

## **Introducción de la vacunación antineumocócica, un proyecto conjunto de la Biotecnología y el Sistema de Salud Cubano**

### **Introduction of pneumococcal vaccination, a joint project of Biotechnology and the Cuban Health Care System**

**Nivaldo Linares-Pérez**

Dirección de Investigaciones Clínicas y Evaluación de Impacto. Instituto Finlay de Vacunas (IFV). La Habana, Cuba.

*La infección por neumococo constituye la principal causa de muerte en edades extremas de la vida. Las formas graves de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) siguen siendo la principal causa de enfermedad prevenible en niños menores de menos de 5 años de edad.<sup>1</sup> El estado de portador asintomático de neumococo en la nasofaringe es altamente prevalente entre los niños pequeños y también en preescolares, y es, a menudo, el primer evento que, subsecuentemente, conduce a la enfermedad neumocócica entre la población infantil.<sup>2,3</sup>*

*La carga de enfermedad por neumonías bacterianas y en menor grado por meningitis, particularmente por neumococo en Cuba, es reconocida por la comunidad médica nacional como un problema de salud pública entre los niños de menos de 5 años de edad del país.<sup>4,5</sup> Investigaciones realizadas sobre la circulación de serotipos de neumococo en casos hospitalizados, la carga de neumonías y meningitis bacterianas, y más recientemente de prevalencia de colonización nasofaríngeas en lactantes y niños preescolares, avalan esta percepción.<sup>6,7</sup>*

*Desde hace más de 15 años, vacunas neumocócicas conjugadas (PCVs) están disponibles para su uso en muchas partes del mundo, y son altamente efectivas en la prevención de la enfermedad invasiva en lactantes y niños.<sup>8</sup> Numerosos estudios publicados reportan aceptados perfiles de seguridad, inmunogenicidad, eficacia e impacto, especialmente en lactantes, por lo que se conoce que la aplicación de estas vacunas evita la colonización nasofaríngea, previene la ENI y reduce significativamente las neumonías adquiridas en la comunidad (NAC) en los niños menores de 5 años de edad.<sup>9</sup> Sin embargo, la disponibilidad de PCVs para la población infantil que vive en países de bajos ingresos ha sido y continúa siendo muy limitada. Es el alto precio de las vacunas, y sus consiguientes efectos en el presupuesto público de los países, su causa principal.<sup>10</sup>*

*Cuba, como muchos países del sur, no ha introducido la vacunación contra neumococo, o si lo han hecho, sus coberturas son, en general, bajas, lo que está esencialmente asociado a los altos precios de las vacunas comerciales existentes, a*

*pesar de poder ser adquiridas incluso a través del Fondo Rotatorio de la OPS. En respuesta, investigadores del IFV, en colaboración con diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud, iniciaron en 2006 el "Proyecto Neumococo", consistente en la concepción y desarrollo de la nueva vacuna conjugada antineumocócica (PCV7-TT), cuya composición incluye 2 g de polisacáridos de los serotipos 1, 5, 14, 18C, 19F, 23F y 4 µg de 6B, todos conjugados con toxoide tetánico adsorbido sobre fosfato de aluminio.<sup>11</sup> Esta nueva propuesta, se reconoce como la de más elevada complejidad científica, química, analítica y tecnológica enfrentada por los científicos cubanos, por tratarse de una vacuna multivalente, basada en la conjugación de siete antígenos polisacáridos capsulares de neumococo.*

*La estrategia de introducción de la vacunación antineumocócica en Cuba basada en el desarrollo de un modelo de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de impacto, ha venido generando sólidas evidencias científicas sobre el funcionamiento del candidato vacunal cubano. La estrategia propone introducir la vacunación antineumocócica usando PCV7-TT a un menor precio, menor número de dosis, alta cobertura (≥ 90 %), y al menos con la misma eficacia, efectividad e impacto en salud, respecto a las vacunas existentes.*

