

# ÍNDICE

## MENINGO

- ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN ADULTOS DE EDAD AVANZADA: PERSPECTIVAS ACTUALES Y LLAMAMIENTO A LA ACCIÓN [página 2](#)
- ANÁLISIS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA Y RENTABILIDAD DE LA VACUNACIÓN CON 4 COMPONENTES MENINGOCÓCICOS FRENTE AL SEROGRUPO B EN LACTANTES EN FRANCIA [página 2](#)
- USO DE MATS GENÉTICO PARA PREDECIR LA COBERTURA DE LA VACUNA 4CMENB FRENTE A LAS CEPAS DE AISLADOS DEL SEROGRUPO B MENINGOCÓCICO INVASORES QUE CIRCULARON EN TAIWÁN ENTRE 2003 Y 2020 [página 3](#)
- USO DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA PENTAVALENTE DE PFIZER ENTRE PERSONAS DE  $\geq 10$  AÑOS DE EDAD: RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ASESOR SOBRE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN (ACIP) - ESTADOS UNIDOS, 2023 [página 3](#)
- ESTUDIO OBSERVACIONAL EXHAUSTIVO PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DURADERA DE LA VACUNA 4CMENB FRENTE A LAS INFECCIONES GONOCÓCICAS EN EL TERRITORIO DEL NORTE Y AUSTRALIA DEL SUR, AUSTRALIA: PROTOCOLO DEL ESTUDIO [página 4](#)
- RIESGO DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN BEBÉS PREMATUROS [página 5](#)
- EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS DE ANTICUERPOS EN TRABAJADORES SANITARIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA Y DETERMINACIÓN DE LAS TASAS DE PORTACIÓN MENINGOCÓCICA [página 5](#)
- ENSAYO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA FRENTE AL SEROGRUPO B, 4CMENB (BEXSERO), CONTRA LA INFECCIÓN POR NEISSERIA GONORRHOEAE EN HOMBRES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON HOMBRES: PROTOCOLO DEL ESTUDIO GGOVAX [página 6](#)

# MENINGO

## ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN ADULTOS DE EDAD AVANZADA: PERSPECTIVAS ACTUALES Y LLAMAMIENTO A LA ACCIÓN

Título: Invasive Meningococcal Disease in Older Adults: Current Perspectives and Call for Action

DOI: <https://doi.org/10.1007/s41999-024-00969-0>

Autores: C. Weil-Olivier, M. K. Taha, S. Leng, E. C. Dinleyici, P. Bonanni, E. Moya, A. Leischker and S. Yezli

La enfermedad meningocócica invasora (EMI) es una afección devastadora. Aunque la mayor parte de la atención se dirige a la enfermedad en niños y adolescentes, la EMI representa una causa importante de morbilidad en adultos  $\geq 60$  años. Aunque la inmunización es un componente fundamental de las estrategias de envejecimiento saludable, la inmunización meningocócica no se ofrece de forma rutinaria a los adultos de edad avanzada. El objetivo de esta revisión fue resumir los aspectos clínicos y epidemiológicos de la EMI y las estrategias de inmunización disponibles, con un enfoque particular en la enfermedad en personas de edad avanzada, para enfatizar la importancia de esta área más bien desatendida. MÉTODOS: Se estableció un grupo de trabajo de expertos para evaluar los datos clínicos y epidemiológicos para aumentar la concienciación sobre la EMI en personas de edad avanzada y desarrollar sugerencias para mejorar la carga existente. RESULTADOS: La inmunización meningocócica rutinaria en niños y adolescentes ha reducido sustancialmente la EMI en estas poblaciones objetivo. En consecuencia, la prevalencia y la proporción de EMI entre los  $\geq 60$  años, en su mayoría sin vacunar, está aumentando en los países desarrollados (que representan hasta el 25% de los casos). La mortalidad relacionada con la EMI es mayor en este grupo de edad, con secuelas sustanciales en los supervivientes. La EMI debida a los serogrupos W e Y es más prevalente entre los adultos de edad avanzada, a menudo con características clínicas atípicas (neumonía, presentaciones gastrointestinales) que pueden retrasar el tratamiento oportuno. CONCLUSIONES: La EMI en adultos de edad avanzada sigue siendo ignorada y se requiere una mayor concienciación a nivel clínico y social. Animamos a los médicos y a los responsables de las políticas de vacunación a reconsiderar la EMI, con un llamamiento a la acción para remediar la desigualdad existente en el acceso de adultos mayores a la inmunización antimeningocócica protectora.

