

## VACUNA ANTIVARIOLICA LIOFILIZADA

*Observaciones sobre su potencia conservada a la temperatura ambiente  
y a la de 37°C.*

AURELIO SOUSA IGLESIAS

Y

ALEJANDRO SOUSA CASTAÑEDA

Departamento de Virus y Rickettsias del  
Instituto Nacional de Higiene y S. P.

La vacunación antivariólica ha sido realizada en el Perú, mediante el empleo de vacuna glicerinada, cuyas exigencias de refrigeración son bien conocidas, lo que representa una serie de dificultades, dada la irregularidad de clima de las distintas zonas del territorio, así como los inconvenientes del transporte para algunos lugares, es por todo esto que se creyó conveniente el estudio del método de liofilización, el que se procedió a realizar de acuerdo a la técnica de HORNIBROOK y GEBHARD (1951), la que nos fué enseñada personalmente por el último de los autores nombrados. El vaccínifero 5865, sirvió para la demostración que nos hizo en marzo de 1953, dejando a nuestra responsabilidad las futuras liofilizaciones, la selección técnica de las cepas y el control de la vacuna en cuanto a potencia e inocuidad. Así mismo nos recomendó verificar estudios sobre la adaptabilidad de este tipo de vacuna en nuestro variable clima, duración de la viabilidad de la misma, animales que la produce (ganado vacuno), y sobre todo los recursos disponibles para continuar su elaboración, ya que dicha técnica requiere equipo y personal especializado.

Preparada la pulpa según el método de DUCOR (1947), se procedió al recuento bacteriano, pruebas de inocuidad y de potencia, según los requerimientos oficiales del National Institute of Health de los Estados Unidos de Norte América, empleando como referencia en la primera prueba una vacuna comercial norteamericana y posteriormente la vacuna standard de la institución mencionada. Entonces se procedió a

separar 60 tubos de 50 dosis cada uno, destinando 20 de ellos a ser conservados a la temperatura ambiente; 20 a la temperatura de 37°C. y otros 20 a 14°C.

De igual manera se controlaron los lotes 5866 y 5867, y sistemáticamente se ha venido haciendo el mismo estudio en todos los lotes de vacuna liofilizada, así como (a manera de control), en dos lotes de vacuna glicerizada: 5865 y 5866, que fueron colocados en iguales condiciones para experiencias paralelas. El número de lotes de vacuna liofilizada llega a 10, habiendo producido en total más de 1,000.000 de dosis vacunantes.

Periódicamente hemos controlado la potencia de cada lote y de cada tipo de vacuna, comprobando que ninguno de los lotes de vacuna liofilizada había disminuido su potencia hasta el año y 10 meses de su preparación, expuesta a la temperatura ambiente y a 37°C. Se observó que su potencia disminuyó muy lentamente a la temperatura de 37°C. a partir de un año y 11 meses de su elaboración. En cambio la vacuna glicerizada perdió el 40% de su potencia a los 2 meses y 15 días de conservación a 4°C.; 60% de su potencia a los 30 días de conservada a la temperatura ambiente (promedio 20°C.); y, a los 12 días se mostró inactiva a la temperatura de 37°C.

Las vacunas liofilizadas de más de un año de conservación bajo las condiciones arriba mencionadas, fueron experimentadas en seres humanos, dando los mejores resultados. Evolucionan normalmente, como puede apreciarse en las ilustraciones: sin gran edema, con eritema circunvecino muy limitado y adenitis poco marcada; no obstante se ha observado pequeñas generalizaciones dentro del perímetro eritematoso.

El Jefe del Departamento de Inmunizaciones de la División de Enfermedades Transmisibles, Dr. ANTONIO DE LA FUENTE, quien también aplicó nuestra vacuna en seres humanos, nos ha proporcionado interesantes datos estadísticos, que corroboran nuestras observaciones.

