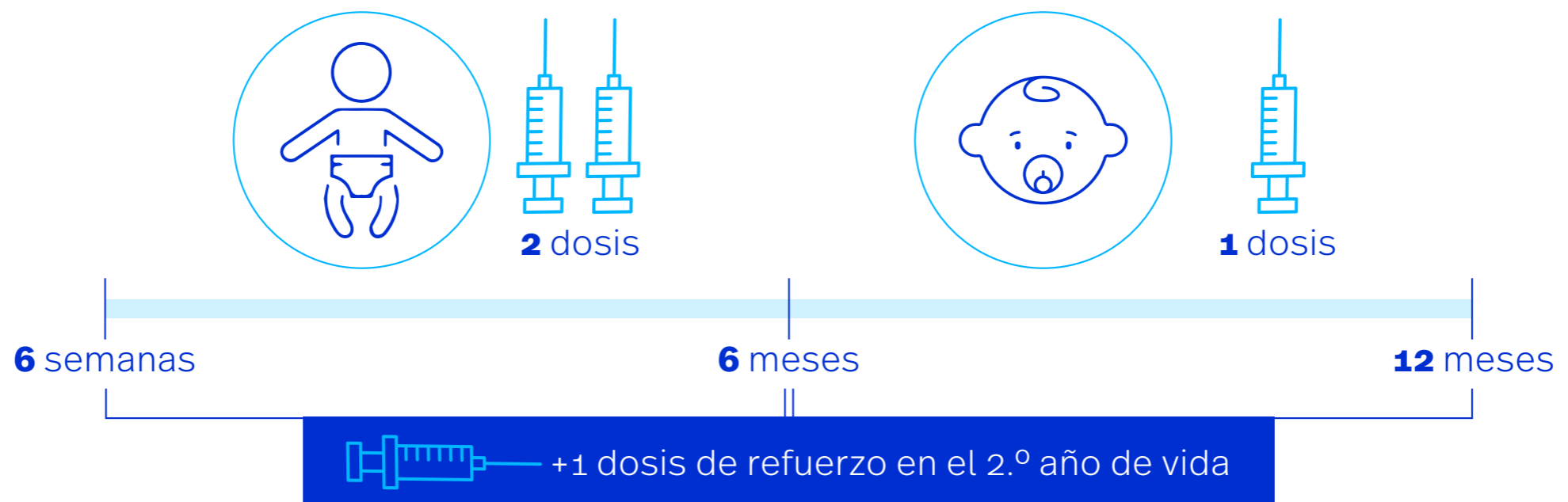
# Resultados y discusión

## B) Co-administración:

La inmunogenicidad de Nimenrix® no se ve alterada por la **co-administración** de las **vacunas** que se administran habitualmente durante la etapa del lactante<sup>4</sup>.

## C) Posología:

Nimenrix® puede utilizarse desde las **6 semanas de vida** y **en función de la edad el número de dosis necesarias varía** (Figura). Para la serie primaria, desde las 6 semanas hasta los 6 meses, se administran 2 dosis, mientras que entre los 6 y los 12 meses solo se administra 1 dosis; después será necesaria una dosis de refuerzo durante el segundo año de vida<sup>4</sup>.



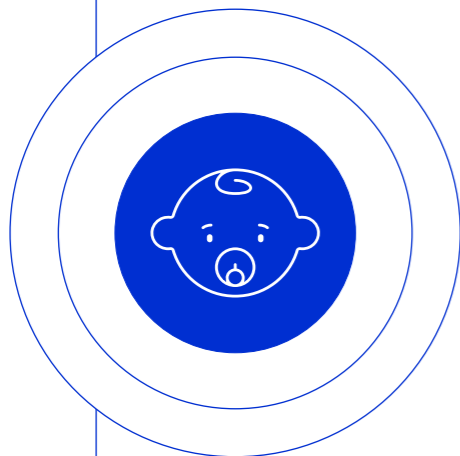
Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver a continuación de la Ficha Técnica)<sup>1-4</sup>.

**1.** Nimenrix® Ficha técnica (Pfizer). Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14695>. **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas\\_respuestas\\_Vacunacion\\_frente\\_meningitis.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf); **3.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. 2019. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones\\_Vacunacion\\_Meningococo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf); **4.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Información para el viajero. Enfermedad meningocócica. Fecha de acceso: dic 2020. Disponible en: [http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD\\_MENINGOCOCICA.pdf](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD_MENINGOCOCICA.pdf).

# Discusión, interpretación y recomendaciones prácticas



La **enfermedad meningocócica invasiva** es hoy por hoy **una enfermedad prevenible mediante vacunación**<sup>2,3</sup>.