## ANÁLISIS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA Y RENTABILIDAD DE LA VACUNACIÓN CON 4 COMPONENTES MENINGOCÓCICOS FRENTE AL SEROGRUPO B EN LACTANTES EN FRANCIA

Título: Public Health Impact and Cost-Effectiveness Analysis of 4-Component Meningococcal Serogroup B Vaccination for Infants in France

DOI: <https://doi.org/10.1007/s41669-024-00488-5>

Autores: G. de Pourville, M. Breau-Brunel, V. Loncle-Provot, E. Beck, L. Gaugain, G. Nachbaur and C. Pribil

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS: en Francia, el serogrupo B meningocócico (MenB) es el serogrupo que causa enfermedad meningocócica invasora (EMI) más frecuente en lactantes y niños pequeños. Nuestro objetivo era ilustrar el impacto de las elecciones de modelos sobre los resultados sanitarios y la rentabilidad de la vacunación infantil con la vacuna meningocócica multicomponente del serogrupo B (4CMenB) frente a la ausencia de vacuna en Francia. MÉTODOS: Se adaptó un modelo de rentabilidad basado en la transmisión dinámica publicado previamente para el contexto francés utilizando datos demográficos, epidemiológicos y de costes actualizados específicos de Francia. La incidencia de EMI y las secuelas a largo plazo se derivaron mediante el análisis de las bases de datos francesas de atención sanitaria y vigilancia. Se adoptó una perspectiva colectiva en un horizonte temporal de 100 años, con una tasa de descuento del 2,5%, reducida al 1,5% después de los primeros 30 años. Se realizaron análisis de sensibilidad y escenarios deterministas y probabilísticos. RESULTADOS: En el análisis de casos base, la vacunación infantil con 4CMenB evitó 3.101 casos de EMI MenB en lactantes  $< 1$  año (-54%) y 6.845 casos en todos los grupos de edad (-21%). La relación coste-efectividad incremental estimada fue de 316.272€/año de vida ajustado por calidad (AVAC), pero fue muy sensible a los tipos de secuelas incluidos, la incidencia de MenB, los parámetros de efectividad de la vacuna y la consideración de la esperanza de vida en los supervivientes a la EMI (intervalo: 65.272€/AVAC a 493.218€/AVAC). CONCLUSIONES: Usando modelos económicos que cumplen con las directrices de la metodología francesa, 4CMenB no parece rentable; sin embargo, los resultados son sensibles a las elecciones de modelos y la vacunación con 4CMenB es una estrategia eficaz para prevenir los casos de EMI MenB y para mejorar la calidad de vida y la carga económica asociada con el tratamiento de la EMI MenB, especialmente con respecto a las secuelas a largo plazo.

## **USO DE MATS GENÉTICO PARA PREDECIR LA COBERTURA DE LA VACUNA 4CMENB FRENTE A LAS CEPAS DE AISLADOS DEL SEROGRUPO B MENINGOCÓCICO INVASORES QUE CIRCULARON EN TAIWÁN ENTRE 2003 Y 2020**

Title: Prediction by Genetic MATS of 4CMenB Vaccine Strain Coverage of Invasive Meningococcal Serogroup B Isolates Circulating in Taiwan between 2003 and 2020

