



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Bexsero (vacuna antimeningocócica del grupo B [ADNr, componente, adsorbida])

Información general sobre Bexsero y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bexsero y para qué se utiliza?

Bexsero es una vacuna que se emplea para proteger a personas a partir de los dos meses de edad contra la enfermedad meningocócica invasiva causada por un grupo de la bacteria *Neisseria 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 contiene fragmentos de la bacteria *N. meningitidis* del grupo B.

¿Cómo se usa Bexsero?

Bexsero se presenta en suspensión inyectable en una jeringa precargada y solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta por vía intramuscular profunda, preferentemente en el músculo del hombro o en el músculo del muslo en los niños menores de dos años. El número de inyecciones aplicadas, y el intervalo entre ellas, varía en función de la edad del paciente.

Bexsero debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Para mayor información sobre el uso de Bexsero, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bexsero?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce las partes de la bacteria contenidas en la vacuna como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Si la persona se expone a continuación a la bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar las bacterias y ayudarán a proteger contra la enfermedad.

Bexsero contiene cuatro proteínas presentes en la superficie de las células de *N. meningitidis* del grupo B. Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que las proteínas están fijadas a un compuesto que contiene aluminio para mejorar la respuesta inmunitaria.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Bexsero en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que Bexsero fue eficaz para estimular la respuesta inmunitaria frente a *N. meningitidis* del grupo B. En estos estudios se midió la producción de anticuerpos protectores capaces de destruir las bacterias.

En el primero participaron 2 627 niños que tenían dos meses de edad cuando empezó 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 analizar 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» a los que no la habían recibido. El estudio demostró que Bexsero fue eficaz para estimular la respuesta inmunitaria frente a *N. meningitidis* del grupo B. Además, una sola dosis de refuerzo de Bexsero a los 12 meses de edad produjo una respuesta inmunitaria más fuerte en los niños que ya habían recibido Bexsero que la primera de las dos dosis de «puesta al día» en niños de la misma edad que no lo 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 un placebo (un tratamiento ficticio). El estudio demostró que Bexsero era eficaz para estimular una respuesta inmunitaria a *N. meningitidis* del grupo B y que se necesitaban dos dosis para inducir una respuesta inmunitaria suficiente.

También se llevó a cabo un estudio más pequeño de apoyo en adultos y los resultados fueron parecidos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bexsero?

Los efectos adversos más frecuentes de Bexsero en niños de hasta 10 años (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son trastornos de la alimentación, somnolencia, llanto inusual, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, erupción cutánea, artralgia (dolor de las articulaciones), fiebre e irritabilidad, así como hipersensibilidad, hinchazón, 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 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas (malestar), mialgia (dolor muscular) y artralgia, así como dolor, hinchazón, endurecimiento y enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bexsero se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Bexsero en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Bexsero son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Bexsero produce una sólida respuesta inmunitaria a *N. meningitidis* del grupo B y que los riesgos son aceptables. Aunque la enfermedad meningocócica del grupo B es relativamente poco frecuente en Europa, es más habitual en ciertas regiones europeas. Los niños pequeños son los que corren un mayor riesgo, seguidos de los adolescentes.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bexsero se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bexsero se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Bexsero son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bexsero

Bexsero ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Bexsero en la página 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).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.