

XXIII REUNIÓN ANUAL SPMYCM

SOCIEDAD DE PEDIATRÍA
DE MADRID Y CASTILLA-LA MANCHA

CUENCA 4 Y 5 DE OCTUBRE DE 2019

Programa



Organiza:

SPMYCM
Sociedad de Pediatría
Madrid y Castilla-La Mancha

Comité Organizador y Científico

COMITÉ ORGANIZADOR

- ▶ **Fernando Sánchez Perales.** Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Torrejón. Torrejón de Ardoz. Madrid. Presidente de la SPMycM
- ▶ **Ana Isabel Maraña Pérez.** Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Luz. Vocal por Cuenca de la SPMycM
- ▶ **Isabel Pardinás Armisén.** Licenciada en Comunicación. Directora de Comunicación de la SPMycM

COMITÉ CIENTÍFICO

- ▶ **Ana Isabel Maderuelo Sánchez.** CS Arroyomolinos. Madrid. Tesorera de la SPMycM
- ▶ **Ana Isabel Maraña Pérez.** Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. Vocal por Cuenca de la SPMycM
- ▶ **Begoña Arias Novas.** Jefa del Servicio Pediatría. Hospital Universitario Sanitas Zarzuela. Madrid. Vocal de Formación Continuada de la SPMycM
- ▶ **Eduardo Jesús Bardón Cancho.** Servicio de Oncología y Hematología Pediátricas. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Vocal de Comunicación, Redes Sociales y Página Web de la SPMycM
- ▶ **Gonzalo Galicia Poblet.** Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara. Vocal por Guadalajara de la SPMycM
- ▶ **Raquel Villarino Hita.** Servicio de Pediatría. Complejo Hospitalario de Toledo. Toledo. Vocal de Residentes de la SPMycM
- ▶ **Sylvia Belda Hofheinz.** Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. Vocal de Hospitales de la SPMycM



Programa

Viernes, 4 de octubre

|||||| Precongreso

- 10:00-11:30 h. Reunión de la Junta Directiva de la SPMYCM
11:30 h. Rueda de prensa
11:30-12:00 h. Recogida de documentación
12:00-13:30 h. **Comunicaciones orales**
13:30-15:00 h. Almuerzo en el Restaurante El Aljibe

|||||| Tarde

- 15:00-15:30 h. Recogida de documentación
15:30-16:00 h. Acto inaugural
Dra. Elisa Cueto Calvo. Jefe de Pediatría. Hospital Universitario Virgen de la Luz. Cuenca
Dr. Fernando Sánchez Perales. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Torrejón. Torrejón de Ardoz, Madrid. Presidente de la SPMYCM
D. Darío Dolz. Alcalde de Cuenca
D. José Antonio Ballesteros Cavero. Director General de Asistencia Sanitaria del SESCOAM
D.ª M.ª Luz Fernández Marín. Directora provincial. Consejería de Sanidad. Cuenca
16:00-16:45 h. **Mesa redonda. Meningococo B, meningococo ACWY: ¿"Cifras y letras" o "Saber y ganar"?**
Modera: Dr. Guillermo Chaves. Pediatra. CS Cuenca I. Cuenca
Epidemiología de la enfermedad meningocócica invasiva
Dr. Julio Vázquez. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid
Calendario de la AEP
Dr. Francisco José Álvarez García. Pediatra. CS de Llanera. Asturias. Profesor Asociado de Ciencias de la Salud. Universidad de Oviedo. Coordinador del CAV-AEP

16:45-17:30 h. **Conferencia. El normal caos del amor**

Dra. Concha Bonet de Luna. Pediatra. CS Segre. Madrid

17:30-18:15 h. Pausa-café

18:15-19:15 h. **Careo sobre Neurología: controversias en el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad y Trastornos del sueño en la edad pediátrica**

Moderador: Dr. Fernando Martín del Valle. Especialista en Neuropediatría. Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés, Madrid

Dr. Adrián García Ron. Especialista en Neuropediatría. Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

Dr. Víctor Miguel Soto Insuga. Especialista en Neuropediatría. Hospital Universitario Infantil del Niño Jesús. Madrid

19:15-20:00 h. **Mesa para vagos: los mejores artículos del año (Primaria y Hospitalaria)**

Moderador: Dr. Gonzalo Galicia Poblet. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara. Vocal por Guadalajara de la SPMycM

Dr. Iván Carabaño Aguado. Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

21:30 h. Cena en el Restaurante El Aljibe

Programa

Sábado, 5 de octubre

||||| Mañana

09:00-10:30 h. Talleres

PLENARIA

SEDE: HOSPEDERÍA

Taller. S.O.S: Manejo de situaciones de riesgo y accidentes en casa

Dra. Raquel Jiménez García. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Infantil Niño Jesús. Madrid

Dra. Patricia Flores Pérez. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Infantil Niño Jesús. Madrid

Taller de Duelo **JESÚS MADERO**

Dra. Sylvia Belda Hofheinz. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. Vocal de Hospitales de la SPMycM

Taller de Hematología. Interpretación del hemograma y coagulación **EXPERIMENTARIO**

Dr. Jorge Huerta Aragonés. Servicio de Hemato-Oncología Infantil. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Dr. Eduardo Bardón Cancho. Servicio de Hemato-Oncología Infantil. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Taller de Psicofármacos y Urgencias psiquiátricas en Pediatría **BIBLIOTECA**

Dra. Petra Sánchez Mascaraque. Servicio de Psiquiatría Infantil. Hospital Universitario del Henares. Coslada, Madrid

Taller de Comunicación. ¿Cómo enfrentarte a los medios de comunicación y no morir en el intento? **LABORATORIO**

D. José Antonio Plaza Ramos. Periodista. Sanidad-ciencia. Instituto de Salud Carlos III

Seminario. Casos clínicos interactivos en infecciosas **SALÓN DE ACTOS**

Dr. Fernando Baquero-Artigao. Servicio de Infectología Pediátrica. Hospital Universitario La Paz. Madrid

Dra. Teresa del Rosal Rabes. Servicio de Infectología Pediátrica. Hospital Universitario La Paz. Madrid

SEDE: MUSEO DE LAS CIENCIAS

10:30-11:15 h. Pausa-café

11:15-12:45 h. **Repetición de los talleres**

13:00-13:30 h. **Conferencia especial. Todo lo que quiso saber y no se atrevió a preguntar sobre la gripe**

Dr. Raúl Ortiz de Lejarazu. Jefe de Servicio de Microbiología e Inmunología. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid

13:30-14:00 h. **Aventuras y desventuras del sistema inmune durante la infancia y adolescencia**

Dr. Fernando Fariñas Guerrero. Director del Instituto de Inmunología Clínica y Enfermedades Infecciosas. Málaga

14:00-15:30 h. Almuerzo en el Restaurante El Aljibe

||||||| Tarde

15:30-16:15 h. **Mesa científica: Cardiología. ¡Horror!, ¿tengo un cardiópata en mi consulta?**

Modera: Dra. Ana Isabel Maderuelo Sánchez. CS Arroyomolinos. Madrid. Tesorera de la SPMycM

Dr. Alfonso Ortigado Matamala. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara

Dr. Miguel Ángel Granados Ruiz. Cardiólogo infantil. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

16:15-17:00 h. **Mesa científica: manejo del dolor en el niño**

Modera: Sylvia Belda Hofheinz. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. Vocal de Hospitales de la SPMycM

Opciones farmacológicas para el dolor en niños. ¿Cuál? ¿Cómo? ¿A quién?