DOI: <https://doi.org/10.1128/msphere.00220-24>

Autores: A. Muzzi, M. C. Lu, E. Mori, A. Biolchi, T. Fu and L. Serino

Las cepas del serogrupo B de *Neisseria meningitidis* (NmB) tienen diversos antígenos, lo que requiere métodos para predecir la cobertura de las cepas de la vacuna antimeningocócica del serogrupo B (MenB). El sistema genético de tipificación de antígenos meningocócicos (genetic Meningococcal Antigen Typing System, gMATS), una correlación de las estimaciones de MATS, predice la cobertura de la vacuna MenB de 4 componentes (4CMenB) en cepas aisladas de NmB cultivables y no cultivables. En Taiwán, se recogieron 134 cepas aisladas de NmB invasoras causantes de enfermedades en 2003-2020 (23,1%, 4,5%, 5,2%, 29,8% y 37,3% de personas de  $\leq 11$  meses, 12-23 meses, 2-4 años, 5-29 años y  $\geq 30$  años, respectivamente). Las cepas aisladas de NmB se caracterizaron por secuenciación del genoma completo y genotipado del antígeno de la vacuna, y se predijo la cobertura de la vacuna 4CMenB en estas cepas mediante gMATS. El análisis de las relaciones filogenéticas con 502 genomas globales de NmB mostró que la mayoría de los aislados pertenecían a tres complejos clonales hiperinvasores globales: ST-4821 (27,6%), ST-32 (23,9%) y ST-41/44 (14,9%). La cobertura de cepas prevista por gMATS fue del 62,7%, con un 27,6% de cepas aisladas cubiertas, un 2,2% sin cobertura y un 66,4% impredecible por gMATS. Las estimaciones de cobertura por grupos de edad oscilaron entre el 42,9% (2-4 años) y el 66,1% ( $\leq 11$  meses). Las estimaciones de cobertura de antígenos y los porcentajes previstos como cubiertos/no cubiertos fueron muy variables, con estimaciones más altas para cepas aisladas con uno o más antígenos gMATS positivos que para cepas aisladas positivas para un antígeno incluido en 4CMenB. En conclusión, este primer estudio sobre la cobertura de cepas de NmB por 4CMenB en Taiwán muestra una cobertura del 62,7% por gMATS, con una cobertura predecible para el 29,8% de las cepas aisladas. Podrían subestimarse, ya que el cálculo de gMATS no considera mecanismos sinérgicos asociados con la unión simultánea de anticuerpos a múltiples dianas provocadas por vacunas multicomponentes o las contribuciones de componentes menores de la vacuna de vesículas de membrana externa.

## **USO DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA PENTAVALENTE DE PFIZER ENTRE PERSONAS DE $\geq 10$ AÑOS DE EDAD: RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ASESOR SOBRE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN (ACIP) - ESTADOS UNIDOS, 2023**

Title: Use of the Pfizer Pentavalent Meningococcal Vaccine among Persons Aged  $\geq 10$  Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023

DOI: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7315a4>

Autores: J. P. Collins, S. J. Crowe, I. R. Ortega-Sanchez, L. Bahta, D. Campos-Outcalt, J. Loehr, R. L. Morgan, K. A. Poehling and L. A. McNamara

La enfermedad meningocócica es una infección invasora potencialmente mortal causada por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Dos vacunas tetravalentes (serogrupos A, C, W e Y) antimeningocócicas conjugadas (MenACWY) (MenACWY-CRM [Menveo, GSK] y MenACWY-TT [MenQuadfi, Sanofi]) y dos vacunas antimeningocócicas del serogrupo B (MenB) (MenB-4C [Bexsero, GSK] y MenB-FHbp [Trumenba, Pfizer Inc.]) están autorizadas y disponibles en los Estados Unidos y han sido recomendadas por el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP). El 20 de octubre de 2023, la FDA aprobó el uso de una vacuna antimeningocócica pentavalente (MenACWY-TT/MenB-FHbp [Penbraya, Pfizer Inc.]) para la prevención de la enfermedad invasora causada por los serogrupos A, B, C, W e Y de *N. meningitidis* entre personas de 10 a 25 años. El 25 de octubre de 2023, el ACIP recomendó que MenACWY-TT/MenB-FHbp se pudiera utilizar cuando MenACWY y MenB estén indicados en la misma visita para los siguientes grupos: 1) personas sanas de 16 a 23 años de edad (pauta rutinaria) cuando la toma de decisiones clínicas compartida favorezca la administración de la vacuna MenB, y 2) personas de  $\geq 10$  años de edad que presenten un mayor riesgo de enfermedad meningocócica (p. ej., debido a deficiencias persistentes del complemento, uso de inhibidores del complemento o asplenia funcional o anatómica). Las vacunas que contienen serogrupo B de diferentes fabricantes no son intercambiables; por lo tanto, cuando se utiliza MenACWY-TT/MenB-FHbp, las dosis posteriores de MenB deben ser del mismo fabricante (Pfizer Inc.). Este informe resume las pruebas consideradas para estas recomendaciones y proporciona orientación clínica para el uso de MenACWY-TT/MenB-FHbp.

