

Informa Breve

Evaluación de una campaña de vacunación contra la Leptospirosis en población de seres humanos en riesgo

Abril 2009

**Proyecto de Funciones & Programas Esenciales
de Salud Pública (FESP)
Préstamo BIRF 7412-AR**

CONSULTOR: Dr. Haroldo Capurro.

TIPO DE CONTRATO: Locación de Obra.

PLAZO DEL CONTRATO: 01/04/2009 al 31/12/2009

PERIODO INFORMADO: Abril 2009

FECHA DE ELABORACION: 30/04/2009

Descripción de tareas ----- A solicitud del Dr. Esteban Martín Piaggio, Director de Salud de la Municipalidad de Gualaguaychú, Entre Ríos, solicita la evaluación de una campaña de vacunación contra la Leptospirosis en población de seres humanos en riesgo. Para responder su pregunta, se realizó una extensa y actualizada búsqueda bibliográfica. Además se realizó un análisis exhaustivo sobre el trabajo cubano sobre la vacuna contra la leptospirosis (vacuna vax-SPIRAL del Instituto Finlay, Cuba). El documento "Eficacia y seguridad de una vacuna contra la leptospirosis humana en Cuba" (Rev Panam Salud Pública. 2004;15(4):249-55) y un resumen técnico de los resultados de la evaluación del mismo, se adjuntan como Anexos a este documento, junto a la solicitud del Dr. Esteban Martín Piaggio y el correo enviado Lic. Islay Rodríguez coautor del ensayo clínico referente a detalles sobre la vacuna vax-SPIRAL. El informe realizado se presenta a continuación.

CONFECCIONO

APROBO

Buenos Aires, 15 de abril de 2009

Municipalidad de Gualeguaychú, Provincia de Entre Ríos

Sr. Director de Salud

Dr. Martín Piaggio

S _____ / _____ D

INFORME BREVE DE EVALUACION DE TECNOLOGIA EN SALUD

Antecedentes

En la solicitud de evaluación de tecnología que Ud. remitiera a esta Comisión Nacional, exponía que las siguientes eran las razones que motivaban el pedido del informe sobre la pertinencia de la aplicación de la vacuna Vax-Spiral en el Municipio de Gualeguaychú:

- La falta de experiencias nacionales e internacionales sobre el tema.
- La falta de consenso en nuestro país entre los especialistas.
- Falta de protocolo estricto de seguimiento de la población vacunada.
- Necesidad de dar respuesta por estar en alerta de posibles inundaciones.
- Antecedente último en esa ciudad: año 2007, gran inundación, centro de evacuados de alrededor de 800 personas, aproximadamente 60 casos de leptospirosis, 2 fallecimientos confirmados.

Su solicitud contenía la siguiente pregunta central:

¿Es pertinente iniciar una campaña de vacunación a población de seres humanos en situación de riesgo (inundación) de enfermar de leptospirosis, utilizando la vacuna trivalente Vax-Spiral?

Respuesta

Remitimos a Ud. el presente informe (en carácter de respuesta rápida) elaborado en base a la evidencia científica relacionada al uso de la vacuna contra la leptospirosis (vacuna Vax-Spiral).

La búsqueda bibliográfica se realizó con una estrategia sensible y sobre las siguientes bases de datos: Medline, la Cochrane Library, Lilacs, búsqueda manual, texto libre mediante el motor de búsqueda Google, la revisión de las evaluaciones tecnológicas realizadas por agencias internacionales y contacto directo con los investigadores que desarrollaron el producto.

