

## VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA BC: DIEZ AÑOS DE USO MASIVO

Victoria Casanueva Gil, Concepción Campa Huergo, Gustavo Sierra González,  
Franklin Sotolongo Padrón, Morelia Baró Suárez, Lourdes Almeida González,  
Luis Izquierdo Pérez, Marlene Armesto del Río, Ivan Cuevas Valdespino

Instituto Finlay, ave. 27 No. 19805, La Lisa, AP 16017 CP 11600, La Habana, Cuba.  
Tel: 21 6086, Fax: (537) 33 6075, 33 6754, e-mail: epidemiologia@finlay.edu.cu.

### Introducción

Hace 10 años, en 1987, se utilizó por primera vez masivamente en Cuba y en el mundo una vacuna contra el meningococo B. Hasta ahora esta vacuna (VA-MENGOC-BC®) es la única disponible, licenciada y utilizada masivamente en varios países. En este trabajo se exponen y analizan en orden cronológico los principales resultados obtenidos con la aplicación de VA-MENGOC-BC® en relación con su seguridad, eficacia, efectividad e impacto durante el período 1987-1997 en Cuba y otros países como Brasil, Colombia y Argentina.

### Métodos

Se corresponden con los utilizados en los estudios de FASE III, y los empleados durante todo el periodo de post-licenciamiento para evaluar el efecto de la intervención (estudios de campo prospectivo aleatorizado a doble ciegos, con la administración de placebo a un grupo control, casos y controles, cohortes retrospectivas y observacionales), basados en el comportamiento de la incidencia, la letalidad, los cambios de patrón en el comportamiento de la enfermedad meningocócica y las notificaciones de eventos adversos post-vacunales.

### Resultados y Discusión

En Cuba fue demostrada una eficacia de 83 % para la población vacunada comparada con la población que recibió placebo (estudio de 106 mil niños entre 10 y 14 años) (1). En otro trabajo basado en la comparación entre vacunados y no vacunados, se evaluó la efectividad para menores de 6 años y esta fue superior al 85 % (2).

En Cuba existe control de la enfermedad meningocócica y se ha logrado la disminución de la incidencia de la enfermedad, con tasas actuales de 0,5 x 100,000

habitantes y un notable impacto tomando en cuenta la diferencia de tasas entre los periodos prevacunales y postvacunales (3).

En estudios de casos y controles realizados en Sao Pablo y Río de Janeiro, fueron estimadas eficacias inferiores para los menores de 4 años que incluyen porcentajes entre 5 y 70 % relacionadas con otras variables (4, 5). Los sesgos de selección fueron demostrados en el caso de los estudios de casos y controles (6). También se estudió la influencia positiva de la vacuna en la disminución de la letalidad teniendo en cuenta la evolución de casos vacunados que enfermaron.

Un estudio realizado en varios estados de Brasil, demostró una eficacia global del 75 % en niños menores de 7 años para el serogrupo B (7). En Colombia, una cohorte de niños entre 3 meses y 4 años vacunada en 1991, fue estudiada retrospectivamente, estimándose una eficacia del 98 % (8). Más recientemente (1994-1996), después de las campañas de vacunación realizadas en Río de Janeiro, Fortaleza y Río Grande del Sur, fue observado el impacto producido después de la aplicación de la vacuna: disminución de la incidencia, desplazamiento de la misma hacia los grupos no vacunados y descenso en la línea de la tendencia de la enfermedad meningocócica (9). Durante el periodo 1987-1997, fueron monitoreados los eventos adversos post-vacunales, demostrándose su baja incidencia (10). Durante 1996 y 1997 se han realizado nuevas campañas en Brasil (Amazonas, Espíritu Santo y Río Grande del Sur). La vacuna antimeningocócica cubana, única en el mundo contra el serogrupo B, detuvo la epidemia y mantiene controlada la enfermedad meningocócica en Cuba. El balance de los resultados de la evaluación de impacto, efectividad y eventos adversos en otros países, demuestran que esta vacuna es segura y eficaz.

1. Sierra GVG *et al.* Vaccine against group B *Neisseria meningitidis*: Protection trial and mass vaccination results in Cuba. NIPH ANNALS 1991;14:195-210.
2. Rico GO *et al.* Effectiveness after license of BC antimeningococcal vaccine (VA-MENGOC-BC) in Cuban children from 0-5 years old. Pathobiology and Immunobiology of Neisseriaceae 1994; 888-894.
3. Perez A *et al.* The epidemiological impact of the antimeningococcal B vaccination in The Republic of Cuba. (in press).
4. Moraes JC *et al.* Protective efficacy of serogroup B meningococcal vaccine in Sao Paulo, Brazil. Lancet 1992;2:1074-8.
5. Noronha CP *et al.* Assessment of the direct effectiveness of BC meningococcal vaccine in Rio de Janeiro: a case control study. International Journal of Epidemiology 1995;24:1050-7.
6. Costa EA *et al.* On the controversy about the efficacy of the Antimeningococcal B Vaccine: Methodological Pitfalls. Cad Saude Publ 1995;2:332-335.
7. Costa EA *et al.* Relatoria sobre a avaliacao da eficacia da vacina antimeningococica BC de origem cubana. Informe Epidemiológico do SUS 1994;2:7-32.
8. Echeverry ML *et al.* Efectividad de un vacuna antimeningocócica en una cohort de Itagui, Colombia. Boletín Epidemiológico de Antioquia 1995;2:47-51.
9. Noronha CP *et al.* Epidemiologia da doenca meningocócica na cidade do Rio de Janeiro: modificacoes após vacinacao contra os serogrupos B e C. Cad. Saude Públi 1997;2:295-303.
10. Debbag R *et al.* Evaluación de las reacciones adversas asociadas con la vacuna antimeningocócica BC. Informe preliminar sobre 8 117 vacunados. Rev Hosp Niños BAires 1994;36:249-54.