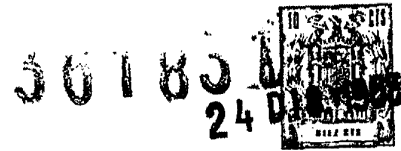


MP/.



SECCION TECNICA
SOLICITACION I.P.E.
CLASE C 12
#CLASE K

memoria descriptiva

CLASE DE REGISTRO una Patente de Invención, por veinte años en España,

NOMBRE Y NACIONALIDAD DEL SOLICITANTE D. Secundino Vega Sisniega
(de nacionalidad española)

RESIDENCIA Y DOMICILIO Santoña (Santander)
Plaza del Generalísimo, 1

OBJETO "PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE VACUNAS DE BACTERIAS PROGENAS PARA SU APLICACION POR VIA ENDOVENOSA".



1

La presente patente de invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de vacunas de bacterias piógenas para su aplicación por vía endovenosa, por cuyo procedimiento las vacunas que se obtienen presentan las siguientes ventajas, respecto a las existentes en el mercado:

5

- mientras éstas no pueden inyectarse por vía endovenosa porque el paciente muere, se trate de ser humano o animal, las obtenidas por el procedimiento a que nos referimos, son utilizables;

10

- yugulan las infecciones producidas por bacterias piógenas, en un tiempo mucho más breve que por los tratamientos antibióticos, atacando todas las cepas resistentes a los citados antibióticos;

15

- están exentas de toda toxicidad y no dejan secuelas de ningún tipo.

20

El procedimiento que se reivindica, tiene como base la preparación de suspensiones bacterianas que, una vez introducidas en el organismo por vía endovenosa se encuentren en las condiciones más similares a las mismas bacterias cuando están produciendo una enfermedad infecciosa. Y se funda en considerar que las enfermedades infecciosas que cursan con un periodo septicémico, producen una inmunidad a la bacteria ocasionante de periodo muy largo. En muchas ocasiones esta inmunidad dura tanto como la vida del individuo.

25

Por otra parte, se conoce desde épocas clásicas que la inyección de suspensiones bacterianas por vía intra-

30



1 dérmica, subcutánea o intramusucular, únicamente producen
anticueros en el foco de inyección y en los ganglios regio-
nales correspondientes. Por lo tanto, la tasa de anticu-
5 muy inferior a la que se observa en las enfermedades infec-
ciosas de curso septicémico, en las que producen anticuerpos
todos los sistemas originarios de los mismos del organismo.

Por lo que se refiere al desarrollo del procedi-
10 miento, esencialmente hay que considerar:

- una vez cultivadas diversas cepas de estafilo-
coco dorado (staphylococcus aureus), estreptococo piógeno
hemolítico (Streptococcus pyogenes), bacilo piociánico (Pseu-
15 domona auroginosa), colibacilo. Todas ellas aisladas sepa-
radamente de productos sépticos de exaltada virulencia, al
objeto de obtener una mayor polivalencia. Estas cepas han
sido reactivadas mediante pase a través de conejos sanos,
cobayas, perros y otros animales de experimentación;

20 - los cultivos obtenidos separadamente de los gér-
menes citados, en medios adecuados y desarrollados en estu-
fa durante 48 horas, fueron centrifugados repetidas veces,
lavados y fijados por esterilización, según el procedimien-
to que en esta memoria se señala;

25 - los cultivos obtenidos, fueron dosificados por
nefelometría según clásicos métodos turbidimétricos;

- los cultivos se efectuarán a las temperaturas
que sean óptimas en estas bacterias para su curso de creci-



1 miento en medio artificial, y estos medios han de estar do-
tados de las exigencias metabólicas en cada caso;

- estos cultivos en vivo serán centrifugados y la-
vados repetidas veces en suspensión salina al 8 por mil;

5 - una vez lavados se esterilizarán únicamente por
calor mediante tindalizaciones repetidas a baja temperatu-
ra, obtienen así la concentración madre, que diluida a las
concentraciones deseadas según la experiencia clínica, se-
rán envasadas teniendo como medio conservador agua desti-
10 lada o solución salina al 8 por mil.

Las cepas de cultivo han sido resemebradas numero-
sas veces hasta obtenerlas absolutamente puras, habiendo si-
do efectuadas estas resiembras independientemente para ca-
15 da uno de los organismos o gérmenes utilizados en esta vacu-
na mixta.

Al objeto de exaltar la virulencia de las cepas,
se han practicado con cada organismo, varios pases conejo-
conejo por inyección endovenosa, aislándose finalmente cada
20 una de las cepas virulentas de cada germen, por siembra di-
recta de la sangre de los mismos en medios apropiados.

Las vacunas se preparan por mezcla dosificada de
los gérmenes, en suspensión en suero fisiológico isotónico
clorurado-sódico estéril y apirógeno.

25 Se realizan los oportunos controles biológicos de
esterilidad mediante las normales resiembras en medios de
cultivos especiales. Así mismo, se practican las necesarias



1900

- 4 -

1 pruebas experimentales en animales de laboratorios sanos
sin hallar síntomas de toxicidad en la administración por
vía endovenosa.

5 La vacuna a que nos referimos ha sido ampliamente
experimentada en animales de laboratorio (principalmente co-
nejos y perros), mediante pruebas dobles con controles in-
fectados, a los que se aplicó la vacuna y controles previa-
mente vacunados a los que se infectó posteriormente, consi-
guiéndose resultados altamente satisfactorios.

10 En los experimentos con animales, la vacuna se uti-
lizó siempre por vía endovenosa y a dosis de 5 á 10 veces
mayor por kilogramo de peso de las dosis a utilizar, sin nin-
gún accidente mortal.

15 En la aplicación del procedimiento reseñado, caben
múltiples modalidades de ejecución, tanto por el empleo de
unas u otras sustancias, entre las de iguales propiedades, co-
mo por los elementos auxiliares que se utilicen en la conse-
cución de las fases del proceso operatorio, sin que las va-
riaciones que de uno u otro modo se introduzcan, o las que
20 puedan hacerse en detalles de realización, afecten a la esen-
cialidad reivindicada, por lo que las aplicaciones que se
hagan del procedimiento, con cualquiera de esas modificacio-
nes, no serán sino variantes igualmente comprendidas y prote-
25 gidas por el presente registro.

- - - - -

30

1 N O T A.-
=====

La presente patente de invención, comprende las siguientes reivindicaciones:

5 1.- Procedimiento para la fabricación de vacunas de bacterias piógenas para su aplicación por vía endovenosa, caracterizado porque se parte de la obtención de suspensiones bacterianas muertas, sin exaltación de sus endotoxinas, y a continuación se dispone como medio esterilizador la tindalización a baja temperatura como fase preparativa, añadiendo como medio conservador agua destilada o una
10 solución salina al ocho por mil.

2.- Procedimiento para la fabricación de vacunas de bacterias piógenas para su aplicación por vía endovenosa.

15 Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva, se ilus

La cual consta de cinco hojas foliadas y escritas a máquina por una sola cara.

20 Madrid, a 24 DIC. 1968

CARLOS ROEM
P.P.

25

30