

OBSERVACIONES SOBRE LA VACUNA
ANTIPOLIOMIELITICA PREPARADA EN
MEXICO

CONOCIMIENTOS RECIENTES SOBRE SU APLICACION *

Dr. Jorge Muñoz Turnbull.

Académico de Número

DESDE HACE aproximadamente un año, la División de Investigación Biológica de la Industria Nacional Químico Biológica, elabora en cantidades generosas la vacuna contra la poliomiélitis, siguiendo los métodos propuestos por el Dr. Jonás E. Salk y colaboradores.

Desde entonces, los médicos mexicanos hemos tenido oportunidad de usarla ampliamente, tanto en Instituciones como en el trabajo privado.

Partiendo esta elaboración de una Institución digna de toda confianza y estando en manos de técnicos de seriedad absoluta, nos tocó a los pediatras inculcar confianza sobre ella a los padres de los niños, para que la usaran con entera seguridad y bajo nuestra responsabilidad.

Por nuestra parte, hemos podido aplicar hasta la fecha 1,026 dosis, muchas de las cuales ya incluyen la tercera aplicación.

Aun cuando esta experiencia no es de las cifras más elevadas que ya se reportan en otras partes del mundo y seguramente inferiores a las logradas en nuestras propias Instituciones oficiales, sí constituyen una cantidad no despreciable para juzgar sobre sus efectos reaccionales inmediatos, inocuidad y sensibilización.

* Leído el 20 de marzo de 1957.

En tratándose de vacunaciones en masa, son estas cifras cortas para juzgar sobre la efectividad inmunológica, tanto más cuanto que los procedimientos de laboratorio para conocer el poder inmunizante de esta vacuna, como de infecciones previas de polio, no pueden ser puestas en práctica con facilidad, nos referimos a la prueba de neutralización en cultivos de tejidos, que es sumamente cara en la actualidad y requiere al menos una semana de estudio para cada caso. Por otro lado, la prueba de fijación del complemento, no ha sido suficientemente bien estudiada hasta ahora para poder confiar definitivamente en ella.

Las pruebas estadísticas serán el resultado, no de una comunicación en particular sino de un conjunto de ellas para las que se requieren varios años de experiencia.

Es por estas razones por lo que ahora nos referimos exclusivamente a la inocuidad de la vacuna preparada en nuestro país tanto desde el punto de vista de reacciones inmediatas, como de sensibilización alérgica, apoyando su efectividad inmunológica en estadísticas y comprobaciones de laboratorio verificadas principalmente en Estados Unidos y en Canadá.

En este último aspecto, se ha reportado recientemente¹ por el Departamento de Salud de Nueva York, en el período comprendido entre 1954 y 1955, que el número de casos de poliomielitis parálitica, ha sido cinco veces más frecuente en los niños no vacunados que en los que recibieron la inmunización, siendo las cifras exactas de 20.9 casos en los no vacunados por 100,000 habitantes contra 4.0 en los vacunados.

Son de mayor importancia todavía los datos referentes a un grupo de 23,370 niños que fueron vacunados en 1954 y que recibieron una dosis de reactivación en 1955. Ningún caso de polio se presentó en este grupo.

El mismo reporte, nos da datos de gran interés al aclarar que en 169,174 vacunados que recibieron dos o más dosis en 1955, existen récords mejores que en aquellos que recibieron sólo una dosis.

En Canadá, tienen una experiencia aún más alentadora. El Departamento de Salubridad de Ottawa² indica en su estadística que entre 589,716 niños que recibieron dos dosis o más de la vacuna Salk en 1955, se observaron sólo cinco casos de polio parálitica, que dá una frecuencia de 0.84 por 100,000 de los vacunados. En cambio, entre los no vacunados, se observó una frecuencia de 5.76 por 100,000.

El Dr. Hart E. van Riper³ en su reporte anual sobre la poliomielitis, escribe que, basándose en el estudio de diversas estadísticas, puede considerarse que la vacuna Salk hasta ahora dá una protección del 80% y piensa que esta cifra es aún conservadora; con mayores experiencias esta cifra puede subir.

Todas estas alentadoras afirmaciones hacen pensar profundamente en que esta nueva adquisición de la medicina preventiva, deben tomarla los médicos con el mayor entusiasmo.

La etapa de dudas sobre la peligrosidad de esta vacuna, está en nuestros días definitivamente liquidada en las mentes de los médicos bien enterados sobre las bases técnicas de su elaboración y sobre las minuciosas y exhaustivas pruebas de inocuidad, que actualmente se hacen antes de lanzar un lote de vacuna al mercado.