Dra. Arancha González Posada. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

El dolor en el niño: más allá de los fármacos

Dr. Manuel Gijón Mediavilla. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

17:00-17:30 h. Entrega de premios

Premio a las mejores comunicaciones orales

17:30 h. Asamblea General de la SPMycM



Programa paralelo

II REUNIÓN PARA PADRES DE LA SPMYCM

¡TRAE A LOS NIÑOS!
Durante la sesión les ofreceremos una visita
guiada gratuita
por el Museo de las Ciencias,
con merienda incluida

Sábado, 5 de octubre

||||||| Tarde

- 15:30 h. Recogida de documentación
- 15:45 h. Inauguración
- 16:00 h. **A pequeños problemas... ¡grandes remedios! Soluciones exprés para imprevistos de salud. Sesión interactiva**
Dra. Ana Isabel Cristina de la Torre. Pediatra. Centro de Salud Presentación Sabio. Móstoles, Madrid. Jefa de Unidad de la Clínica Cemtro de Madrid. Vicepresidenta de la SPMYCM. Bloguera *mispediatrasenlared.com*
- 16:30 h. **¿Qué tenemos que saber de la meningitis B, Y y W? Epidemiología y vacunas**
Dra. Ana Isabel Cristina de la Torre
- 17:00 h. Pausa-café
- 17:30 h. **Salud digital: ¿cuándo y cómo empezar? Desde el teléfono a la televisión**
Dra. María Angustias Salmerón Ruiz. Pediatra. Unidad de Adolescentes. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid. Coordinadora de la Guía clínica sobre el Ciberacoso para profesionales de la salud. Bloguera *mimamayanoespediatra.es*
- 18:00 h. **Adicción a Internet: ¿qué es y qué no es? Prevenir, detectar y abordar**
Dra. María Angustias Salmerón Ruiz
- 18:30 h. Preguntas
- 19:00 h. Clausura

Agenda

Viernes 4 de octubre

PRECONGRESO	
10:00-11:30 h.	Reunión de la Junta Directiva de la SPMycM
11:30 h.	Rueda de prensa
11:30-12:00 h.	Recogida de documentación
12:00-13:30 h.	Comunicaciones orales
13:30-15:00 h.	Almuerzo en el Restaurante El Aljibe
TARDE	
15:00-15:30 h.	Recogida de documentación
15:30-16:00 h.	Acto inaugural
16:00-16:45 h.	Mesa redonda. Meningococo B, meningococo ACWY: ¿"Cifras y letras" o "Saber y ganar"?
16:45-17:30 h.	Conferencia. El normal caos del amor
17:30-18:15 h.	Pausa-café
18:15-19:15 h.	Careo sobre Neurología: controversias en el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad y Trastornos del sueño en la edad pediátrica
19:15-20:00 h.	Mesa para vagos: los mejores artículos del año (Primaria y Hospitalaria)
21:30 h.	Cena en el Restaurante El Aljibe

Sábado 5 de octubre

MAÑANA	
09:00-10:30 h.	Talleres
10:30-11:15 h.	Pausa-café
11:15-12:45 h.	Repetición de los talleres
13:00-13:30 h.	Conferencia especial. Todo lo que quiso saber y no se atrevió a preguntar sobre la gripe
13:30-14:00 h.	Aventuras y desventuras del sistema inmune durante la infancia y adolescencia
14:00-15:30 h.	Almuerzo en el Restaurante El Aljibe
TARDE	
15:30-16:15 h.	Mesa científica. Cardiología. ¡Horror!, ¿tengo un cardiópata en mi consulta?
16:15-17:00 h.	Mesa científica: manejo del dolor en el niño
17:00-17:30 h.	Entrega de premios
17:30 h.	Asamblea General de la SPMycM

Información general

SECRETARÍA TÉCNICA

Lúa Ediciones, 3.0

Telf.: 616 722 687

Email: secretariatecnica@luaediciones.com

<http://mcmpediatria.org/xxiiireunionanual/>

 #SPMyCMCuenca

SEDES

Hospedería del Seminario Conciliar de San Julián
Plaza de la Merced 3, C/Santa María 1
16001 Cuenca
Telf.: 969 22 87 47
www.hospederiadelseminario.es

Museo de las Ciencias de Castilla La Mancha
Plaza la Merced, 1
16001 Cuenca
Telf.: 969 24 03 20
<https://pagina.jccm.es/museociencias>