Realizada la pertinente investigación bibliográfica y la correspondiente evaluación de su calidad, la misma revela que:

1. existe evidencia científica de primer nivel (A-1) respaldando la eficacia y seguridad a corto plazo de la vacuna Vax-spiral desarrollada por el Instituto Finley de la República de Cuba, para promover la seroconversión inmunitaria contra la leptospiriosis en humanos. La seroconversión es exclusiva para los serogrupos y serovariedades incluidas en la mencionada vacuna (serogrupo canícola, serovariedad canícola; serogrupo pomona, serovariedad mozdok, y serogrupo icterohemorrágica, serovariedad copenhageni) y alcanza al 77% de los tratados.
2. no existen evidencias científicas sobre la aplicación de la mencionada vacuna en otros ambientes
3. no existe definición sobre la duración de la protección promovida por la vacuna, por lo que es no es posible responder si deben programarse actividades de revacunación y ni en que plazo.
4. La investigación que provee las evidencias mencionadas estuvo organizada y conducida por el mismo creador de la vacuna.

Acciones sugeridas

Inmediatas:

1. Ante la inminencia de un período de incremento notable del riesgo de infección y la disponibilidad de una vacuna, debe tenerse en consideración que:
 - a. La evidencia dice que la vacuna Vax-Spiral promueve la seroconversión en el 77% de los vacunados, aunque podría ser menor por un sesgo en la confección de los análisis de resultados, ya que las evaluaciones no fueron realizadas según la estrategia denominada “intención de tratamiento” sino por “cumplimiento de protocolo”. Según los resultados, luego de la vacunación, el 23% de las personas permanecen susceptibles de adquirir la enfermedad producida por infección con los serogrupos y serovariedades incluidas (serogrupo canícola, serovariedad canícola; serogrupo pomona, serovariedad mozdok, y

serogrupo icterohemorrágica, serovariedad copenhageni), ya que es seroespecífica.

- b. Los datos provistos por la Dirección de Salud de Gualeguaychú, refieren que en la región a intervenir se han aislado varios serogrupos y/o serovariedades de leptospiras (canícola, icterohaemorrhagiae, ballum, wolffi, pomona, tarassovi, pyrogenes, hardjo, hebdomadis) que no todos integran la gama de las incluidas en la vacuna Vax-Spiral (canícola, mozdok y copenhageni). No hay datos sobre sus prevalencias.
- c. La recomendación establecida en el prospecto del producto Vax-Spiral es la de administrar dos dosis separadas por unas 6 a 8 semanas, para así alcanzar el nivel adecuado de protección. Es decir, que el segmento de población que podría estar resguardada de la infección por las serovariedades contenidas en la vacuna, recién lo estaría luego de casi 2 meses de recibida la vacuna.

Los puntos precedentes cuestionan la pertinencia de realizar una campaña de vacunación contra la leptospirosis en el Municipio de Gualeguaychú, Provincia de Entre Ríos, utilizando la vacuna Vax-Spiral con el propósito de anticiparse a las consecuencias de las posibles inundaciones a ocurrir en el corto plazo.

Mediatas:

Es imprescindible la realización de un estudio que determine confiablemente los serogrupos y serovariedades prevalentes en la zona de interés. Luego, si las mismas se corresponden con las que integran la vacuna Vax.Spiral, planificar un ensayo clínico que permita responder fehacientemente a los principales interrogantes: si la vacuna es realmente efectiva y eficiente y por cuánto tiempo persiste la seroconversión, así como si se confirma su seguridad. La respuesta a tales objetivos permitirá establecer la pertinencia de futuras campañas de vacunación y planificar sus reiteraciones. Esta Comisión se pone a su disposición para trabajar en la planificación y conducción de un ensayo de tal naturaleza. Si los serogrupos y serovariedades prevalentes no se correspondieran con las contenidas en la vacuna Vax-Spiral, deberían considerarse las acciones necesarias para el desarrollo de una vacuna que atienda a las necesidades locales.

Los anexos adjuntos a la presente nota, sostienen la información aquí brindada.

Leptospirosis

Aprovecho para saludar a Ud. muy atte.

Autores de la Evaluación:

Dr. Roberto Lede

Dra. María Teresa Rosanova

Dr. Haroldo Capurro

Prof. Dra. Silvia Kochen

ANEXOS

I - FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION TECNOLOGICA. Dr. Esteban Martín Piaggio. Director de Salud. Municipalidad de Gualeguaychú, Entre Ríos. 27/03/09.

