

## **COMUNICACIONES BREVES**

# **INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA CUBANA RECOMBINANTE CONTRA HVB, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS, CON ESQUEMA 012 MESES.**

*O. Juliao<sup>1</sup>, A. González<sup>2</sup>, V. Ramírez<sup>3</sup>, M.C. Rojas<sup>4</sup>, A. Iglesias<sup>5</sup>*

**Evaluamos la inmunogenicidad de la vacuna cubana recombinante contra la HBV aplicando el esquema 012 meses, en niños de 1 a 10 años, encontrándose que con la segunda dosis el 98% tienen seroprotección (valores  $\geq 10$  UI/l) y después de la tercera dosis (75 días) el 100% de los vacunados tienen niveles de anticuerpos  $\geq 100$  UI/l.**

## **INTRODUCCION**

Teniendo en cuenta la importancia de la población infantil en las altas tasas de prevalencia por infección con el HVB a nivel mundial (1, 2), así como la necesidad de establecer programas nacionales que contribuyan al control de esta entidad en nuestros países (3), hemos trabajado en los campos de diagnóstico (4) y profilaxis (5, 6), con el objetivo de conocer a quiénes y cómo se debe vacunar con los esquemas más eficientes.

Recientemente pudimos conocer que la vacuna cubana recombinante aplicada en adultos, utilizando el esquema 012, produce altos niveles de protección y partiendo del criterio que los niños son mejores respondedores para este inmunógeno, nos propusimos como objetivo conocer el nivel de inmunogenicidad de esta vacuna en una muestra de hijos de funcionarios del Instituto Nacional de Salud de Bogotá, Colombia.

## **MATERIAL Y METODOS**

A 58 niños que previamente habían sido vacunados con la vacuna triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis) y que serológicamente mostraron evidencias de no haber estado en contacto con el HVB (anti-HBc, antiHBs y HBsAg negativos), se les aplicó vacuna cubana recombinante anti-HVB en dosis de 10 microgramos por vía intramuscular en la región deltoidea, siguiendo el esquema 012 meses. Se tomaron muestras de sangre para la evaluación de la inmunogenicidad, 30 días después de la segunda dosis y 15 días después de la tercera dosis, respectivamente. Los métodos empleados para los niveles de inmunogenicidad fueron los inmunoenzimáticos cuantitativos de Abbott (segunda y tercera dosis) y Organón (tercera dosis). El trabajo se inició en enero de 1992 y culminó en marzo del mismo año.

Las características del grupo de niños del estudio en cuanto a sexo, edad (meses), talla (cm) y peso (kg) se presentan en la tabla 1.

<sup>1</sup> Asesor de Epidemiología, Instituto Nacional de Salud, Santafé de Bogotá, Colombia.

<sup>2</sup> Instituto Superior de Ciencias Médicas, La Habana, Cuba

<sup>3</sup> Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

<sup>4</sup> Grupo de Virología, Instituto Nacional de Salud, Santafé de Bogotá, Colombia.

<sup>5</sup> Director, INS.

**TABLA 1. Características de los 58 niños vacunados**

SEXO	EDAD (meses)	TALLA (cm)	PESO (Kg)
Niñas 34 (59%)	Promedio 62	Promedio 104	Promedio 17
Niños 24 (41%)	(14-120)	(74-140)	(9-30)
Total 58 (100%)	D.S. 34	D.S. 27	D.S.6

La inmunogenicidad se evaluó bajo los siguientes parámetros:

Seroconversión	( $> 0$ UI/l)
Seroprotección	( $\geq 10$ UI/l)
Hiperrespuesta	( $\geq 100$ UI/l)
Media geométrica	(UI/l)