## **ESTUDIO OBSERVACIONAL EXHAUSTIVO PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DURADERA DE LA VACUNA 4CMENB FRENTE A LAS INFECCIONES GONOCÓCICAS EN EL TERRITORIO DEL NORTE Y AUSTRALIA DEL SUR, AUSTRALIA: PROTOCOLO DEL ESTUDIO**

**Title: Comprehensive Observational Study Evaluating the Enduring Effectiveness of 4CMenB, the Meningococcal B Vaccine against Gonococcal Infections in the Northern Territory and South Australia, Australia: Study Protocol**

**DOI:** <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-079144>

**Autores:** H. Marshall, J. Ward, B. Wang, P. Andraweera, M. McMillan, L. Flood, C. Bell, J. Sisnowski, V. Krause, R. Webby, E. Childs, M. Gunathilake, N. Egoroff, L. Leong, A. Lawrence, R. Baird, K. Freeman, D. Menouhos, D. M. Whiley, J. Karnon, S. van Hal and M. M. Lahra

**INTRODUCCIÓN:** La efectividad de los antibióticos para el tratamiento de las infecciones gonocócicas se ve comprometida debido al aumento de resistencias a los antibióticos; y el desarrollo de una vacuna antigonocócica eficaz ha sido difícil. La evidencia emergente sugiere que la vacuna antimeningocócica B (MenB) autorizada, 4CMenB, es eficaz frente a las infecciones gonocócicas debido a anticuerpos de reacción cruzada y al 95% de homología genética entre las dos bacterias, *Neisseria meningitidis* y *Neisseria gonorrhoeae*, que causan las respectivas enfermedades. Este proyecto tiene como objetivo llevar a cabo una vigilancia epidemiológica y genómica para evaluar la protección a largo plazo de la vacuna 4CMenB contra las infecciones gonocócicas en el Territorio del Norte (Northern Territory, NT) y Australia del Sur (South Australia, SA), y determinar el posible beneficio de las dosis de una vacuna de refuerzo para proporcionar protección a largo plazo frente a las infecciones gonocócicas. **MÉTODOS Y ANÁLISIS:** Este estudio observacional proporcionará resultados de evaluación a largo plazo de la efectividad de la vacuna 4CMenB frente a las infecciones gonocócicas 4-7 años después de la implementación del programa con 4CMenB. Las notificaciones rutinarias de enfermedades notificables serán la base para evaluar el impacto de la vacuna en las infecciones gonocócicas. Los laboratorios de patología proporcionarán datos sobre el número y porcentaje de pruebas positivas para *N. gonorrhoeae* relativas a todas las pruebas administradas y coordinarán la secuenciación molecular de los aislados. Los resultados de la secuenciación del genoma serán proporcionados por SA Pathology and Territory Pathology/New South Wales Health Pathology, y vinculados con los datos de notificación de SA Health y NT Health. Existen limitaciones en los estudios observacionales, incluido el potencial de confusión. Los factores de confusión se analizarán por separado para cada resultado/comparación. **ÉTICA Y DIVULGACIÓN:** el protocolo y todos los documentos del estudio han sido revisados y aprobados por el Comité Ético de Investigación en Seres Humanos del Departamento de Salud y Bienestar de SA (HREC/2022/HRE00308), y la evaluación comenzará en el NT tras la recepción de la aprobación del Comité Ético de Investigación en Seres Humanos de la NT Health and Menzies School. Los resultados se publicarán en revistas revisadas por expertos y se presentarán en reuniones científicas y foros públicos.

## RIESGO DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN BEBÉS PREMATUROS

Title: Risk of Invasive Meningococcal Disease in Preterm Infants

DOI: <https://doi.org/10.1093/ofid/ofae164>

Autores: A. Calvert, H. Campbell, P. T. Heath, C. E. Jones, K. Le Doare, A. Mensah and S. Ladhani