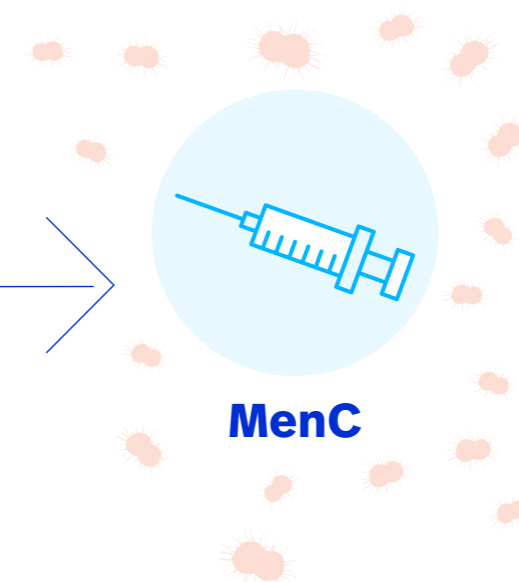
Los **lactantes** es uno de los grupos más vulnerables de padecer la enfermedad **meningocócica invasiva** y **Nimenrix®** permite la **protección directa de forma segura** e inmunógena desde las 6 semanas de vida<sup>4</sup>.

La **respuesta del componente C de Nimenrix®** es equiparable al de la vacuna **monovalente frente al serogrupo C**, aumentando además la cobertura frente a los serogrupos **A, W e Y**.



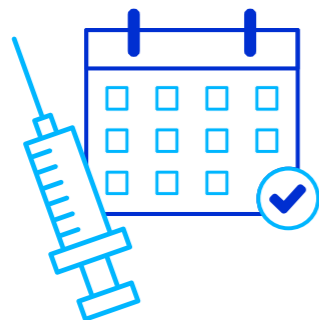
**MenACWY-TT**

Respuesta  
**comparable frente  
al serogrupo C**



**MenC**

# Discusión, interpretación y recomendaciones prácticas



La **vacunación** frente a meningococo **con la vacuna MenACWY se ha incorporado progresivamente a los calendarios vacunales de muchos países**, en diferentes pautas:

- a)** Solo en niño pequeño (p. ej., Chile).
- b)** Niño pequeño y adolescentes (p. ej., Holanda, Australia, Castilla y León o Andalucía<sup>11</sup>).
- c)** Solo adolescentes (p. ej., Reino Unido, España)<sup>3, 12-14</sup>.



Se están acumulando rápidamente **datos internacionales positivos** del **impacto en vida real de la vacunación ACWY** frente a los serogrupos W e Y<sup>3, 12-14</sup>.



# Discusión, interpretación y recomendaciones prácticas

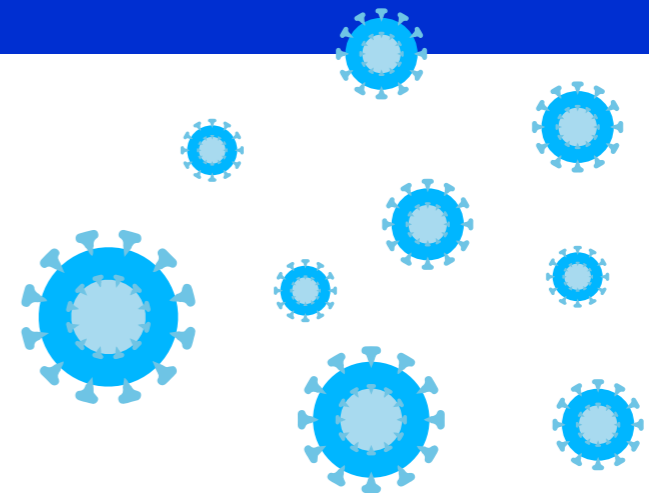
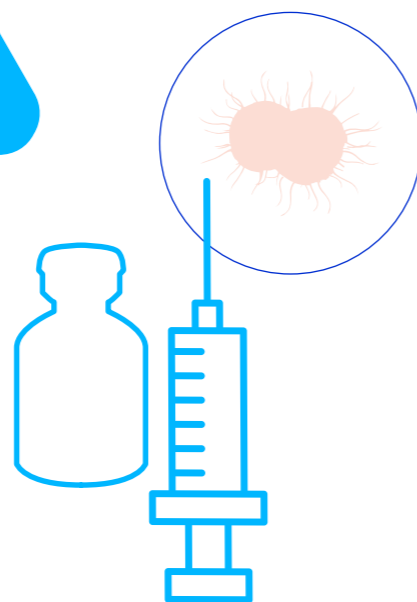
A medida que se acumulan datos sobre la efectividad de estas vacunas frente a los serogrupos W e Y, es importante resaltar que **la vacunación directa del lactante garantiza su protección individual**. Si bien la **vacunación exclusiva de los adolescentes** ha demostrado su efectividad en la **reducción de los casos de W e Y en todos los grupos de edad**, esto solo es posible **después de años de haberse instaurado la vacunación** y acompañado de múltiples cohortes de vacunación de rescate<sup>3,13</sup>.