ALMUERZOS Y CENA

Restaurante El Aljibe. Hotel Convento del Giraldo
San Pedro, 12. 16001 Cuenca

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Nimerix polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada. Vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A, C, W-135 e Y. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo A*	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo C*	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo W-135†	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo Y†	5 microgramos
*Conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora	44 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo y disolvente para solución inyectable. El polvo o pasta es de color blanco. El disolvente es transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Nimerix está indicado para la inmunización activa de personas a partir de 6 semanas de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología: Nimerix debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. **Primovacunación:** Lactantes desde las 6 semanas de edad se deben administrar dos dosis, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de 2 meses entre dosis. Lactantes desde los 6 meses de edad, niños, adolescentes y adultos se debe administrar una única dosis de 0,5 ml. Se puede considerar apropiada una dosis primaria adicional de Nimerix para algunas personas (ver sección 4.4). **Dosis de refuerzo:** Después de completar el ciclo primario de vacunación en lactantes entre 6 semanas y menos de 12 meses de edad, se debe administrar una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad con un intervalo de al menos 2 meses después de la última vacunación con Nimerix (ver sección 5.1). En personas de 12 meses de edad y mayores vacunadas previamente, Nimerix puede ser administrada como dosis de refuerzo si han recibido vacunación primaria con una vacuna antineumocócica conjugada o polisacárida simple (ver secciones 4.4 y 5.1). **Forma de administración:** La inmunización debe realizarse únicamente mediante una inyección intramuscular. En lactantes, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo. En personas de más de 1 año de edad, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo o el músculo deltoides (ver secciones 4.4 y 4.5). Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Nimerix no debe administrarse por vía intravascular, intradérmica o subcutánea bajo ninguna circunstancia. Antes de la vacunación, se considera una buena práctica clínica realizar una revisión de la historia clínica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y a la posible aparición de reacciones adversas) y una exploración física. Se debe disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. **Enfermedad concomitante:** Se debe posponer la administración de Nimerix en sujetos que padezcan enfermedades febriles agudas graves. Una infección leve, como un resfriado, no debería retrasar la vacunación. **Síncope:** Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, este puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento. **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Nimerix se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia u otros trastornos de la coagulación, ya que puede producirse una reacción anafiláctica tras la administración intramuscular en estos sujetos. **Inmunodeficiencia:** Cabe la posibilidad de que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o que padecen una inmunodeficiencia no se genere una respuesta inmune protectora. Personas con deficiencias congénitas en el complemento (por ejemplo, deficiencias en C5 o C3) y personas que están recibiendo tratamientos que inhiban la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de padecer enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y e incluso si desarrollan anticuerpos tras la vacunación con Nimerix. **Protección frente a la enfermedad meningocócica:** Nimerix únicamente confiere protección frente a *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y. La vacuna no protege frente a *Neisseria meningitidis* de otros grupos. Puede que no se genere una respuesta inmune protectora en todos los vacunados. **Efecto de la vacunación previa con la vacuna antineumocócica polisacárida no conjugada:** Los sujetos vacunados con Nimerix entre 30 y 42 meses después de haber recibido una vacuna antineumocócica polisacárida no conjugada, tuvieron unos Títulos Medio Geométricos (GMT en inglés), determinada mediante el test de actividad bactericida en suero con el complejo de antígeno (ABC), inferior a la de los sujetos que no habían sido vacunados con ninguna vacuna antineumocócica en los 10 años anteriores (ver sección 5.1). Se desconoce la relevancia clínica de este resultado. **Efecto de la vacunación previa con vacuna que contiene toxoide tetánico:** Aumentó la seguridad e inmunogenicidad de Nimerix cuando se administró de forma secuencial o simultánea con una vacuna que contenía los toxoides difterico y tetánico, pertussis acelular, poliovirus inactivados (1, 2 y 3), antígeno de superficie de la hepatitis B y polirribosil-ribitolato de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con el toxoide tetánico (DTPa-VbH-IPV/Hib) durante el segundo año de vida. La administración de Nimerix un mes después de la vacuna DTPa-VbH-IPV/Hib dio lugar a GMTs de ABCs inferiores, frente a los grupos A, C y W-135 en comparación con la administración conjunta (ver sección 4.5). Se desconoce la relevancia clínica de este resultado. **Respuesta inmune en lactantes de 6 meses a menos de 12 meses:** En el test de la actividad bactericida en suero con complemento humano (ABSh), una única dosis administrada a los 6 meses de edad se asoció con títulos inferiores frente a los serogrupos W-135 e Y en comparación con tres dosis administradas a los 2, 4 y 6 meses (ver sección 5.1). Se desconoce la relevancia clínica de este resultado. En los lactantes desde los 6 meses y menos de 12 meses con riesgo aumentado de enfermedad meningocócica invasiva debido a la exposición a los serogrupos W-135 e Y, se podría considerar la administración de una segunda dosis primaria de Nimerix tras un intervalo de 2 meses. **Respuesta inmune en niños de 12-14 meses:** Los niños de 12-14 meses presentaron respuestas ABCs similares frente a los grupos A, C, W-135 e Y un mes después de una dosis de Nimerix o un mes después de una dosis de Nimerix administrada con un intervalo de dos meses. En el test de ABSh, una única dosis se relacionó con títulos inferiores frente a los grupos W-135 e Y en comparación con dos dosis de Nimerix administradas con un intervalo de dos meses. Se observaron respuestas similares frente a los grupos A y C después de una dosis (ver sección 5.1). Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados. Se puede considerar la administración de una segunda dosis de Nimerix, tras un intervalo de dos meses a niños que tengan un riesgo aumentado de enfermedad meningocócica invasiva debido a la exposición a los grupos W-135 e Y. Respecto a la disminución de anticuerpos frente al grupo A o grupo C tras la primera dosis de Nimerix en niños de 12-23 meses, ver el apartado "Persistencia de los títulos de anticuerpos bactericidas séricos". **Persistencia de los títulos de anticuerpos bactericidas séricos:** Tras la administración de Nimerix se produce una disminución de los títulos de anticuerpos bactericidas séricos frente al grupo A cuando se utilizaba ABSh (ver sección 5.1). Se desconoce la relevancia clínica de la disminución de los títulos de anticuerpos ABSh frente al grupo A. Sin embargo, se puede considerar la administración de una dosis de refuerzo a sujetos que tengan un riesgo aumentado de exposición al grupo A y que previamente hayan recibido una dosis de Nimerix hace aproximadamente más de un año. Se ha observado una disminución en los títulos de anticuerpos con el paso del tiempo para los grupos A, C, W-135 e Y. Se desconoce la relevancia clínica de la disminución de los títulos de anticuerpos. Se puede considerar una dosis de refuerzo en sujetos vacunados entre los 12-23 meses que permanezcan en elevado riesgo de exposición a la enfermedad meningocócica producida por los grupos A, C, W-135 o Y (ver sección 5.1). **Efecto de Nimerix sobre las concentraciones de anticuerpos antitetánicos:** A pesar de que se observó un incremento de la concentración de anticuerpos anti-toxoide tetánico (TT) tras la vacunación con Nimerix, Nimerix no es un sustituto de la inmunización antitetánica. La administración de Nimerix al mismo tiempo o un mes antes que una vacuna que contiene TT durante el segundo año de vida no perjudica la respuesta a TT o afecta su seguridad de forma significativa. No se dispone de datos más allá de los 2 años de edad. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** En lactantes, Nimerix se puede administrar simultáneamente con las vacunas combinadas DTPa-VbH-IPV/Hib y con la vacuna conjugada antineumocócica 10-valente. A partir de 1 año de edad o más, Nimerix se puede administrar simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas: vacunas de la hepatitis A (VHA) y de la hepatitis B (VHB), vacuna de sarampión, rubéola y parotiditis (SRP, triple vírica), vacuna sarampión, rubéola, parotiditis y varicela (GRPV), vacuna conjugada antineumocócica 10-valente o vacuna antigripal estacional no adyuvada. En el segundo año de vida, Nimerix también se puede administrar simultáneamente con las vacunas combinadas de difteria, pertussis acelular (DTPa), incluyendo combinaciones de vacunas DTPa con hepatitis B, polio inactivada o *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV o Hib) tales como la vacuna DTPa-VbH-IPV/Hib y la vacuna conjugada antineumocócica 10-valente. En personas de entre 9 y 25 años, Nimerix se puede administrar simultáneamente con la vacuna recombinante bivalente (tipos 16 y 18) del virus del papiloma humano (VPH2). Siempre que sea posible, Nimerix y una vacuna que contenga TT, como la vacuna DTPa-VbH-IPV/Hib, se debe administrar simultáneamente o Nimerix se debe administrar al menos un mes antes de la vacuna que contenga TT. Un mes después de la administración simultánea con una vacuna conjugada antineumocócica 10-valente, se observaron Concentraciones Medias Geométricas de anticuerpos (GMTs) del ensayo de anticuerpos opsonofagocíticos (OPA) menores para un serotipo neumocócico (18C conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora). Se desconoce la relevancia clínica de este resultado. La administración simultánea no tuvo efecto sobre las respuestas inmunes contra ninguno de los otros nueve serotipos neumocócicos. Un mes después de la administración simultánea con una vacuna combinada adsorbida de toxoide tetánico, toxoide difterico reducido y pertussis acelular (Tdpá) en sujetos de entre 9 y 25 años, se observaron GMTs menores de cada antígeno pertussis (toxide pertussis [TP], hemaglutinina filamentosa [HAF] y pertactina [PRN]). Más del 98% de los sujetos presentaron concentraciones de anti-Tp, HAF o PRN por encima de los umbrales de corte de GMS. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados. La administración simultánea no tuvo ningún efecto sobre las respuestas inmunes de Nimerix o los antígenos del tetano o la difteria incluidos en la vacuna Tdpá. Si Nimerix se va a administrar al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deberán administrarse en distintos lugares de inyección. Es posible que en pacientes que reciben terapia inmunosupresora, no se genere una respuesta adecuada. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** La experiencia respecto al uso de Nimerix en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Nimerix sólo debe administrarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario y los posibles beneficios superen los riesgos potenciales para el feto. **Lactancia:** Se desconoce si Nimerix se excreta en la leche materna. Nimerix sólo debe administrarse durante la lactancia cuando los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios acerca de los efectos de Nimerix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.6 "Reacciones adversas" pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas:** Basado en los datos de seguridad de Nimerix, incluidos en la tabla 1 continuación, se basa en el conjunto de datos de dos ensayos clínicos como sigue: Un análisis agrupado de datos de 9.621 sujetos a los que se les administró una única dosis de Nimerix. Este total incluyó 3.070 niños (de 12 meses a 23 meses), 909 niños entre 2 y 5 años, 990 niños entre 6 y 10 años, 2.317 adolescentes (entre 11 y 17 años) y 2.326 adultos (entre 18 y 55 años). Datos de un estudio en lactantes de 6 a 12 meses de edad en el momento de la primera dosis (ensayo MENCWY-TT-083), en el que 1.162 sujetos recibieron al menos una dosis de una serie primaria de 2 o 3 dosis de Nimerix y 1.008 recibieron una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad aproximadamente. Los datos de seguridad también se han evaluado en un estudio independiente, en el que se administró una única dosis de Nimerix a 274 personas de 56 años de edad y mayores. **Reacciones adversas locales y generales:** En los grupos de edad de 6-12 semanas y 12-14 meses que recibieron 2 dosis de Nimerix administradas con un intervalo de dos meses, la primera y segunda dosis se relacionaron con una reactivación local y sistémica similar. El perfil de reacciones adversas locales y generales de una dosis de refuerzo de Nimerix administrada a sujetos de 12 meses a 30 años de edad después de la primovacunación con Nimerix u otras vacunas meningocócicas polisacáridas conjugadas o no conjugadas, fue similar al perfil de reacciones adversas locales y generales observado después de la primovacunación con Nimerix, excepto en los síntomas gastrointestinales (incluidas la diarrea, los vómitos y las náuseas), que fueron muy frecuentes entre los sujetos de 6 años de edad y mayores. **Tabla de reacciones adversas:**

Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo con la siguiente categoría de frecuencias	
Muy frecuentes	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1.000 a <1/100)
Raras	(≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras	(<1/10.000)

La Tabla 1 muestra las reacciones adversas notificadas en los ensayos en sujetos de edades comprendidas entre las 6 semanas y los 55 años de edad y la experiencia poscomercialización. Las reacciones adversas notificadas en personas mayores de 55 años fueron similares a las observadas en adultos jóvenes.

Tabla 1: Resumen de las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos		
Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad
	Poco frecuentes	Insonnio. Llanto incoherente
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Adormecimiento. Cefalea
	Poco frecuentes	Hipostesia. Mareo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea. Vómitos. Náuseas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Purrito. Erupción**
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Mialgia. Dolor en la extremidad
	Muy frecuentes	Fiebre. Inflamación en el lugar de inyección. Dolor en el lugar de inyección. Enrojecimiento en el lugar de inyección. Fatiga
	Frecuentes	Hematoma en el lugar de inyección*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Malestar general. Induración en el lugar de inyección. Purrito en el lugar de inyección. Calor en el lugar de inyección. Anestesia en el lugar de inyección
	Frecuencia no conocida***	Hinchazón extensa de la extremidad en el lugar de inyección, frecuentemente asociado con eritema, algunas veces afectando a la articulación adyacente o hinchazón en toda la extremidad donde se administra la vacuna

"Las náuseas y los hematomas en el lugar de inyección se presentaron con poca frecuencia en lactantes." "Las erupciones se presentaron con frecuencia en lactantes." "RAM identificadas durante la experiencia poscomercialización. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. 4.9 Sobredosis: No se ha notificado ningún caso de sobredosis. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas: Grupo farmacoterapéutico: vacunas, vacunas meningocócicas, código ATC: J07A08. Mecanismo de acción: Los anticuerpos meningocócicos anticapsulares protegen frente a las enfermedades meningocócicas a través de la actividad bactericida mediada por el complemento. Nimenrix induce la producción de anticuerpos bactericidas frente a polisacáridos capsulares de los grupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*, que se determina mediante ensayos que utilizan ABCs o ABSh. Inmunogenicidad en lactantes: Se han realizado dos estudios clínicos en lactantes, MenACWY-TT-083 y MenACWY-TT-087. En MenACWY-TT-083, la primera dosis se administró a las 6-12 semanas de edad, la segunda dosis se administró después de un intervalo de 2 meses y la tercera dosis (de refuerzo) se administró a la edad de 12 meses aproximadamente. La vacuna DTPa-VHB-IPV/Hib y una vacuna antineumocócica 10-valente se administraron simultáneamente. Nimenrix indujo una respuesta de anticuerpos bactericidas frente a los cuatro grupos meningocócicos. La respuesta frente al grupo C no fue inferior a la inducida por las vacunas autorizadas MenC-CRM y MenC-TT, en términos de porcentajes con títulos de ABCs ≥ 8 un mes después de la segunda dosis. Ver Tabla 2.

Tabla 2: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABCs* y ABSh) en lactantes después de dos dosis administradas con 2 meses de diferencia y después de una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad (estudio MenACWY-TT-083)**

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	N	ABS*		ABSh**		
			≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	
A	Nimenrix	456	97,4% (95,4; 98,6)	203 (182; 227)	202	96,5% (93,0; 98,6)	157 (131; 188)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,6% (98,4; 99,9)	1.561 (1.412; 1.725)	214	99,5% (97,4; 100)	1.007 (836; 1.214)
C	Nimenrix	456	98,7% (97,2; 99,5)	612 (540; 693)	218	98,6% (96,0; 99,7)	1.308 (1.052; 1.627)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	463	99,8% (98,8; 100)	1.177 (1.059; 1.308)	221	99,5% (97,5; 100)	4.992 (4.086; 6.100)
	Vacuna MenC-CRM	455	99,6% (98,4; 99,9)	958 (850; 1.079)	202	100% (98,2; 100)	3.188 (2.646; 3.841)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	446	98,4% (96,8; 99,4)	1.051 (920; 1.202)	216	100% (98,3; 100)	5.438 (4.412; 6.702)
W	Vacuna MenC-TT	457	100% (99,2; 100)	1.188 (1.080; 1.307)	226	100% (98,4; 100)	2.626 (2.219; 3.109)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	459	100% (99,2; 100)	1.960 (1.776; 2.163)	219	100% (98,3; 100)	5.542 (4.765; 6.446)
Y	Nimenrix	455	99,1% (97,8; 99,8)	1.605 (1.383; 1.862)	217	100% (98,3; 100)	753 (644; 882)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,8% (98,8; 100)	2.777 (2.485; 3.104)	218	100% (98,3; 100)	5.123 (4.504; 5.826)
Y	Nimenrix	456	98,2% (96,8; 99,2)	483 (419; 558)	214	97,7% (94,6; 99,2)	328 (276; 390)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,4% (99,1; 99,9)	881 (787; 986)	217	100% (98,3; 100)	2.954 (2.498; 3.493)

El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte principal por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. *Determinación de ABCs realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. **ABSh determinado en los laboratorios GSK. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas entre 21 y 48 días después de la vacunación. Los datos de MenACWY-TT-083 corroboran la extrapolación de los datos de inmunogenicidad y la posología a lactantes de 12 semanas a menos de 6 meses de edad. En MenACWY-TT-087, los lactantes recibieron una única dosis primaria a los 6 meses, seguida de una dosis de refuerzo a los 15-18 meses (la vacuna DTPa-VHB/HiB y la vacuna antineumocócica conjugada 10-valente se administraron simultáneamente en ambos puntos temporales de vacunación) o tres dosis primarias a los 2, 4 y 6 meses seguidas de una dosis de refuerzo a los 15-18 meses. Una única dosis primaria administrada a los 6 meses de edad indujo respuestas ABCs robustas frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y, determinadas por el porcentaje de personas con títulos de ABCs ≥ 8 , que fueron comparables a las respuestas después de la última dosis de una serie primaria de tres dosis. Una dosis de refuerzo indujo respuestas robustas, comparables entre los dos grupos de administración, frente a los cuatro grupos demeningococo. Las respuestas de anticuerpos bactericidas en lactantes de 6 meses de edad determinadas un mes después de una dosis primaria única, antes de una dosis de refuerzo y un mes después de una dosis de refuerzo se incluyen en la Tabla 3.