*La implementación de la estrategia permitirá el registro sanitario de la vacuna en 2018, para ser usadas primero en el grupo de niños preescolares entre 1 y 5 años; y luego, en 2019, para el grupo de niños lactantes menores de un año de edad, a través del Programa Nacional de Vacunación del Ministerio de Salud Pública. Esta apuesta significa que la vacunación de los niños preescolares con vacunas conjugadas contra neumococos genera una "protección de rebaño", capaz de proteger a la población no vacunada, fundamentalmente niños, lactantes y adultos mayores. Este enfoque promueve un cambio del paradigma actual centrado en la inmunidad individual, a un nuevo paradigma que privilegia la inmunidad poblacional como estrategia más costo-efectiva para la práctica preventiva basada en vacunas.*

*Los resultados de los primeros estudios incluidos en agenda de investigación epidemiológica para el período 2014-2018, a poco menos de dos años de la implementación de la Red de Vigilancia Centinela del Proyecto Neumococo en 2014, dando continuidad a los esfuerzos iniciados años antes, se presentan en este número especial de la Revista Cubana de Pediatría, dedicado al neumococo y la enfermedad neumocócica en Cuba.*

*El reto de la nueva vacuna cubana PCV7-TT y la estrategia de introducción de la vacunación antineumocócica propuesta, significan un desafío superior. Sin embargo, la contribución científica y para la salud pública, no solo mejorará el cuerpo de evidencias en la era de las vacunas conjugadas, sino también la práctica de la vacunación antineumocócica en Cuba y a nivel global.*

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Harboe ZB, Valentiner-Branth P, Benfield TL, Christensen JJ, Andersen PH, Howitz M, et al. Early effectiveness of heptavalent conjugate pneumococcal vaccination on invasive pneumococcal disease after the introduction in the Danish Childhood Immunization Programme. *Vaccine*. 2010; 28(14): 2642-7.
2. Austrian R. Some aspects of the pneumococcal carrier state. *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 1986; 18: 35.

3. Gray BM, Converse GM, Dillon HC. Epidemiologic studies of *Streptococcus pneumoniae* in infants: acquisition, carriage, and infection during the first 24 months of life. *Journal of Infectious Diseases*. 1980;142(6):923-33.
4. Cuba. Ministerio de Salud Pública (Minsap). Consenso nacional para el diagnóstico y tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en Pediatría. La Habana, Cuba; 2013.
5. Dickinson FO, Pérez AE. Bacterial meningitis in children and adolescents: an observational study based on the national surveillance system. *BMC Infectious Diseases*. 2005;5(103):27.
6. Toraño Pezara G, Llanes Caballero R, Pías Solís ML, Abreu Capote M, Valcárcel Sánchez M. Serotipos de *Streptococcus pneumoniae* en Cuba y progresión de la resistencia a la penicilina. *Rev Cubana Med Trop*. 2010;62(2):157-60.
7. Toledo-Romaní ME, Casanova MF, Linares-Pérez N, García-Rivera D, Toraño-Peraza G, Barcos I, et al. Prevalence of pneumococcal nasopharyngeal carriage among children 2-18 months old: baseline study pre-introduction of pneumococcal vaccination in Cuba. *The Pediatric Infectious Disease Journal* (manuscript number PIDJ-216-215) September 9th 2016.
8. Vujicic M, Weber SE, NikolicIA, Atun R, Kumar R. GAVI, The Global Fund and World Bank support for human resources for health in developing countries. Washington DC: The World Bank; 2011.
9. Pavia M, Bianco A, Nobile CG, Marinelli P, Angelillo IF. Efficacy of pneumococcal vaccination in children younger than 24 months: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2009;123(6):e1103-e10.
10. WHO. Pneumococcal vaccines WHO position paper-2012-recommendations. *Vaccine*. 2012;30(32):4717-8.
11. Dotres CP, Puga R, Ricardo Y, Brono CR, Paredes B, Echemendía V, et al. Safety and preliminary immunogenicity of Cuban pneumococcal conjugate vaccine candidate in healthy children: A randomized phase I clinical trial. *Vaccine*. 2014;32(41):5266-70.

Recibido: 19 de Septiembre de 2016.

Aprobado: 6 de Octubre de 2016.

**Nivaldo Linares-Pérez.** Instituto Finlay de Vacunas. Avenida 21 # 19 810, entre 198 y 200, reparto Atabey, municipio Playa. La Habana, Cuba. Correo electrónico: [nlinares@finlay.edu.cu](mailto:nlinares@finlay.edu.cu)