Por este motivo, **la Asociación Española de Pediatría recomienda la vacunación, tanto del niño pequeño como del adolescente**, frente a la enfermedad meningocócica invasiva por serogrupos A, C, W e Y<sup>14</sup>. Con carácter individual, **los niños en edades menores de los 12 meses y entre 1 y 12 años pueden verse beneficiados también con esta vacuna**, aumentando así su protección antimeningocócica<sup>15</sup>.

# Discusión, interpretación y recomendaciones prácticas

**Incluso en tiempos de COVID-19**, no debemos de perder la perspectiva de otras enfermedades que sí son prevenibles mediante vacunación, como la enfermedad meningocócica invasiva, y en las que las medidas de confinamiento y distanciamiento físico han podido tener un impacto beneficioso, pero temporal e impredecible.





# Bibliografía

1. Nelson R. COVID-19 disrupts vaccine delivery. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(5):546.
2. Martín-Torres F. Deciphering the Burden of Meningococcal Disease: Conventional and Under-recognized Elements. *J Adolesc Health.* 2016;59(2 Suppl):S12-20.
3. Martín-Torres F, Bosch X, Rappuoli R, Ladhani S, Redondo E, Vesikari T, *et al.* TIPICO IX: report of the 9. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;15(10):2405-15.
4. Martín-Torres F, Serra L, Safadi MAP. Protecting the most vulnerable age group: a review of MenACWY-TT immunogenicity and safety in infants. *Expert Rev Vaccines.* 2020:1-13.
5. Rivero-Calle I, Vilanova-Trillo L, Pardo-Seco J, Salvado LB, Quinteiro LI, Martinon-Torres F, *et al.* The Burden of Pediatric Invasive Meningococcal Disease in Spain (2008-2013). *Pediatr Infect Dis J.* 2016;35(4):407-13.
6. Dbaibo G, Tinoco Favila JC, Traskine M, Jastorff A, Van der Wielen M. Immunogenicity and safety of MenACWY-TT, a meningococcal conjugate vaccine, co-administered with routine childhood vaccine in healthy infants: a phase III, randomized study. *Vaccine.* 2018;36:4102-4111.
7. Klein NP, Baine Y, Bianco V, Lestrade PR, Naz A, Blatter M, *et al.* One or two doses of quadrivalent meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y tetanus toxoid conjugate vaccine is immunogenic in 9- to 12-month-old children. *Pediatr Infect Dis J.* 2013;32:760-767.
8. Klein NP, Baine Y, Kolhe D, Baccharini CI, Miller JM, Van der Wielen M. *et al.* Five-year antibody persistence and booster response after 1 or 2 doses of meningococcal A, C, W and Y tetanus toxoid conjugate vaccine in healthy children. *Pediatr Infect Dis J.* 2016;35:662-672.
9. Merino Arribas JM, Carmona Martinez A, Horn M, Pérez Porcuna XM, Otero Reigada MC, Marès Bermúdez J, *et al.* Safety and immunogenicity of the quadrivalent meningococcal serogroups A, C, W and Y tetanus toxoid conjugate vaccine coadministered with routine childhood vaccines in European infants: an open, randomized trial. *Pediatr Infect Dis J.* 2017;36:e98-e107.
10. Merino Arribas JM, Carmona Martinez A, Horn M, Pérez Porcuna XM, Otero Reigada MC, Marès Bermúdez J, *et al.* Immunogenicity and reactogenicity of DTPa-HBV-IPV/Hib and PHiD-CV when coadministered with MenACWY-TT in infants: results of an open, randomized trial. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37:704-714.
11. Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía. Programa de vacunación frente a la Enfermedad Meningocócica en Andalucía. Fecha de acceso: feb 2021. Disponible en: [https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/01\\_2020\\_InstruccionDGSPyOFVacunacionMeningococoAndalucia2020.pdf](https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/01_2020_InstruccionDGSPyOFVacunacionMeningococoAndalucia2020.pdf)
12. Villena R, Valenzuela MT, Bastías M, Santolaya ME. Meningococcal invasive disease by serogroup W and use of ACWY conjugate vaccines as control strategy in Chile. *Vaccine.* 2019;37(46):6915-6921.
13. Martín-Torres F, Trilla A. Meningococcal disease: Can we predict the unpredictable? *Med Clin (Barc).* 2020;154(1):20-2.
14. Álvarez García FJ, Cilleruelo Ortega MJ, Álvarez Aldeán J, Garcés-Sánchez M, García Sánchez N, Garrote Llanos E, *et al.* [Immunisation schedule of the Spanish Association of Paediatrics: 2020 recommendations]. *An Pediatr (Barc).* 2020;92(1):52.e1-52.e10.
15. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de pediatría. Calendario de Vacunaciones de la AEP. Razones y bases de las recomendaciones 2021. Enero 2021. Disponible en: [https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/cav-aep\\_calendario-2021\\_v.2\\_01ene2021.pdf](https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/cav-aep_calendario-2021_v.2_01ene2021.pdf)