Los accidentes reportados en Estados Unidos, en la primavera de 1955, fueron estudiados en sus causas cuidadosamente, y se encontró el error de técnica en la manufactura de aquellos lotes que contenían virus vivo.

Se nombró entonces un Comité Técnico de Servicios en Salubridad Pública, que tomó toda la responsabilidad para mantener la seguridad de la vacuna. El 11 de noviembre de 1955, publicó su estudio que en resumen dijo:⁴ "Los principales factores y dificultades de fabricación, han sido identificados y por lo tanto se han tomado las medidas correctivas. Entre estos factores, es de absoluta necesidad, la remoción de partículas dentro de las cuales el virus puede ser protegido de la inactivación por el formaldehído. Cuidados minuciosos han sido realizados para remover tales partículas protectoras por medio de procedimientos de filtración convenientemente espaciados."

Sobre estos hechos, se elaboró además un cuidadoso programa de pruebas de seguridad para mejorar los procedimientos de muestras en los cultivos de tejido, así como aumentando la sensibilidad de los monos a las mismas pruebas de seguridad.

Los pasos detallados actuales de su elaboración y la seguridad de las pruebas de su potencia, son ahora estrictamente gobernadas por protocolos de standards indispensables, reforzados por los Servicios de Salubridad Pública, de tal modo que las autoridades de Norteamérica han podido afirmar que un accidente de manufactura tal como el ocurrido en 1955, es ahora extremadamente improbable, si no del todo imposible.

En México, se siguen cuidadosamente todos estos protocolos, ya bien establecidos, realizados por manos expertas y por personas de alta responsabilidad y solvencia científica, que han logrado dar confianza a los médicos para el empleo de la vacuna fabricada en nuestro país, con la misma seguridad que la elaborada en otros países.

No hemos tenido en México ningún accidente que lamentar. Hace pocos meses fué publicado en los periódicos diarios el empleo de 300,000 dosis sin reportes de dificultad alguna.

MATERIAL Y MÉTODO

Nosotros presentamos ahora 1,026 casos de niños vacunados en clientela privada.

Para juzgar de las reacciones inmediatas y tardías que pudieran presentarse, es éste un grupo en condiciones ideales, pues han sido controlados muy de cerca.

Los padres de estos niños han procedido con especial minuciosidad en la observación de sus hijos, a los que vacunaron al principio con manifiesto temor, pues todos ellos conocían los hechos publicados en la primavera de 1955, ocurridos en Estados Unidos, de niños que habían adquirido la polio poco después de haber sido vacunados con un virus incompletamente inactivado. Este conocimiento los llevaba a todos a hacer preguntas sobre la seguridad con la que ahora podrían contar. A menudo surgieron discrepancias entre las madres que deseaban vacunar a sus hijos y los esposos que temían más que las propias mamás.

En estos casos, siempre citamos a los padres reacios para explicarles las bases que teníamos para recomendar la vacunación antipolio.

Cuando les exponíamos que en Estados Unidos y en Canadá ya se habían vacunado varios millones de niños sin accidentes, que personalmente nosotros lo habíamos hecho en varios cientos de casos, con nuestra vacuna, preparada por técnicos de alta responsabilidad y que no habíamos tenido ninguna reacción indeseable, prácticamente todos aceptaron la inmunización.

En nuestra experiencia particular, cada día crece más el deseo en las familias de vacunar a todos sus hijos.

Los resultados obtenidos en estas 1,026 inoculaciones, son desde el punto de vista de ausencia de reacciones mediatas e inmediatas del 100% de seguridad. No hubo un solo caso de accidentes atribuibles a la vacuna antipoliomielítica.

Cuando aplicamos las segundas y las terceras dosis, observamos con mayor cuidado las posibles reacciones de sensibilización, tampoco hubo ninguna reacción alérgica.

Nuestro grupo estudiado cuenta hasta ahora con:

Una dosis	116 casos
Dos dosis	484 casos
Tres dosis	426 casos
	<hr/>
Total	1,026 casos

La distribución por edades en nuestros casos inmunizados, es la siguiente:

De 4 meses a 5 años	944 casos
De más de 5 años	82 casos
 	<hr/>
Total	1,026 casos

Estas cifras nos dan un 92% de niños vacunados de menos de 5 años, y un 8% de más de 5 años.

