

I-4

IMPACTO DE LA VACUNA BASADA DE POLISACÁRIDO VI CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA

Hernández-Roche Jonatan, Beoto Ramos Sucet, Domínguez Alvarez Francisco, Baró Rodríguez Morelia, Cuevas Valdespino Iván, Fernández García Cheila.

Instituto Finlay. Ave 27, No. 19805. A.P.16017. Cod. 11600, La Lisa, Ciudad Habana, Cuba. Fax: (53 7) 273-1218, (53 7) 273 1218, (53 7) 208-6075. e-mail: jhernandez@finlay.edu.cu; jonatanhr@gmail.com

Palabras clave: Fiebre tifoidea, vacuna, polisacárido.

Introducción: La fiebre tifoidea provocada por *Salmonella typhi*, es una grave enfermedad que ocurre frecuentemente en muchos países en vías de desarrollo. Su control requiere la descontaminación de las aguas, un efectivo tratamiento de desechos junto al diagnóstico y tratamiento rápido de pacientes y portadores asintomáticos.¹ Debido a problemas con el rápido diagnóstico y tratamiento, la inmunoprofilaxis es una de las vías más seguras. Las vacunas desarrolladas la mayoría están basadas en células enteras. La vacuna inactivada de células enteras que se administra en dos dosis produce reacciones adversas locales y sistémicas asociadas con la presencia de endotoxinas; y proporciona inmunidad por pocos años.^{1,2} Se han realizado varias mejoras a las vacunas inactivadas, pero persisten serios problemas relacionados con reacciones locales y sistémicas.² El Instituto Finlay desarrolló una vacuna contra la fiebre tifoidea basada en polisacárido Vi en sustitución de la inactivada compuesto por células enteras. El antígeno Vi es un polisacárido que está presente en la superficie de *S. typhi* y juega un importante papel en la inmunidad. El objetivo de nuestro trabajo es demostrar el impacto del desarrollo de la vacuna contra la fiebre tifoidea.

Metodología: Para este estudio se utilizó la vacuna contra *S. typhi* de polisacárido Vi absorbida en gel de hidróxido de aluminio. Una vez completados satisfactoriamente los estudios preclínicos (seguridad y eficacia en modelo animal), se realizaron los estudios clínicos Fase I, II, III – ensayo de campo, vía intramuscular, dosis única, a doble ciego y aleatorio. Se emplearon 347 voluntarios sanos de ambos sexos, (placebo y vacuna), para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad. Como grupo control se empleó su similar comercial² Typhim-Vi™ y la vacuna antitetánica. Para el estudio de F-IV se empleó grupos de voluntarios de 838 niños y adolescentes escolares de ambos sexos de 9 a 17 años. Posteriormente, se evaluaron los resultados y se realizaron los estudios estadísticos correspon-

dientes (EpiInfo V. 6.0 y el paquete estadístico SPSS sobre Windows V. 10.0).³

Resultados y discusión: Nuestros resultados mostraron que la concentración de anticuerpos antipolisacárido Vi medida por ELISA fue el doble de la concentración de anticuerpos, con respecto a la concentración prevacunal. Además, no existe diferencias significativas entre los grupos de la vacuna de Polisacárido Vi y la vacuna comercial con relación a la incidencia de los síntomas locales y generales esperados y no esperados ($p>0.05$). Los datos de la reactogenicidad proceden de un período de seguimiento de 30 días en 347 sujetos, donde no hubo fiebre grado 3 en ninguno de los grupos o se produjeron eventos adversos graves. La incidencia de los síntomas y signos locales se corresponden con los reportados en las fases anteriores. La vacuna de polisacárido Vi de *Salmonella typhi* presenta varias ventajas, como la de provocar escasas reacciones adversas, muy similares a las producidas por otras de polisacáridos purificado; el empleo de una sola dosis que logra tanta protección como dos de la vacuna celular inactivada, unido a su alta estabilidad a temperatura ambiente, la convierte en una variante muy favorable para la preventión de esta enfermedad. Esta vacuna es viable para muchos países que enfrentan desastres naturales, problemas sanitarios, donde las tasas de morbilidad y mortalidad por fiebre tifoidea son altas.

Conclusión: La vacuna basada en polisacárido Vi de *Salmonella typhi* es segura, inmunogénica y de baja reactogenicidad.

REFERENCIAS

1. Lee W. Fanning Typhim™ Vaccine. *J Travel Med* 1997; 4: 32-37.
2. Wiens BL. Choosing an equivalence limit for noninferiority or equivalence studies. *Contr Clin Trials* 2002; 23: 2-14.
3. SPSS® for Windows™. Version 10.0. SPSS Inc. USA; 1999.