

Cartas al editor

Vacunación masiva con la vacuna cubana contra *Neisseria meningitidis* tipo B 15

Al editor:

En la pasada Quinta Conferencia Internacional sobre *Neisserias* patógenas, efectuadas en la ciudad holandesa de Noordwijkerhout entre los días 14 y 18 de septiembre de 1986, la delegación cubana al evento presentó algunos resultados sobre la marcha de una vacuna contra el meningococo B, discutiendo los mismos ampliamente. Además, fue anunciado que se efectuaría en breve una prueba masiva de terreno, pues ya las pruebas previas en animales y voluntarios humanos habían arrojado resultados muy satisfactorios (en total, alrededor de 1 550 voluntarios en diferentes experimentos y pruebas han sido vacunados en experiencias preparatorias previas a la prueba de campo).

Con la finalidad de analizar la prueba que se estaba organizando en Cuba y hacerla útil para el resto de los países con problemas meningocócicos, se organizó una reunión para discutir estos proyectos en Cuba, llegándose al consenso de la importancia de dichas pruebas de terreno para Cuba y el mundo, planteándose algunas sugerencias y opiniones, una de las cuales fue mantener informada a la comunidad científica internacional sobre la marcha de dichos trabajos.

En Cuba realizamos dos experimentos masivos de terreno. El primero, que comenzó el día 16 de febrero de 1987, se llevó a cabo en siete provincias del país en escuelas secundarias internas con alta incidencia histórica de la enfermedad y abarcó a más de 80 000 estudiantes entre 11 y 15 años de edad, divididos en dos grupos: uno con la vacuna en estudio y otro con placebo a "doble ciego". El experimento a doble ciego se efectuó asignando un número de lote por escuela según procedimiento estadístico, seleccionado de manera que una escuela solo recibe placebo o vacuna, pero no se sabe hasta la fecha del corte evaluativo del experimento que recibió en efecto.

En la última semana de mayo se terminó este proceso de vacunación y al comienzo del curso escolar fueron vacunados con lotes correspondientes de placebo o vacuna los estudiantes del nuevo ingreso a las escuelas en estudio, lo que completó unas 120-130 mil personas en ese primer experimento.

El otro experimento masivo se comenzó el 12 de mayo de 1987 en la provincia Ciego de Avila, con el objetivo de poder estudiar en un experimento masivo de población los efectos de la vacuna en el corte del curso de la epidemia y otros factores que solo a nivel de población total pueden estudiarse y no en grupos cerrados, tales como:

- efectos sobre el estado del portador en vacunados y contactos no vacunados,
- transmisión de anticuerpos protectores de madre a hijo,
- cepas atípicas y otras circulantes en el área vacunada y resto del país; sus posibles variaciones,

- estudio inmunoepidemiológico integral y poblacional,
- porcentaje de vacunación poblacional necesario para el corte de la epidemia y estado del portador,
- organización de las campañas de vacunación,
- respuestas poblacionales de los diferentes grupos etáreos, etcétera,
- tiempo de duración de la protección.

En este experimento se han vacunado más de 100 000 personas hasta la fecha y se ampliará al sumar otros grupos etarios al experimento.

A pesar de no haberse concluido el trabajo y de que el tiempo transcurrido es muy breve, después de la segunda dosis en parte de la población se han comprobado tres resultados alentadores:

- hasta este momento no ha enfermado ningún vacunado, mientras que sí han enfermado no vacunados,
- la incidencia histórica ha descendido significativamente, y la provincia que ocupaba el primer lugar nacional ya está en el tercero,
- ha descendido significativamente la tasa de portadores.

Además, otro resultado muy alentador lo constituye el hecho de que la preparación de *gammas globulinas hiperinmunes* obtenidas a partir de sueros de vacunados, después de ser sometidas a controles rigurosos fueron usadas hasta el momento con excelentes resultados en la recuperación de niños enfermos de meningitis meningococos en aproximadamente 30 casos.

Esta aplicación terapéutica por primera vez exitosa en meningitis a meningococo, constituye también una prueba indirecta de la efectividad de la vacuna.

También se encuentran en curso investigaciones sobre las implicaciones de la inmunidad celular en el mecanismo protectogénico de la vacuna.

En el número correspondiente a julio de 1987 de la revista *Biotechnology* en la página 661 aparece un artículo escrito por el periodista y editor científico Harvey Bialy, que también refleja parte de esta información.

Actualmente se han resuelto problemas tecnológicos del escalado y se tiene un ritmo acelerado de producción que nos ha permitido acumular en los últimos meses más de 600 mil dosis, y se trabaja aceleradamente en el establecimiento de condiciones de producción a mayor escala.

Aunque ya fue oficializada la patente del producto y el proceso, existe disposición para ayudar al país que lo necesite a resolver su problema de vacunación de una manera u otra, si al final la vacuna resulta exitosa.

Como fue anunciado en la V Conferencia de Noordwijkerhout, estamos en disposición de recibir visitas u opiniones para analizar nuestro trabajo, tanto de especialistas y oficiales de OMS/OPS, como de grupos de diferentes países.

Esperamos poder organizar en La Habana próximamente una conferencia internacional acerca de este tema.

Dra. Concepción Campa Huergo
Jefe del Laboratorio de Investigaciones
de la vacuna antimeningocócica
Centro de Biopreparados
Calle 27 No. 19809 e/198 y 202
Reperto Siboney, La Habana, Cuba

Dr. Gustavo Sierra González
Asesor Principal
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
Apartado 6162, La Habana, Cuba
Télex: 512330 ING GEN CU
Telefax: 218070
