



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595159/2015  
EMA/H/C/002333

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Bexsero

#### Vacuna antimeningocócica del grupo B (ADNr, componente, adsorbida)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bexsero. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Bexsero?

Bexsero es una vacuna que se comercializa como suspensión inyectable en jeringuilla precargada. Contiene fragmentos de la bacteria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) del grupo B.

#### ¿Para qué se utiliza Bexsero?

Bexsero se emplea para proteger a personas a partir de los 2 meses de edad contra la enfermedad meningocócica invasiva causada por un grupo de la bacteria *N. meningitidis* (grupo B). Una enfermedad se considera invasiva cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y septicemia (infección de la sangre). Bexsero debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Bexsero?

Bexsero se inyecta por vía intramuscular profunda, preferentemente en el músculo del hombro o en el del muslo en niños menores de dos años. En adultos y adolescentes de más de 11 años de edad se administran dos inyecciones (con un intervalo mínimo de un mes). En niños pequeños se administran dos inyecciones (con un intervalo mínimo de dos meses), excepto en lactantes entre los dos y los cinco meses de edad, en los que se administrarán tres (con intervalos de al menos un mes). Los niños menores de dos años de edad recibirán también una dosis de refuerzo adicional (en un momento que se determina según la edad).



## ¿Cómo actúa Bexsero?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce los fragmentos de bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. Cuando después la persona se expone a la bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar las bacterias y ayudarle a protegerse contra la enfermedad.

Bexsero contiene cuatro proteínas de la superficie de las células de *N. meningitidis* del grupo B. La vacuna es «adsorbida». Esto significa que las proteínas se fijan a un compuesto que contiene aluminio para mejorar la respuesta inmunitaria.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bexsero?

La capacidad de Bexsero para desencadenar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se ha evaluado en dos estudios principales. En el primero participaron 2 627 niños de dos meses de edad cuando se inició el estudio. Se realizó una comparación de los efectos de administrar tres dosis de Bexsero a intervalos de dos meses junto con las demás vacunas habituales del lactante con los efectos de administrar las vacunas habituales por sí solas. Este estudio se amplió para determinar los efectos de la administración de una dosis de refuerzo de Bexsero a partir de los 12 meses en niños que ya habían recibido Bexsero al principio de la lactancia, en comparación con la administración de dosis de «puesta al día» frente a los que no la habían recibido. En el segundo estudio principal participaron 1 631 adolescentes de edades comprendidas entre los 11 y los 17 años. En él se compararon los efectos de administrar una, dos o tres dosis de Bexsero (a intervalos de al menos un mes) con los de la administración de placebo (un tratamiento ficticio). También se llevó a cabo un pequeño estudio de apoyo en adultos.

En los estudios se evaluó la capacidad de Bexsero para estimular una respuesta inmunitaria frente a *N. meningitidis* del grupo B midiendo la producción de anticuerpos protectores que pueden matar las bacterias.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Bexsero durante los estudios?

En estos estudios se demostró que Bexsero era eficaz en la estimulación de una respuesta inmunitaria frente a *N. meningitidis* del grupo B. El estudio en niños también demostró que una única dosis de refuerzo de Bexsero a los 12 meses de edad producía una respuesta inmunitaria más fuerte en los niños que ya habían recibido Bexsero que la primera de dos dosis de «puesta al día» en niños que no la habían recibido. El estudio en adolescentes encontró que eran necesarias dos dosis para producir una respuesta inmunitaria adecuada. Se observaron resultados similares en adultos.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Bexsero?

Los efectos adversos más frecuentes de Bexsero en niños de hasta 10 años de edad (observados en más de un paciente de cada 10) son trastornos nutricionales, somnolencia, llanto inusual, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, erupción cutánea, artralgia (dolor articular), fiebre e irritabilidad, además de sensibilidad al tacto, inflamación, endurecimiento y enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección. Los efectos adversos más frecuentes de Bexsero en adolescentes a partir de once años y adultos (observados en más de un paciente de cada diez) fueron dolor de cabeza, náuseas, malestar,

mialgia (dolor muscular) y artralgia, así como dolor, inflamación, endurecimiento y enrojecimiento de la piel en el sitio de la inyección.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bexsero, ver el prospecto

### **¿Por qué se ha aprobado Bexsero?**

El CHMP consideró demostrado que Bexsero producía una sólida respuesta inmunitaria contra *N. meningitidis* del grupo B y que los riesgos eran aceptables. Aunque la enfermedad meningocócica del grupo B es relativamente poco frecuente en Europa, el CHMP ha observado que es más habitual en ciertas regiones de Europa. El CHMP indicó que la población de mayor riesgo son los niños pequeños, seguidos de los adolescentes, y que no existe ninguna otra vacuna autorizada en la UE para la meningitis producida por este grupo de bacterias. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Bexsero son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bexsero?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Bexsero se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Bexsero la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Bexsero**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bexsero el 14 de enero de 2013.

El texto completo del EPAR de Bexsero se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Bexsero, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2015