

Esquemas de Inmunización en hámsters frente al Preparado Vacunal Antileptospirosico Cubano

Mariela NARANJO-MEDINA ^{1*}, Yoandra RODRÍGUEZ-JÍMENEZ ¹,
Reynaldo OLIVA-HERNÁNDEZ ¹, Ulises JÁUREGUI-HAZA ² y Marta GONZÁLEZ-GONZÁLEZ ²

¹ Laboratorio de Leptospira y División de Modelos Animales, Instituto Finlay.
Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Ave 27 N° 19805,
La Lisa, AP 16017, Cod 11600, La Habana, Cuba.

² Centro de Química Farmacéutica, Calle 200 y 21, Atabey, Playa,
Apartado Postal 16042, La Habana 11600, Cuba.

RESUMEN. Se evaluaron diferentes esquemas de inmunización con el preparado vacunal cubano contra la leptospirosis en hámsters, con el objetivo de seleccionar los parámetros óptimos para el ensayo clínico Fase II en humanos. Nueve esquemas de vacunación fueron ensayados, utilizando dos dosis de 0,25; 0,5 y 0,75 mL, con intervalos de 4, 6 y 8 semanas entre ellas. La dinámica de anticuerpos se determinó mediante un ensayo inmunoenzimático. Conjuntamente se realizó un estudio de Dosis-Respuesta de la vacuna a diferentes diluciones. Los mayores niveles de inmunogenicidad se lograron con el esquema de vacunación de dos dosis de 0,5 mL con un intervalo de 6 semanas. La vacuna confirió niveles de protección elevados hasta la dilución de 1:4. De acuerdo a estos resultados proponemos el esquema de vacunación antes mencionado para los ensayos clínicos en humanos, así como la evaluación de la dosis de 0,25 mL con intervalo de 6 semanas en el ensayo clínico Fase II.

SUMMARY. "Immunisation schemes with the Cuban vaccine preparation against Leptospirosis in hamsters". Different immunisation schemes with the Cuban vaccine preparation against Leptospirosis were evaluated in hamsters, in order to choose which one is better to be evaluated in the Clinical Assay Phase II (Immunogenicity) in humans. Nine immunisation schemes were used: doses of 0.25; 0.5 and 0.75 with intervals of 4, 6 and 8 weeks between them. The immunogenicity was measured by an immunoenzymatic assay. At the same time a study of Doses-Response using different dilutions of the vaccine was performed. The highest immunogenic levels were reached with the scheme of two doses of 0.5 mL each one, separated by six weeks. The vaccine provided good protection level until the dilution of 1:4. According to this results we propose the immunisation scheme described above for clinical assays in humans, as well as to evaluate the use of two doses of 0.25 mL with a six week interval in the clinical assay Phase II.

INTRODUCCION

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica causada por espiroquetas de la especie *Leptospira interrogans* ¹. El control de esta enfermedad puede lograrse por diferentes vías: buenas prácticas de laboreo animal, control de vectores, minimizando el riesgo de exposición a *Leptospira*, quimioterapia y a través de la vacunación ².

Existen numerosos reportes acerca del desarrollo de vacunas antileptospirosicas monovalentes, bivalentes y polivalentes ³⁻⁸. Sin embargo las disponibles hasta el momento confieren corta inmunidad y no proveen protección cruzada contra muchos de los serovares de *L. interrogans* ^{2,5,7,9}.

En los últimos años se ha producido un in-

cremento de la leptospirosis en Cuba, observándose casos no sólo en la población adulta, sino también en la infantil ¹⁰. Debido a esta situación y a la necesidad de establecer un nivel adecuado de protección en todo el personal de riesgo, se desarrolló un preparado vacunal adsorbido en gel de hidróxido de aluminio, compuesto por los serogrupos de mayor incidencia en nuestro país (*L. canicola*, *L. copenhageni* y *L. mozdok* ¹¹).

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en estudios anteriores acerca de la capacidad inmunogénica y protectora de este preparado en animales ¹², se hizo necesario evaluar diferentes esquemas de inmunización con vistas a seleccionar los parámetros óptimos para el esquema

PALABRAS CLAVE: Esquema de inmunización, Inmunogenicidad, Leptospirosis.

KEY WORDS: Immunisation scheme, Immunogenicity, Leptospirosis.

* Autora a quien dirigir la correspondencia. Fax: 53(7)336075. E mail: leptosp@finlay.edu.cu.