Tabla 3: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABCs* y ABSh) en lactantes después de una dosis administrada a los 6 meses de edad y después de una dosis de refuerzo a los 15-18 meses de edad (estudio MenACWY-TT-087)**

Grupo meningocócico	N	ABS*		ABSh**			
		≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)		
A	Tras dosis 1 ⁽¹⁾	163	98,80% (95,6; 99,9)	1.332,9 (1.035,2; 1.716,2)	59	98,30% (90,9; 100)	271 (206; 355)
	Antes de dosis de refuerzo	131	81,70% (74; 87,9)	125,3 (84,4; 186,1)	71	66,20% (54; 77)	21 (14; 32)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	139	99,30% (96,1; 100)	2.762,3 (2.310,3; 3.302,8)	83	100% (95,7; 100)	1.416 (1.140; 1.758)
C	Tras dosis 1 ⁽¹⁾	163	99,40% (96,6; 100)	591,6 (482,3; 725,8)	66	100% (94,6; 100)	523 (382; 717)
	Antes de dosis de refuerzo	131	65,60% (56,9; 73,7)	27,4 (20,6; 36,6)	78	96,20% (89,2; 99,2)	151 (109; 210)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	139	99,30% (96,1; 100)	2.525,2 (2.102,1; 3.033,3)	92	100% (96,1; 100)	13.360 (10.953; 16.296)
W	Tras dosis 1 ⁽¹⁾	163	93,90% (89; 97)	1.255,9 (917; 1.720)	47	87,20% (74,3; 95,2)	137 (78; 238)
	Antes de dosis de refuerzo	131	77,90% (69,8; 84,6)	63,3 (45,6; 87,9)	53	100% (93,3; 100)	429 (328; 559)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	139	100% (97,4; 100)	3.144,7 (2.186,9; 3.750,4)	59	100% (93,9; 100)	9.016 (7.045; 11.537)
Y	Tras dosis 1 ⁽¹⁾	163	98,80% (95,6; 99,9)	1.469,9 (1.136,5; 1.821)	52	92,30% (81,9; 97,9)	195 (118; 323)
	Antes de dosis de refuerzo	131	88,50% (81,8; 93,4)	106,4 (76,4; 148,1)	61	98,40% (91,2; 100)	389 (292; 518)
	Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	139	100% (97,4; 100)	2.748,6 (2.301,4; 3.282,6)	69	100% (94,8; 100)	5.978 (4.747; 7.528)

El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte principal por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. *Determinación de ABCs realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. **ABSh determinado en Neomed, Laval, Canadá. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas 1 mes después de la vacunación. La actividad bactericida in vitro también se determinó utilizando ABSh como variable secundaria. Aunque se observaron respuestas similares frente a los grupos A y C con ambos programas de administración, una única dosis primaria en lactantes a los 6 meses se relacionó con respuestas ABSh inferiores frente a los grupos W-135 e Y, según el porcentaje de personas con títulos de ABSh ≥ 8 (87,2% [IC 95%: 74,3; 95,2] y 92,3% [IC 95%: 81,5; 97,9], respectivamente) en comparación con tres dosis primarias a los 2, 4 y 6 meses de edad (100% [IC 95%: 96,6; 100] y 100% [IC 95%: 97,1; 100], respectivamente) (ver sección 4.4). Después de una dosis de refuerzo, los títulos de ABSh para los cuatro serogrupos fueron comparables entre los dos programas de administración. Inmunogenicidad en niños de 12-23 meses: En los ensayos clínicos MenACWY-TT-039 y MenACWY-TT-040, una única dosis de Nimenrix indujo respuestas de ABCs frente a los cuatro grupos meningocócicos, con una respuesta frente al grupo C comparable a la inducida por la vacuna autorizada MenC-CRM, en términos de porcentajes con títulos de ABCs ≥ 8 (Tabla 4). El análisis de

Tabla 4: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABCs*) en niños de 12-23 meses

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	N	Estudio MenACWY-TT-039 ⁽¹⁾		Estudio MenACWY-TT-040 ⁽²⁾		
			≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	
A	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	2.205 (2.008; 2.422)	183	98,6% (95,3; 99,7)	3.170 (2.577; 3.899)
	Vacuna MenC-CRM	354	99,7% (98,4; 100)	478 (437; 522)	183	97,3% (93,7; 99,1)	829 (672; 1.021)
C	Nimenrix	121	97,5% (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
	Vacuna MenC-CRM	121	97,5% (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2.682 (2.453; 2.932)	186	98,4% (95,4; 99,7)	4.022 (3.269; 4.949)
Y	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2.729 (2.473; 3.013)	185	97,3% (93,8; 99,1)	3.168 (2.522; 3.979)

inmunogenicidad se realizó en las cohortes por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas entre 42 y 56 días después de la vacunación. ⁽²⁾Muestras de sangre tomadas entre 30 y 42 días después de la vacunación. *Determinado en los laboratorios GSK. En el estudio MenACWY-TT-039, la actividad bactericida in vitro también se determinó utilizando ABSh como variable secundaria (Tabla 5). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas entre 42 y 56 días después de la vacunación. ⁽²⁾Determinado en los laboratorios GSK.

Tabla 5: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABSh*) en niños de 12-23 meses

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	N	Estudio MenACWY-TT-039 ⁽¹⁾	
			≥ 8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)
	Nimenrix	341	98,5% (96,6; 99,5)	196 (175; 219)
C	Vacuna MenC-CRM	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)
	Nimenrix	336	87,5% (83,5; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)
W-135	Nimenrix	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)

En el estudio MenACWY-TT-104, se evaluó la respuesta in vitro un mes después de la última vacunación después de una o dos dosis de Nimenrix administradas con un intervalo de dos meses. Nimenrix generó respuestas bactericidas frente a los cuatro grupos después de una o dos dosis similares en términos de % con títulos de ABCs ≥ 8 y GMT (Tabla 6). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas entre 21 y 48 días después de la vacunación. *Determinado en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. En el estudio MenACWY-TT-104, la actividad bactericida in vitro también se determinó utilizando ABSh como variable secundaria. Nimenrix generó respuestas bactericidas frente a los grupos W-135 e Y, que fueron superiores en términos de % con títulos de ABSh ≥ 8 cuando se administraron dos dosis en comparación con una. Se observaron respuestas similares frente a los grupos A y C en términos de % con títulos de ABSh ≥ 8 (Tabla 7). El análisis de inmunogenicidad se realizó