Apellido y Nombre del Solicitante: Piaggio, Esteban Martin

Cargo que desempeña: Director de Salud

Organismo, Dependencia, Área: Municipalidad de Gualeguaychú, Entre Rios

Fecha de la solicitud: 27/03/09

Correo electrónico del solicitante: marpiaggio@hotmail.com

Describa brevemente la tecnología para la cuál solicita la evaluación: Campaña de vacunación contra Leptospirosis en población de seres humanos en riesgo.

Describa brevemente el motivo que origina la solicitud:

La falta de experiencias nacionales e internacionales sobre el tema. La falta de consenso en nuestro país entre los especialistas. Falta de protocolo estricto de seguimiento de la población vacunada. Y la celeridad con la que nos encontramos de momento para dar respuesta a esta problemática por estar en alerta de posibles inundaciones.

Antecedente último en nuestra ciudad: año 2007, gran inundación, centro de evacuados de alrededor de 800 personas, aproximadamente 60 casos de leptospirosis, 2 fallecimientos confirmados.

¿Para que indicación/es médica/s de la tecnología solicita la evaluación?

Vacunación profiláctica a población de seres humanos en situación de riesgo (inundación)

¿Qué áreas o servicios utilizan actualmente esta tecnología?

Leptospirosis

No hay experiencias concretas y serias sobre el tema en nuestro país. Algunos trabajos desde Cuba, lugar de origen de creación de la vacuna (vax-spiral, trivalente).

Describa brevemente la opinión de los profesionales con respecto a la misma:

La gran mayoría no posee una opinión definida sobre el tema. Un especialista muy reconocido en infectología de la ciudad de la Plata, considera que sería factible realizar una campaña de dicha vacunación, si la misma se encuadra en un protocolo estricto de investigación y seguimiento, de 3 a 5 años, que resulte en datos sólidos para aportar a las futuras situaciones

¿Qué tipo de informe considera suficiente para satisfacer su pregunta?

Considero que todos los tipos de informes nos van a ir siendo de gran ayuda. Reitero que lo especial del tema, es el estado de alerta en el que estamos desde hace 30 días. Debemos dar respuestas a la población en forma urgente.

Observaciones: Les agradeceríamos tener respuesta rápida al tema, reitero, por la situación complicada en la que se encuentra el sur de la provincia,

II – ARTICULO ORIGINAL – Martinez R, Pérez A, Quiñones M del C, Cruz R, Alvarez A, Armesto M, Fernández C, Menéndez J, Rodríguez I, et al. Eficacia y seguridad de una vacuna contra la leptospirosis humana de Cuba. Rev Panam Salud Pública. 2004;15(4):249-55.

III – ANALISIS PRIMARIO DEL ARTICULO ORIGINAL – (disponible)

IV – CORREO ENVIADO a AEST por el Lic. Islay Rodríguez, coautor del ensayo clínico adjunto

Copia del correo electrónico enviado a esta AETS por el Lic. Islay Rodríguez, coautor del ensayo clínico adjunto a la presente documentación

La vacuna cubana contra la leptospirosis humana vax-SPIRAL está constituida por las serovariedades Copenhageni, Canicola y Mozdok. La protección que confiere la misma es serovar/serogrupo específica, al igual que el resto de las bacterinas contra esta entidad, aunque existen algunos estudios en modelos animales que han demostrado que puede proteger contra otros serovares como Ballum.

La duración de la inmunidad aun no está documentada.

Cada país o región debe en primer lugar conocer cuáles son las serovariedades o serogrupos que circulan para poder trazar sus propias estrategias de vacunación, y proteger su población utilizando una vacuna que esté constituida por dichos serovares.

En espera de haberle servido con mi modesta respuesta, le saluda atentamente

Lic. Islay Rodríguez