Algunas alarmas. No faltaron naturalmente, escasos reportes de alarmas sin importancia. Anotamos tres casos de dolor en el miembro inferior del lado inyectado. En 24 horas este temor desapareció en los tres casos. Debemos recordar que cualquier inyección aplicada en los músculos glúteos, es capaz de producir molestias semejantes. Esto lo hemos observado con frecuencia en las inmunizaciones de la vacuna triple (difteria, toserina y tétanos).

En otros cinco niños se reportó ligera fiebre que al examen de ellos, demostró ser producida en dos casos por amigdalitis y en los otros tres por infecciones respiratorias que cedieron a la terapéutica habitual.

El método que empleamos para las inmunizaciones, fué el recomendado por la División de Investigación Biológica de la Industria Nacional Químico Farmacéutica: aplicación por vía intramuscular de tres inyecciones de 1 c.c. cada una, con intervalo entre la primera y la segunda inyección de cuatro semanas. La tercera, fué aplicada seis meses después de la segunda.

Comenzamos por inyectar a los niños de cuatro meses a cinco años de edad, pero últimamente, hemos optado por inmunizar también a los de mayor edad hasta los catorce años, en vista de que aunque en México la polio es de mayor incidencia abajo de cinco años, no dejan de presentarse casos en edades mayores.

Con los conocimientos que actualmente se poseen de inmunizaciones logradas hasta más del 80% y el hecho todavía más estimulante de que parece ser que no sólo dura esta inmunidad los dos años que al principio se creyó, sino que hay datos para pensar que abarque mayor tiempo, y aunque no contamos aún con ese número de años para hablar en firme sobre la duración de la inmunidad, Salk ha observado un persistente alto nivel de anticuerpos en niños que recibieron su primera inoculación hace tres años.

Brown⁵ por su parte, ha seguido estudiando los resultados serológicos del grupo de 119 niños vacunados en Michigan por primera vez en 1954.

Estos estudios dan resultados de duración muy satisfactoria. Las titulaciones de anticuerpos que siguen a las reactivaciones, son para los tres tipos de poliovirus, mucho más altos que antes de la vacunación. En muchos casos, el aumento de anticuerpos fué desde menos 4 hasta más de 1,024.6

*Conocimientos recientes sobre la aplicación
de la vacuna antipolio*

Originalmente se recomendó en forma profusa que la vacuna Salk no se aplicara por ningún motivo a niños que presentaran fiebre, amigdalitis, diarrea o cualquier enfermedad por benigna que pareciese, así como que tampoco debería aplicarse en épocas de epidemia.

Todas estas medidas muy justificadas ante el principio del empleo de una vacuna para la que existieron alarmantes noticias, durante su iniciación, se han ahora modificado en el sentido de ser menos estrictas a medida que va creciendo la confianza en ella.

El Comité de Control de las Enfermedades Infecto-Contagiosas de la Academia Americana de Pediatría⁷ ya establece a este propósito que está de acuerdo en la inocuidad y en la aplicación de la primera y segunda dosis durante el verano.

Un Comité conjunto de médicos expertos en poliomiélitis, representando la Asociación Médica Americana, la Academia Americana de Pediatría, la Asociación Americana de Salud Pública y la Fundación Nacional de la Parálisis Infantil de Estados Unidos, recomienda a su vez que puede y debe ser aplicada durante todo el período epidémico, en vista de que, ya hay pruebas suficientes que de una semana a diez días después de la primera aplicación, ya se han producido suficientes anticuerpos para prevenir la polio paralítica.

Se sabe también ahora, que enfermedades "medianas" durante las estaciones no poliomiélicas, no son una contraindicación para aplicar la vacuna.

Esta conducta ha sido seguida en nuestros casos últimamente. Un ligero estado febril o trastornos digestivos moderados, no han sido obstáculos para que aplicáramos la vacuna.

La abstención en estos casos, estuvo justificada como dijimos, al principio; ahora, con el perfeccionamiento de la técnica en su elaboración y las abrumantes estadísticas de eficiencia y seguridad en su empleo, han hecho poder afirmar que, si algún caso de poliomiélitis se presentara en un niño recientemente vacunado, no puede ser atribuido a una vacuna que en millones de casos ha demostrado ser inofensiva.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna no debe ser aplicada durante ninguna enfermedad grave.

Así como se sabe que puede ser administrada en época de epidemia, debe tenerse en cuenta la excepción a esta recomendación, de que no será aplicada durante una epidemia a personas en este momento enfermas aún con síntomas ligeros, tales como fiebre, gargantas infectadas o con trastornos gastrointestinales; es decir, que la recomendación original de no aplicación en enfermedades ligeras, se transfiere ahora a épocas de epidemias y deja de tener lugar en estaciones no epidémicas.