## RESULTADOS Y CONSIDERACIONES

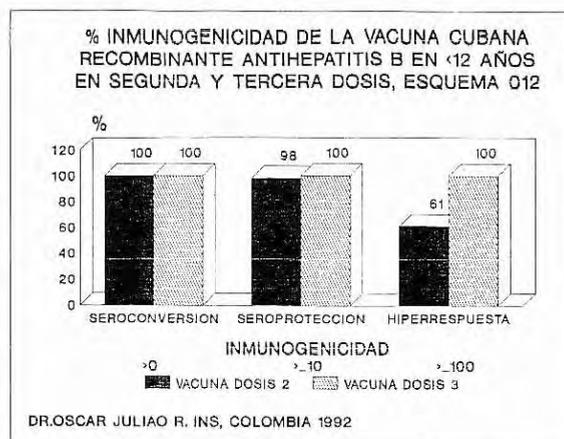
La inmunogenicidad estudiada a los 60 días (segunda dosis) por el método de Abbott mostró los siguientes resultados:

- seroconversión = 100%
- seroprotección = 98%
- hiperrespuesta = 61%
- media geométrica = 156 UI/l

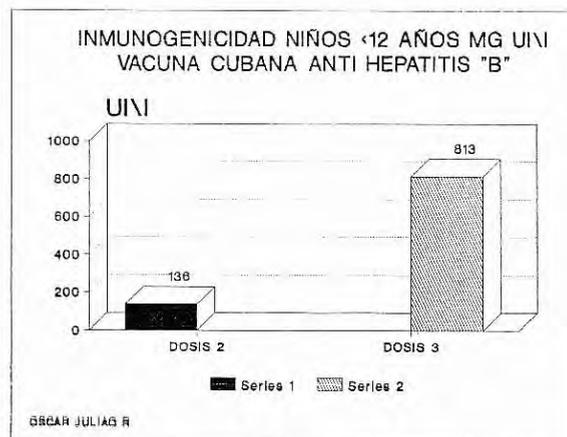
Los valores obtenidos anteriormente por nosotros aplicando este mismo esquema en adultos (5), fueron igualmente altos, por lo que, si bien para cada uno de los parámetros evaluados se observan valores superiores, las diferencias estadísticas no son significativas (Chi cuadrado = 2,71  $p > 0,05$ ).

El análisis de la inmunogenicidad a los 75 días de iniciada la vacunación con el esquema 012 mediante los métodos de Abbot y Organón fue en medias geométricas de 813 UI/l y 519 UI/l, respectivamente. Por los dos métodos se obtuvo un 100% de valores  $> 100$  UI/l (hiperrespuesta) (gráfica 1). Estos resultados no difieren de los obtenidos en adultos usando el mismo esquema, por lo que podemos concluir que la vacuna cubana recombinante en este esquema corto de vacunación logra un alto grado de inmunogenicidad, tanto en adultos (20  $\mu$ g/dosis) como en niños (10

GRAFICA 1



GRAFICA 2



$\mu$ g/dosis); resaltándose el hecho que después de aplicadas solo dos dosis (60 días), el 98% de los niños muestran seroprotección (gráfica 2).

## SUMMARY

We evaluated the immunogenicity of the recombinant HBV Cuban vaccine, utilising the 012 months scheme in children between 1 to 10 years of age. With the second dose, 98% of after the vaccinated children developed seroprotection (values  $\geq 10$  IU/l) and after the third dose (75 days), 100% had antibody levels  $> 100$  IU/l.

### AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la colaboración del personal del Ministerio de Salud, y del Instituto Nacional de Salud que participaron en este estudio, así como a Biolehener Ltda. por su ayuda.

### REFERENCIAS

1. World Health Organization. International conference on the control of hepatitis B in developing world. Cameroon. Oct 7-9, 1991.
2. V International symposium on viral hepatitis. Madrid, January 30-February 1, 1992.
3. Taller de expertos para el control de la hepatitis viral tipo B. Ministerio de Salud. octubre 1992. Santafé de Bogotá, Colombia.
4. **Juliao O.** Prevalencia de antígeno de superficie de hepatitis B en Colombia. *Biomédica* 11: 1991;
5. **Juliao O.** Estudio de inmunogenicidad para dos vacunas recombinantes contra hepatitis B comparando dos esquemas. *Biomédica* 1191; 11.
6. **AB. Hoyos.** Inmunogenicidad de la vacuna recombinante Cubana Anti-HBV en trabajadores de la salud vacunados sin seroprotección. *Biomédica* 1191 11.