

## Bioquimia

Volumen **29**  
Volume

Suplemento **1**  
Supplement




Marzo **2004**  
March

*Artículo:*

### Inmunoprofilaxis de una vacuna trivalente contra la Leptospirosis desarrollada por el Instituto Finlay

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AC

## Otras secciones de este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

## I-4

## INMUNOPROFILAXIS DE UNA VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA LEPTOSPIROSIS DESARROLLADA POR EL INSTITUTO FINLAY

Jonatan Hernández Roche, Iván Cuevas, Victoria Casanueva, Ricardo Montero, Sucet Beoto.

Instituto Finlay. Ave 27, No. 19805. AP.16017. Cod. 11600, La Lisa, Ciudad Habana, Cuba. Tel. 53 (7) 272 0809. Fax: 53 (7) 272 0809. e-mail: jhernandez@finlay.edu.cu; jonatanhr@yahoo.com

**Palabras clave:** Leptospira, Vacuna, Eficacia, Reservorio.

**Introducción:** La Leptospirosis es una enfermedad zoonótica de amplia distribución mundial, causada por la especie fenotípica *Leptospira interrogans*.<sup>1</sup> Existen más de 250 serotipos, clasificados de acuerdo a sus diferencias antigénicas, aunque unos pocos están involucrados en epidemias y brotes. Está asociada a riesgos ocupacionales, desastres debido a cambios climáticos, además de las condiciones higiénico-sanitarias desfavorables, donde tienen un papel preponderante como reservorio los roedores, ganados, etc. La leptospirosis puede provocar encefalitis y meningitis aséptica. La vacunación a grupos de riesgos constituye una de las medidas de protección más útiles en el hombre para evitar la infección. Las vacunas conocidas hasta el momento confieren una protección relativamente corta entre 6 meses y 1 año, siendo además serovares específicos. Durante la década del 90 del siglo pasado, la enfermedad presentó una tendencia ascendente en la población cubana. Es por ello que el Instituto Finlay se da a la tarea de desarrollar una vacuna contra la Leptospirosis, (vax-SPIRAL<sup>®</sup>) teniendo en cuenta la presencia de los serovares circulantes en el país.<sup>2</sup> Este trabajo tiene como objetivo mostrar el desarrollo de la vacuna cubana contra la leptospirosis de esta institución.

**Metodología:** Se utiliza la vacuna antileptospirósica trivalente absorbida en gel de hidróxido de aluminio, como adyuvante, compuesta por los serovares *L. pomona*, *L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae* (serovares de mayor frecuencia de circulación en la población). 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. Para el estudio de F-I se emplearon 80 voluntarios sanos de ambos sexos. En el estudio de F-II se emplearon grupos de voluntarios entre 15-59 años divididos en grupos de 100 y 105 (Placebo y vacuna, respectivamente). Este ensayo fue realizado a doble ciego. Para el estudio de eficacia se incluyeron 101 708 voluntarios de 20-64 años de edad con seguimiento de 12 meses. Posteriormente, se evaluaron los resultados y se realizaron los estudios estadísticos correspondientes.

**Resultados y discusión:** Los estudios preclínicos de la vacuna antileptospirósica demostraron el poder inmunogénico y protector, y su inocuidad<sup>2</sup>. En los ensayos clínicos quedó demostrada la inocuidad de la vacuna al no presentarse reacciones adversas significativas. Entre las más frecuentes fueron febrícula, dolor ligero en el lugar de la inyección, las cuales desaparecieron en pocos días. El estudio de reactogenicidad de F-II demostró que la vacuna es segura y muy poco reactogénica. Los estudios demostraron además una diferencia significativa entre los vacunados y los placebos. Los estudios de eficacia demostraron que existe una eficacia serovar específica de un 78.1 %, considerándose satisfactoria. La vacuna contra la leptospirosis posibilitó una reducción en la tasa de morbilidad en Cuba<sup>3</sup> de 0.7 en 1994 a 0.3 en el 2002. Se han empleado en la actualidad más de 4 millones de dosis, con una protección de 2 años. Esta vacuna es útil no solo para la población cubana, sino para otras poblaciones de la región de América Latina pues los serovares circulantes son los mismos que posee la vacuna. Por lo tanto esta vacuna es un instrumento en el mejoramiento de la salud de muchas poblaciones de esta región afectada por la leptospirosis.

**Conclusiones:** La vacuna antileptospirósica es segura y muy bien tolerada, siendo la protección de 2 años.

Es una vacuna efectiva y eficaz que protege contra la leptospirosis humana producida por los serogrupos pomona, canícola e icterohaemorrhagiae, evidenciándose estos resultados en la disminución de la enfermedad en Cuba.

### Referencias

1. Martínez R, Obregón. Reactogenicidad e inmunogenicidad de la primera vacuna cubana contra la leptospirosis humana. Rev Cubana Med Trop 1998; 50: 12-21.
2. González M y cols. Evaluación de la capacidad inmunogénica y protectora de componentes extracelulares de *L. interrogans*. Vaccimonitor. 1997; 6(7): 6-10.
3. Ministerio de Salud Pública. Anuarios estadísticos. 1991 a 2001. p. 1-10. Available from: [www.infomed.sld.cu/anuario.html](http://www.infomed.sld.cu/anuario.html)