En casos de contacto personal íntimo, se considera contraindicada la vacuna, pues se supone que la gran cantidad de virus vivos que debe poseer ese contacto íntimo, inducen una más rápida producción de anticuerpos que la que se lograría con una relativamente menor cantidad de virus muertos que contiene la vacuna Salk.

COMENTARIO

Todas estas recomendaciones y conocimientos, se han derivado de la gran experiencia que sobre la vacuna Salk se ha acumulado. El Dr. Harry Bakwin⁷ afirma que hasta el mes de mayo de 1956, se han aplicado en ese país 33.000,000 de la primera dosis y 15.000,000 habían recibido la segunda; afirma en el mismo artículo que de esas cifras, se ha logrado conocer que la eficacia de la vacuna, resultó mayor de lo que inicialmente fué estimado, pues las estadísticas indican que con tres dosis se logra una protección del 85 al 90% para las formas paralíticas. Hay también razones, nos sigue diciendo el Dr. Bakwin, para creer que la vacunación protege por muchos años y posiblemente de por vida.

Con estas opiniones tan optimistas, de ser comprobadas, queda la impresión que los estudios interesantísimos de Sabin, Kropowski y Stoks sobre la vacuna de virus vivo administrado por vía oral, podrán constituir un adelanto más, que agregado a lo que hasta ahora sabemos, y al paso que este aspecto de la medicina preventiva lleva, no estará remoto el día en que podamos hablar del control absoluto de la polio a semejanza de lo que se ha logrado con la viruela.

Creo que es conveniente difundir todos estos conocimientos entre los médicos generales, de los que en la actualidad hay todavía muchos que expresan visible temor para la vacuna antipoliomielítica.

El médico, es el conducto más eficiente para inculcar confianza en el seno familiar, mas es indispensable que él sea el primero convencido de la bondad de un método para poderla transmitir.

Entendemos por último, que este trabajo no es más que una etapa de nuestra experiencia en México con la vacuna Salk, que por lo demás, en otros países este mismo aspecto ya ha sido comprobado, pero que era necesario insistir en ello hablando de la manufacturada en nuestro país.

La próxima etapa epidemiológica del verano que se avecina, nos dará la segunda parte de este pequeño reporte, es decir, la inmunidad lograda. Es también posible que para entonces ya podamos disponer de otros medios más fáciles para identificar anticuerpos logrados, que, sumados a los datos estadísticos, reafirmen los conocimientos que ahora se poseen sobre la profilaxis de la poliomielitis.

CONCLUSIONES

1. La vacuna antipoliomielítica, preparada en México, ha sido totalmente inocua en el grupo estudiado.
2. Ligeros estados febriles u otras condiciones patológicas benignas, no contraindican su aplicación en épocas no epidémicas.
3. Durante las epidemias, puede y debe aplicarse esta vacuna en niños sanos, excepto en los contactos íntimos.
4. Durante las épocas epidémicas, por ahora, no se aplicará a ningún enfermo, sea su padecimiento ligero o grave, y
5. Debe hacerse gran difusión entre los médicos generales y el público en general de su eficiencia e inocuidad, para llevar al máximo el número de inmunizaciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Pediatrics Clinics of North America, May 1956. Saunders. Pág. 468.
2. Pediatrics Clinics of North America, May 1956. Saunders. Pág. 470.
3. Van Riper, H., ed.: New Information for Physicians on The Salk Poliomyelitis Vaccine N° 2, New York, National Foundation for Infantil Paralysis, 1956.
4. Public Health Service; Interin Report of Technical Committee on Poliomyelitis Vaccine, Nov. 11, 1955. J.A.M.A., 159:1444, 1955.
5. Brown, G. C.: Effect of Booster Inoculations on The Serologic Status of Children Vaccinated with Poliomyelitis Vaccine. Am. J. Pub. Health, 45: 1401, 1955.
6. Brown, G. C. and Smith, D. C.: Immunization of Infants and Pre-school Children with Poliomyelitis Vaccine. Federation Proc., 14:458, 1955.
7. Bakwin, Harry: Vacunación Contra la Poliomielitis. Conferencia dictada en la Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría el 26 de mayo de 1956. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, vol. XIX, abril-junio, N° 69, 1956.
8. Pediatrics, vol. 17 N° 2, Feb. 1956. Vaccination Against Poliomyelitis. The Current Status of "Inactivated" and "Attenuated" virus vaccines. Herbert A. Wenner, M. D.