**ANTECEDENTES:** La enfermedad meningocócica invasora (EMI) es más frecuente en el primer año de vida. Hemos planteado la hipótesis de que los bebés prematuros pueden tener un mayor riesgo de EMI y enfermedad más grave que los no prematuros. Comparamos la incidencia, los datos demográficos, la presentación clínica y los resultados de la EMI en bebés prematuros en comparación con los bebés nacidos a término durante los primeros 5 años después de la implementación nacional de una vacuna antimeningocócica del grupo B (4CMenB) para lactantes en Inglaterra. **MÉTODOS:** La Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido lleva a cabo una vigilancia nacional mejorada de la EMI con un seguimiento detallado de todos los casos confirmados en Inglaterra. Se incluyó a lactantes de <1 año (no corregidos para la edad gestacional) con EMI confirmada entre el 1 de septiembre de 2015 y el 31 de agosto de 2020. **RESULTADOS:** Hubo 393 casos de EMI infantil (incidencia: 12,4/100.000 nacidos vivos). Entre 363 (92,4%) de los lactantes con edad gestacional conocida, la incidencia de EMI fue mayor en los prematuros (<37 semanas de gestación) que en los lactantes a término (18,3/100.000 frente a 10,9/100.000; cociente de tasas de incidencia [IRR], 1,68 [intervalo de confianza del 95%, 1,23-2,29]; P=0,001). La incidencia de EMI fue mayor en los nacidos a las <32 semanas de gestación (32,9/100.000; IRR para <32 semanas de gestación frente a bebés a término, 3,01 [intervalo de confianza del 95%, 1,73-5,24]; P≤0,001). No hubo diferencias en los datos demográficos, la presentación clínica, la tasa de ingreso en cuidados intensivos ni la tasa de letalidad, pero los prematuros tenían más probabilidades que los no prematuros de tener ≥1 secuelas (14 de 39 [35,9%] frente a 51 de 268 [19,0%]; P=0,02). **CONCLUSIONES:** Los bebés prematuros tuvieron una mayor incidencia de EMI que los bebés a término y la incidencia de EMI fue más alta en los bebés nacidos a las <32 semanas de gestación. Los prematuros también presentaban un mayor riesgo de secuelas de EMI.

## EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS DE ANTICUERPOS EN TRABAJADORES SANITARIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA Y DETERMINACIÓN DE LAS TASAS DE PORTACIÓN MENINGOCÓCICA

Title: Evaluation of Antibody Responses in Healthcare Workers before & after Meningococcal Vaccine and Determination of Meningococcal Carriage Rates

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.05.004>

Autores: D. Baskol Elik, C. Yildirim, D. Akyol Seyhan, H. Aytac Erdem, A. Zeytinoglu, H. Pullukcu, S. S. Aydemir and M. Tasbakan

Se desconocen las tasas de portador meningocócico nasofaríngeo en los trabajadores sanitarios. La vacuna antimeningocócica se recomienda para los grupos de riesgo, pero los trabajadores sanitarios no están incluidos en los grupos de riesgo de muchos países. En este documento, nuestro objetivo era investigar las tasas de portador meningocócico nasofaríngeo y la respuesta antes y 30 días después de una dosis de la vacuna MenACWY-DT mediante la evaluación de los niveles de anticuerpos IgG antimeningocócicos y la descolonización 6 meses después de la vacunación entre los portadores detectados. Se tomaron muestras de hisopos nasofaríngeos antes de la vacunación para evaluar la portación meningocócica en los trabajadores sanitarios. Todos los participantes recibieron una dosis única de la vacuna MenACWY-DT. Las muestras se recogieron inmediatamente antes de la vacunación y de nuevo el día 30 después de la vacunación. Las muestras almacenadas se analizaron mediante el método ELISA. Los participantes que se determinó que eran portadores meningocócicos en la visita inicial se sometieron a otra ronda de pruebas de hisopo nasofaríngeo seis meses después de la vacunación para comprobar la descolonización. Entre noviembre de 2020 y mayo de 2021, evaluamos muestras de 100 médicos [52% mujeres, 28,28 ± 4,45 (mín.: 24, máx.: 49)]. La mayoría de los médicos trabajaban en el servicio de urgencias (45%), seguido de la unidad de enfermedades infecciosas (14%). 58 médicos tenían antecedentes de al menos un contacto con un paciente infectado por meningococo y 53 (91,4%) habían utilizado antibióticos profilácticos al menos una vez debido a esta exposición. Ninguno de los cultivos de hisopos nasofaríngeos del grupo del estudio dio positivo para *Neisseria meningitidis*. Antes de administrar la vacuna Men-ACWY-DT, se detectó positividad para anticuerpos IgG antimeningocócicos en las muestras de solo 3 (3%) participantes. El día 30 después de la vacunación, el 48% de los participantes mostró un resultado positivo para anticuerpos. Como no detectamos portación nasofaríngea en ningún participante, no evaluamos la descolonización entre los portadores 6 meses después de la vacunación. Cabe destacar que la detección de anticuerpos fue evidente en aproximadamente la mitad de los participantes el día 30 después de recibir una dosis única de la vacuna Men-ACWY-DT.