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	Tiempo	Estudio MenACWY-TT-104 ⁽¹⁾		
			N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	180	97,8% (94,4; 99,4)	1437 (1118; 1847)
		Tras dosis 2	158	96,8% (92,8; 99,0)	1275 (970; 1675)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	150	98,0% (94,3; 99,6)	1176 (922; 1501)
		Tras dosis 2	179	95,0% (90,7; 97,7)	452 (346; 592)
C	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	157	95,5% (91,0; 98,2)	369 (281; 485)
		Tras dosis 2	150	98,7% (95,3; 99,8)	639 (522; 783)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	180	95,0% (90,8; 97,7)	2120 (1601; 2808)
		Tras dosis 2	158	94,9% (90,3; 97,8)	2030 (1511; 2728)
W-135	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	150	100% (97,6; 100)	3533 (2914; 4283)
		Tras dosis 2	150	94,9% (90,3; 97,8)	2030 (1511; 2728)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	180	92,8% (88,0; 96,1)	952 (705; 1285)
		Tras dosis 2	157	93,6% (88,6; 96,9)	933 (692; 1258)
Y	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	150	99,3% (96,3; 100)	1134 (944; 1360)
		Tras dosis 2	150	99,3% (96,3; 100)	1134 (944; 1360)

en la cohorte por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. ⁽¹⁾Muestras de sangre tomadas entre 21 y 48 días después de la vacunación. ⁽²⁾Determinado en los laboratorios GSK. Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune mediante ABSc y ABSh hasta 5 años en niños vacunados inicialmente en el estudio MenACWY-TT-027 (Tabla 8). La persistencia de la inmunogenicidad se analizó usando la cohorte por protocolo (PP) del año 5. Es posible que un sesgo de selección, debido principalmente a la reevaluación de sujetos con títulos de ABSc <8 para MenC y a su exclusión de ellos (siguiente(s) punto(s) temporal(es)), haya llevado a una sobreestimación de los títulos. ⁽³⁾Determinación de ABSc realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. ⁽⁴⁾Determinado en los laboratorios GSK. ⁽⁵⁾Inmunogenicidad en niños de 2-10 años: En MenACWY-TT-081, Nimenrix demostró no inferioridad respecto a otra vacuna MenC-CRM autorizada en términos de respuesta vacunal al grupo C (94,8% [IC 95%: 91,4; 97,1] y 95,7% [IC 95%: 89,2; 98,8], respectivamente). Los GMTs fueron inferiores en el grupo de Nimenrix (2.795 [IC 95%: 2.393; 3.253]) con respecto a las de la vacuna MenC-CRM (5.292 [IC 95%: 3.815; 7.340]). En MenACWY-TT-038, Nimenrix demostró no inferioridad respecto a la vacuna ACWY-PS autorizada en términos de respuesta vacunal a los cuatro grupos (A, C, W-135 y Y) (ver tabla 9). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. RV: respuesta vacunal definida como la proporción de sujetos con: títulos de ABSc ≥32 en sujetos inicialmente seronegativos (es decir, con un título ABSc pre-vacunación <8). Un incremento de al menos 4 veces de los títulos ABSc entre el momento pre y pos-vacunación en sujetos inicialmente seronegativos (es decir, con un título ABSc pre-vacunación <8). ⁽⁶⁾Determinado en los laboratorios GSK. Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune en niños vacunados inicialmente en MenACWY-TT-081 (Tabla 10). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la persistencia adaptada para cada punto temporal. ⁽⁷⁾Determinación de ABSc realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. ⁽⁸⁾Determinado en los laboratorios GSK. Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune mediante ABSh 1 año después de la vacunación en niños de 6-10 años que habían sido vacunados inicialmente en el estudio MenACWY-TT-027 (Tabla 11) (ver sección 4.4). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la persistencia. ⁽⁹⁾Determinado en los laboratorios GSK. ⁽¹⁰⁾Inmunogenicidad en adolescentes de 11-17 años y adultos ≥18 años: En dos ensayos clínicos, realizados en adolescentes de 11-17 años (estudio MenACWY-TT-036) y en adultos de 18-55 años (estudio MenACWY-TT-035), se administró una dosis de Nimenrix o una dosis de la vacuna ACWY-PS. Como se ha mencionado antes, Nimenrix demostró que era inmunológicamente no inferior a la vacuna ACWY-PS en términos de respuesta vacunal (Tabla 12). El análisis de inmunogenicidad se realizó en las cohortes por protocolo (PP) para la inmunogenicidad. RV: respuesta vacunal. ⁽¹¹⁾Determinado en los laboratorios GSK. Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune hasta 5 años después de la vacunación en adolescentes primovacunados en el estudio MenACWY-TT-036 (Tabla 13). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la persistencia adaptada para cada punto temporal.

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	Tiempo	Estudio MenACWY-TT-104 ⁽¹⁾		
			N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	74	95,9% (88,6; 99,2)	118 (87; 160)
		Tras dosis 2	66	97,0% (89,5; 99,6)	133 (98; 180)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	66	97,0% (89,5; 99,6)	170 (128; 230)
		Tras dosis 2	78	97,0% (93,1; 100)	152 (105; 220)
C	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	70	95,7% (88,0; 99,1)	161 (110; 236)
		Tras dosis 2	69	100% (94,8; 100)	1753 (1278; 2404)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	72	62,5% (50,3; 73,6)	27 (16; 47)
		Tras dosis 2	61	68,9% (55,7; 80,1)	26 (16; 43)
W-135	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	70	97,1% (90,1; 99,7)	757 (550; 1041)
		Tras dosis 2	70	97,1% (90,1; 99,7)	757 (550; 1041)
	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	71	67,6% (55,5; 78,20)	41 (24; 71)
		Tras dosis 2	56	64,3% (50,4; 76,6)	32 (18; 58)
Y	Nimenrix 2 dosis	Tras dosis 1	56	64,3% (50,4; 76,6)	32 (18; 58)
		Tras dosis 2	64	95,3% (86,9; 99,0)	513 (339; 775)

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	Punto temporal (Año)	ABSc*			ABSh**		
			N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	4	45	64,4% (48,8; 78,1)	35,1 (19,4; 63,4)	44	52,3% (36,7; 67,5)	8,8 (5,4; 14,2)
		5	49	73,5% (58,9; 85,1)	37,4 (22,1; 63,2)	45	35,6% (21,9; 51,2)	5,2 (3,4; 7,8)
		4	45	97,8% (88,2; 99,9)	110 (62,7; 192)	45	97,8% (88,2; 99,9)	370 (214; 640)
		5	49	77,6% (63,4; 88,2)	48,9 (28,5; 84,0)	48	91,7% (80,0; 97,7)	216 (124; 379)
C	Vacuna MenC-CRM	4	10	80,0% (44,4; 97,5)	137 (22,6; 832)	10	70,0% (34,8; 93,3)	91,9 (9,8; 859)
		5	11	63,6% (30,8; 89,1)	26,5 (6,5; 107)	11	90,9% (58,7; 99,8)	109 (21,2; 557)
		4	45	60,0% (44,3; 74,3)	50,8 (24,0; 108)	45	84,4% (70,5; 93,5)	76,9 (44,0; 134)
		5	49	34,7% (21,7; 49,6)	18,2 (9,3; 35,3)	46	82,6% (68,6; 92,2)	59,9 (35,1; 101)
W-135	Nimenrix	4	45	62,2% (46,5; 76,2)	44,9 (22,6; 89,3)	41	47,8% (33,8; 63,5)	74,6 (44,5; 125)
		5	49	42,9% (28,8; 57,8)	20,6 (10,9; 39,2)	45	80,0% (65,4; 90,4)	70,6 (38,7; 129)

Grupo meningocócico	Nimenrix			Vacuna ACWY-PS		
	N	RV (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	RV (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	594	89,1% (86,3; 91,5)	6.343 (5.998; 6.708)	192	64,6% (57,4; 71,3)	2.283 (2.023; 2.577)
C	691	96,1% (94,4; 97,4)	4.813 (4.342; 5.335)	234	89,7% (85,1; 93,3)	1.317 (1.043; 1.663)
W-135	691	97,4% (95,9; 98,4)	11.543 (10.873; 12.255)	236	82,6% (77,2; 87,2)	2.158 (1.815; 2.565)
Y	723	92,7% (90,5; 94,5)	10.825 (10.233; 11.452)	240	68,8% (62,5; 74,6)	2.613 (2.237; 3.052)

