

LA VACUNA ANTIRRABICA C.R.L. COLOMBIANA

Guillermo Mendoza*

En Colombia se inició la producción de vacunas antirrábicas C.R.L. (Cerebro de ratón lactante) en 1963 y desde 1967 tanto la vacuna para uso humano como para uso animal se producen de acuerdo al procedimiento que a continuación se describe.

ANIMALES

Se utilizan ratones lactantes de una cepa albina, prolífica y sana, siendo inoculado entre 0 - 3^{1/2} días de nacidos, para permanecer con la madre durante la incubación rábica, 3 días más.

CEPAS RABICAS:

51 Origen canino

91 Origen humano

CVS. Cepa de virus rábico standard de confrontación. Mantenido en cerebro de ratón albino, de 4 semanas de edad (12 - 15 gramos de peso).

Una suspensión al 200/o de cada una estas cepas de virus rábico fijo, conservadas a -70°C constituyen la "semilla"; la cual debe estar bacteriológicamente estéril y confirmada su identidad mediante NT (Neutralización), al mismo tiempo se debe saber su virulencia mediante titulaciones, comprobándose así su esterilidad, identidad y virulencia.

INOCULACION DE RATONES LACTANTES

Los ratones lactantes sanos no mayores de 3.5 días reciben 0.01 ml. por vía intra-cerebral (IC) de una suspensión que contenga más o menos 100 LD50 de virus rábico vivo. Pasadas 72 horas, los animales presentarán la sintomatología rábica correspondiente, momento en el cual se procede a cosechar los cerebros rábicos.

RECOLECCION DE CEREBROS

Sacrificados los animales, sus cuerpos se desinfectan con Mertiolate. Mediante perforación frontal con una aguja hipo-

* Jefe Grupo Vacunas Antirrábicas Instituto Nacional de Salud. Bogotá - Colombia.

dérmica gruesa y valiéndose de vacío, se obtiene el tejido nervioso y se deposita en frascos previamente pesados, para conocer posteriormente el peso cerebral neto. Los frascos sumergidos entre hielo durante toda la operación; posteriormente se conservarán a -70°C . Cada cerebro de ratón lactante pesa entre 110 - 200 miligramos.

MACERADO – SUSPENSION – CENTRIFUGACION:

El tejido nervioso parcialmente descongelado se macera en frío, mediante Omnimixer.

Ya macerado, se prepara una suspensión al 100/o peso/volumen en agua destilada refrigerada estéril y se centrifuga a 7.000 RPM durante 15' (8288 g.).

Se procede entonces a practicar los siguientes controles:

A. Virulencia. Titulación del pool al 100/o originario del lote de vacuna correspondiente.

B. Identidad. Prueba de NT.

C. Esterilidad. Pruebas para bacterias y hongos.

INACTIVACION DEL VIRUS:

Una suspensión al 50/o es pasada como una película delgada por el interior de un tubo en rotación (1.000 RPM) recibiendo la irradiación U.V. emitida por cuatro lámparas de 2.700 A de longitud de onda que están ubicadas a 1 cm. de las paredes internas del tubo. La suspensión al 50/o es pasada a una velocidad de 189-250 ml/1'.

Se practican entonces los siguientes controles:

A. Inocuidad. Se inoculan por vía IC. en dosis de 0.01 ml. unos 16 - 24 ratones lactantes y con 0.03 ml. IC unos 20 ratones adultos de 12 - 15 gramos de peso, no debiendo presentar ninguno de estos animales síntomas de rabia, durante 30 días de observación.

B. Esterilidad. Pruebas para bacterias y hongos.

C. Potencia. A cada lote de vacuna antirrábica se le practica prueba de potencia NIH con valores que se mantienen entre 2 - 9 veces superior a los requerimientos mínimos.

Como preservativo se agrega Fenol 1/1000 y Mertiolate 1/10000.

DILUCION FINAL:

Finalmente se diluye al 10/o y 2.00/o en suero glucosado isotónico para las vacunas humanas y caninas respectivamente, de tal manera que cada dosis humana contiene 20 mgr. y cada dosis canina 40 mgr. de Tejido Cerebral de ratón lactante (TC).

ENVASE:

Ningún lote de vacuna se envasará hasta las lecturas satisfactorias de las pruebas de Inocuidad, Esterilidad y Potencia.

Una vez efectuada la operación de envasado, se practicará una prueba de esterilidad sobre un número representativo de ampollitas o frascos envasados, en cada jornada.