## **ENSAYO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA FRENTE AL SEROGRUPO B, 4CMENB (BEXSERO), CONTRA LA INFECCIÓN POR NEISSERIA GONORRHOEAE EN HOMBRES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON HOMBRES: PROTOCOLO DEL ESTUDIO GGOVAX**

Title: Multicentre Double-Blind Randomised Placebo-Controlled Trial Evaluating the Efficacy of the Meningococcal B Vaccine, 4cmenb (Bexsero), against Neisseria Gonorrhoeae Infection in Men Who Have Sex with Men: The Gogovax Study Protocol

DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-081675>

Autores: K. L. Seib, B. Donovan, C. Thng, D. A. Lewis, A. McNulty, C. K. Fairley, B. Yeung, F. Jin, D. Fraser, B. R. Bavinton, M. Law, M. Y. Chen, E. P. F. Chow, D. M. Whiley, B. Mackie, M. P. Jennings, A. V. Jennison, M. M. Lahra and A. E. Grulich

**INTRODUCCIÓN:** La gonorrea, la infección sexualmente transmisible causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, tiene un impacto sustancial en la salud sexual y reproductiva en todo el mundo, con aproximadamente 82 millones de infecciones nuevas cada año en todo el mundo. La resistencia antimicrobiana de *N. gonorrhoeae* sigue aumentando y el control de la enfermedad depende en gran medida del tratamiento efectivo, ya que no se dispone de una vacuna antigonocócica eficaz demostrada. Sin embargo, hay cada vez más pruebas de estudios observacionales de cohortes de que la vacuna antimeningocócica de cuatro componentes frente al serogrupo B (4CMenB) (Bexsero), autorizada para prevenir la enfermedad invasora causada por *Neisseria meningitidis*, puede proporcionar protección cruzada frente a la bacteria estrechamente relacionada *N. gonorrhoeae*. Este estudio evaluará la eficacia de 4CMenB frente a la infección por gonorrea en hombres (cis y trans), mujeres trans y personas no binarias que tienen relaciones sexuales con hombres (GBM+). **MÉTODOS Y ANÁLISIS:** Se trata de un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en GBM+, ya sea VIH negativo en la profilaxis previa a la exposición contra el VIH o vive con VIH (recuento de CD4 >350 células/mm<sup>3</sup>), que han tenido un diagnóstico de gonorrea o sífilis infecciosa en los últimos 18 meses (una característica clave asociada a un alto riesgo de infección por *N. gonorrhoeae*). Los participantes son aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir dos dosis de 4CMenB o placebo con 3 meses de diferencia. Los participantes tienen visitas trimestrales a lo largo de 24 meses, que incluyen pruebas de *N. gonorrhoeae* y otras infecciones transmisibles sexualmente, recopilación de datos demográficos, riesgos de comportamiento sexual y uso de antibióticos, y recogida de muestras para investigación para el análisis de respuestas inmunitarias sistémicas y mucosas específicas de *N. gonorrhoeae*. El criterio de valoración principal es la incidencia del primer episodio de infección por *N. gonorrhoeae*, determinada mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, después del mes 4. Los resultados adicionales tienen en cuenta la incidencia de infección sintomática o asintomática por *N. gonorrhoeae* en diferentes regiones anatómicas (es decir, urogenital, anorrectal u orofaringe), la incidencia de genotipos y fenotipos resistentes a los antimicrobianos, y la cantidad y actividad funcional de anticuerpos específicos contra *N. gonorrhoeae*. **ÉTICA Y DIVULGACIÓN:** Se obtuvo la aprobación ética del Comité Ético de Investigación Humana del Hospital St Vincent, Hospital St Vincent Sydney, NSW, Australia (ref: 2020/ETH01084). Los resultados se difundirán en revistas revisadas por expertos y mediante presentación en conferencias nacionales e internacionales. **NÚMERO DE REGISTRO DEL ENSAYO:** NCT04415424.