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	Punto temporal (meses)	ABSc*			ABSh**		
			N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	32	193	86,5% (80,9; 91,0)	196 (144; 267)	90	25,6% (16,9; 35,8)	4,6 (3,3; 6,3)
		44	189	85,7% (79,9; 90,4)	307 (224; 423)	89	25,8% (17,1; 36,2)	4,8 (3,4; 6,7)
		32	192	64,6% (57,4; 71,3)	34,8 (26,0; 46,4)	90	95,6% (89,0; 98,8)	75,9 (53,4; 108)
		44	189	37,0% (30,1; 44,3)	14,5 (10,9; 19,2)	82	76,8% (66,2; 85,4)	36,4 (23,1; 57,2)
C	Vacuna MenC-CRM	32	69	76,8% (65,1; 86,1)	86,5 (47,3; 158)	33	90,9% (75,5; 97,1)	82,2 (34,6; 196)
		44	66	45,5% (33,1; 58,2)	31,0 (16,6; 58,0)	31	64,5% (45,4; 80,8)	38,8 (13,3; 113)
		32	193	77,2% (70,6; 82,9)	214 (149; 307)	86	84,9% (75,5; 91,7)	69,9 (48,2; 101)
		44	189	68,3% (61,1; 74,8)	103 (72,5; 148)	87	80,5% (70,6; 88,2)	64,3 (42,7; 96,8)
W-135	Nimenrix	32	193	81,3% (75,1; 86,6)	227 (165; 314)	91	81,3% (71,8; 88,7)	79,2 (52,5; 119)
		44	189	62,4% (55,1; 69,4)	78,9 (54,6; 114)	76	82,9% (72,5; 90,6)	127 (78,0; 206)

*Determinación de ABSc realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido. Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune mediante ABSc hasta 5 años después de la vacunación en adolescentes y adultos vacunados inicialmente en MenACWY-TT-052 (Tabla 14) (ver sección 4.4). El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la persistencia adaptada para cada punto temporal. ⁽²⁾Determinado en los laboratorios GSK. En un estudio aparte (MenACWY-TT-085) se administró una única dosis de Nimenrix a 194 adultos libaneses a partir de 56 años de edad (incluyendo 133 con edades entre 56-65 años y 61 mayores de 65 años). El porcentaje de sujetos con títulos ABSc (medidos en los laboratorios de GSK) >128 años de la vacunación osciló entre el 45% (grupo C) y el 62% (grupo Y). En conjunto, un mes después de la vacunación, el porcentaje de sujetos vacunados con títulos ABSc >128 osciló entre el 93% (grupo C) y el 97% (grupo Y). En el subgrupo de edad de 60 años o más, el porcentaje de sujetos vacunados con títulos ABSc >128 un mes después de la vacunación osciló entre el 90% (grupo A) y el 97% (grupo Y). Respuesta de refuerzo para sujetos vacunados previamente con una vacuna antimeningocócica conjugada frente a *Neisseria meningitidis*: La vacunación de refuerzo en sujetos previamente vacunados con una vacuna antimeningocócica noivalente (MenC-CRM) o conjugada cuadrivalente (Men ACWY-TT) se estudió en sujetos desde los 12 meses de edad en adelante que habían recibido una dosis de refuerzo. Se observaron robustas respuestas anamnésticas al antígeno de la primera vacuna. Respuesta a Nimenrix en sujetos vacunados previamente con una vacuna polisacáridica no conjugada frente a *Neisseria meningitidis*: En el estudio MenACWY-TT-021 realizado en sujetos de 4,5 a 34 años, se comparó la inmunogenicidad de Nimenrix administrada entre 30 y 42 meses después de la vacunación con una vacuna ACWY-PS y la inmunogenicidad de Nimenrix administrada a sujetos de la misma edad que no habían sido vacunados con ninguna vacuna antimeningocócica en los 10 años anteriores. Se observó una respuesta inmune (título ABSc <8) frente a todos los grupos (A, C, W-135, Y) en todos los sujetos independientemente de la historia de vacunación meningocócica. Los GMTs de ABSc fueron significativamente menores en los sujetos que habían recibido una dosis de la vacuna ACWY-PS entre 30 y 42 meses antes de recibir Nimenrix, pero el 100% de los sujetos alcanzaron títulos ABSc >8 frente a todos los grupos (A, C, W-135, Y) (ver sección 4.4). Niños (entre 2 y 17 años) con asplenia anatómica o funcional: El estudio MenACWY-TT-084 comparó las respuestas inmunes a dos dosis de Nimenrix administradas con dos meses de diferencia en 43 sujetos de entre 2-17 años con asplenia anatómica o funcional y 43 sujetos de la misma edad con función esplénica

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	1 mes después de la vacunación (estudio MenACWY-TT-027)			Persistencia a 1 año (estudio MenACWY-TT-028)		
		N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	105	80,0% (71,1; 87,2)	53,4 (37,3; 76,2)	104	16,3% (9,8; 24,9)	3,5 (2,7; 4,4)
	ACWY-PS	35	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)	35	5,7% (0,7; 19,2)	2,5 (1,9; 3,3)
C	Nimenrix	101	89,1% (81,3; 94,4)	156 (99,3; 244)	105	95,2% (89,2; 98,4)	129 (95,4; 176)
	ACWY-PS	38	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)	31	32,3% (16,7; 51,4)	7,7 (3,5; 17,3)
W-135	Nimenrix	103	95,1% (89,0; 98,4)	133 (99,9; 178)	103	100% (96,5; 100)	257 (182; 302)
	ACWY-PS	35	34,3% (19,1; 52,2)	5 (3,3; 9,9)	31	12,9% (3,6; 29,8)	3,4 (2,0; 5,8)
Y	Nimenrix	89	83,1% (73,7; 90,2)	95,1 (62,4; 145)	106	99,1% (94,9; 100)	265 (213; 330)
	ACWY-PS	32	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)	36	33,3% (18,6; 51,0)	9,3 (4,3; 19,9)

Estudio (Rango de edad)	Grupo meningocócico	Nimenrix			Vacuna ACWY-PS		
		N	RV (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	RV (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Estudio MenACWY-TT-036 (11-17 años)	A	553	85,4% (82,1; 88,2)	5,928 (11,957; 6,324)	191	77,5% (70,9; 83,2)	2,947 (2,612; 3,326)
	C	642	97,4% (95,8; 98,5)	13,110 (11,937; 14,255)	211	96,7% (93,9; 98,7)	8,222 (6,807; 9,930)
	W-135	639	96,4% (94,6; 97,7)	8,247 (7,639; 8,903)	216	87,5% (82,3; 91,6)	2,633 (2,299; 3,014)
	Y	657	93,8% (91,6; 95,5)	14,086 (13,168; 15,069)	219	78,5% (72,5; 83,8)	5,066 (4,463; 5,751)
Estudio MenACWY-TT-035 (18-55 años)	A	743	80,1% (77,0; 82,9)	3,625 (3,372; 3,897)	252	69,8% (63,8; 75,4)	2,127 (1,909; 2,370)
	C	849	91,5% (89,4; 93,3)	8,866 (8,011; 9,812)	288	92,0% (88,3; 94,9)	7,371 (6,297; 8,628)
	W-135	860	90,2% (88,1; 92,1)	5,136 (4,699; 5,614)	283	85,5% (80,9; 89,4)	2,461 (2,081; 2,911)
	Y	862	87,0% (84,6; 89,2)	7,711 (7,100; 8,324)	288	78,8% (73,6; 83,4)	4,314 (3,782; 4,921)