Gran parte de la campaña antivariólica del año 1954 en el Perú, ha sido hecha con vacuna liofilizada, proveniente de los lotes 5865, 5866, 5867, 5868, 5869, 5870 y 5880, habiéndose realizado 94,826 primo-vacunaciones, 275,782 revacunaciones en el Norte, Centro, Sur y Oriente, deduciéndose así la inocuidad de la vacuna en referencia, la que evolucionó normalmente en todos los casos sin complicaciones generales o locales. No se ha observado un solo caso de encefalitis, tétanos, ni flemón erisipelatoso sobre un total de 370,608 inoculaciones.

En cuanto al índice de efectividad, podemos afirmar que en Lima, arroja un 100% en más de 1,000 niños primovacunados y 2,000 revacunados. El control técnico de esta vacuna fué hecho por el Centro de Vacunaciones de la División de Enfermedades Transmisibles.

Es importante anotar que muchos de los lotes de vacuna liofilizada fueron empleados después de 14 meses de su preparación, y que todos ellos fueron enviados a los distintos departamentos, provincias y distritos del país, sin refrigeración, habiendo alcanzado un índice de efectividad hasta del 97% en muchos departamentos del Norte, Centro, Sur y Oriente del territorio. A diferencia con la vacuna glicerinada, que fué remitida en condiciones de estricta refrigeración hasta el momento mismo de su empleo se obtuvieron resultados efectivos que alcanzaron hasta el 85-90%.

#### SUMARIO

1. El Instituto Nacional de Higiene y Salud Pública produce en la actualidad vacuna antivariólica liofilizada, cuya eficacia ha sido verificada en más de 370,000 inoculaciones, habiendo realizado este control una entidad distinta a la fuente de producción.

2. Durante 22 meses la vacuna liofilizada ha sido observada en condiciones experimentales, a la temperatura ambiente y a la de 37°C., lapso durante el cual, conservó su potencia. De esta manera el uso de la vacuna liofilizada tiene ventajas en países con climas variados y con lugares muchas veces alejados de los principales centros de comunicación. Por tanto se ha comprobado una vez más, la superioridad de esta vacuna en relación con la vacuna glicerinada.

#### SUMMARY

1. The National Institute of Hygiene and Public Health produces at the present time lyophilized anti-smallpox vaccine. The effectiveness of this vaccine has been confirmed in more than 370,000 inoculations made by an agency different from that producing the vaccine.

2. The lyophilized vaccine has been observed under experimental conditions at room temperature and at 37°C during a period of 22 months. Potency was maintained throughout this period. Because of this quality, this type of vaccine has advantages in countries with variable climates and with areas remote from centers of communication. Once again the superiority of lyophilized vaccine over glycerinated vaccine has been demonstrated.

## REFERENCIAS

- HORNIBROOK, J. W. and GEBHARD, W. H.  
 1951 Dried Smallpox Vaccine. *Pub. Health Rep.* 66: 38-43.
- DUCOR, D. H.  
 1947 An Improved Method of Producing Smallpox Vaccine of Low Bacterial Content. *Pub. Health Rep.* 62: 565-581.

## EXPLICACION DE LAS FIGURAS

**Caso A.**—Vacuna de un año y diez meses a la temperatura ambiente; corresponde a un niño de dos años de edad vacunado en el brazo. (Primovacunación).

**Fig. 1.**—Vista tomada el 7º día: pústula con generalizaciones satélites, muy poco eritema, nada de edema.

**Fig. 2.**—Vista tomada el 10º día: pústula sin eritema ni edema. Las mismas generalizaciones satélites.

**Fig. 3.**—Vista tomada el 12º día: formación de costra en la zona inoculada y satélites.

**Fig. 4.**—Vista tomada el 16º día: desprendimiento de la costra.

**Caso B.**—Correspondiente a una niña de menos de un año de edad, vacunada en la pierna con vacuna conservada a temperatura de 37°C. por un año y diez meses. (Primovacunación).

**Fig. 5.**—Vista tomada el 7º día: pústula con eritema periférico muy circunscrito.

**Fig. 6.**—Vista tomada el 12º día: formación de costra.

**Fig. 7.**—Vista tomada el 16º día: desprendimiento de la costra.