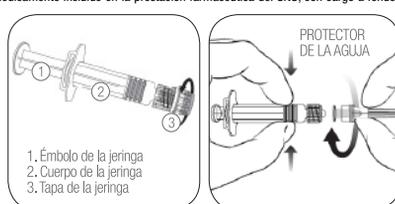
Grupo meningocócico	Punto temporal (Año)	Nimenrix			Vacuna ACWY-PS		
		N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	3	449	92,9% (90,1; 95,1)	448 (381; 527)	150	82,7% (75,6; 88,4)	206 (147; 288)
	5	236	97,5% (94,5; 99,1)	644 (531; 781)	86	93,0% (85,4; 97,4)	296 (202; 433)
C	3	449	91,1% (88,1; 93,6)	371 (309; 446)	150	86,0% (79,4; 91,1)	390 (262; 580)
	5	236	88,6% (83,8; 92,3)	249 (194; 318)	85	87,1% (78,0; 93,4)	366 (224; 599)
W-135	3	449	82,0% (78,1; 85,4)	338 (268; 426)	150	30,0% (22,8; 38,0)	16,0 (10,9; 23,6)
	5	236	86,0% (80,9; 90,2)	437 (324; 588)	86	34,9% (24,9; 45,9)	19,7 (11,8; 32,9)
Y	3	449	93,1% (90,3; 95,3)	740 (620; 894)	150	58,0% (49,7; 66,0)	69,6 (44,6; 109)
	5	236	96,6% (93,4; 98,5)	1000 (824; 1214)	86	66,3% (55,3; 76,1)	125 (71,2; 219)

Tabla 14: Datos a 1 mes después de la vacunación (estudio MenACWY-TT-052) y datos de persistencia a 5 años (ABS*) (estudio MenACWY-TT-059) en adolescentes y adultos de 11-25 años

Grupo meningocócico	Grupo de vacuna	Punto temporal	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Año 1	350	29,1% (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)		
Año 5	141	48,9% (40,4; 57,5)	8,9 (6,8; 11,8)		
C	Nimenrix	Mes 1	359	96,1% (93,5; 97,9)	532 (424; 668)
		Año 1	336	94,9% (92,0; 97,0)	172 (142; 207)
		Año 5	140	92,9% (87,3; 96,5)	94,6 (65,9; 136)
W-135	Nimenrix	Mes 1	334	91,0% (87,4; 93,9)	117 (96,8; 141)
		Año 1	327	96,5% (96,5; 99,5)	197 (173; 225)
		Año 5	138	87,0% (80,2; 92,1)	103 (76,3; 140)
Y	Nimenrix	Mes 1	364	95,1% (92,3; 97,0)	246 (208; 291)
		Año 1	356	97,8% (95,6; 99,0)	272 (237; 311)
		Año 5	142	94,4% (89,2; 97,5)	225 (174; 290)

normal. Un mes después de la primera dosis de la vacuna y un mes después de la segunda dosis, porcentajes similares de sujetos en los dos grupos tuvieron títulos de ABS* ≥1:8 y ≥1:28 y títulos de ABS* ≥1:4 y ≥1:8. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** No procede. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de tolerancia local, toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo y estudios de fertilidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Polvo: Sacarosa, Trometamol. Disolvente: Cloruro de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez:** 4 años. Tras la reconstrucción, la vacuna debe administrarse rápidamente. Aunque no se recomienda retrasar su administración, se ha demostrado que es estable durante 8 horas a 30 °C tras la reconstrucción. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstrucción del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Polvo en un vial (vial de tipo p) con un tapón (goma de butilo) y disolvente en una jeringa precargada con un tapón (goma de butilo). Tamaños de envase de 1 y 10 con o sin agujas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Instrucciones para la reconstrucción de la vacuna con el disolvente en jeringa precargada: Nimenrix se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo. Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, véase el dibujo explicativo. No obstante, la jeringa facilitada con Nimenrix puede ser ligeramente diferente (sin rosca de tornillo) a la jeringa descrita en el dibujo. En tal caso, la aguja deberá insertarse sin enroscar. 1. Desenroscar la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj sujetando el cuerpo de la jeringa con la otra mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa). 2. Insertar la aguja en la jeringa y a continuación, girarla en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver dibujo). 3. Retirar el protector de la aguja; en algunas ocasiones puede resultar un poco difícil. 4. Añadir el disolvente al polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, debe agitarse bien la mezcla hasta que el polvo esté completamente disuelto. La vacuna reconstituida es una solución transparente incolora. Se debe inspeccionar visualmente el contenido de la vacuna reconstituida para observar si existe alguna sustancia extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración. En caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. Tras la reconstrucción, la vacuna debe administrarse rápidamente. Se debe utilizar una aguja nueva para administrar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DECOMERCIALIZACIÓN:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/12/767/001, EU/1/12/767/002, EU/1/12/767/003, EU/1/12/767/004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 20 abril 2012. Fecha de la última renovación: 16 febrero 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 02/2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>)

PRESENTACIONES Y PRECIO: Nimenrix 1 dosis i.vial + 1 jeringa: PVP 52,54 €, PVP (IVA) 54,64 € y Nimenrix 10 dosis + 10 jeringas: Envaso Clínico** PVP 409,36 €, PVP (IVA) 425,73 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a receta médica. **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA:** Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS, con cargo a fondos propios de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Su dispensación en el ámbito del SNS, se realizará exclusivamente por los servicios farmacéuticos o Centros Sanitarios del SNS. Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica llamando a +34 91 4909900 o consulte nuestra página web www.pfizer.es. ***Nota relativa a la indicación de 6 semanas a 12 meses de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y.** Esta indicación se encuentra actualmente en fase de revisión por parte del Ministerio de Sanidad. ****Nota relativa a las Condiciones de la prestación farmacéutica:** La prestación farmacéutica del Envaso Clínico de Nimenrix (10 dosis 10 viales + 10 jeringas) se encuentra actualmente en fase de revisión por parte del Ministerio de Sanidad.



Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Marzo 2019: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf. **Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis:** https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf. **Recomendaciones del Ministerio de Sanidad para el viajero frente a la enfermedad meningocócica:** La vacunación se considera para todos los viajeros que se dirijan a zonas donde hay brotes de meningitis y vayan a mantener un contacto estrecho con la población, principalmente en los países de la zona subsahariana en la época seca. La vacunación contra la enfermedad Meningocócica es exigida por Arabia Saudí a todos los peregrinos que visitan La Meca para la umrah y el Hajj. La indicación personalizada debe realizarse en un Centro de Vacunación Internacional, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Consejo para el viajero. Acceso en Octubre 2018. Disponible en: http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ENFERMEDAD_MENINGOCOCICA.pdf

PATROCINADORES



COLABORADORES



AYUNTAMIENTO DE CUENCA



DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE CUENCA



Casa Gualda

VINOS ÚNICOS



Nimenrix®

Vacuna antimeningocócica conjugada con toxoide tetánico
frente a los serogrupos A, C, W e Y

ÚNICA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA FRENTE
A LOS SEROGRUPOS A, C, W e Y
CON LA MÁS AMPLIA INDICACIÓN
APROBADA EN EUROPA*^{1,2}



El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales¹⁻⁵ (Ver a continuación de ficha técnica)

*La indicación de 6 semanas a 12 meses de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W, e Y, aprobada por la Unión Europea, se encuentra actualmente en fase de revisión por parte del Ministerio de Sanidad.

REFERENCIAS:

1. Ficha Técnica de Nimenrix®.
2. Ficha Técnica de Menveo (GSK Vaccines).
3. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Fecha de acceso: marzo 2019. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf
4. Preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la meningitis. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Fecha de acceso: marzo 2019. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Consejos para el viajero. Acceso en marzo 2019. Disponible en: http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/saludExterior/docs/ENFERMEDAD_MENINGOCOCICA.pdf

