LA INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN DE LAS VACUNAS

Un proceso más complejo que el de otros medicamentos

anis INFORMADORES DE LA SALUD

aev Asociación Española de Vacunología

Con la colaboración de gsk

DIFERENCIAS ENTRE VACUNAS Y OTROS MEDICAMENTOS

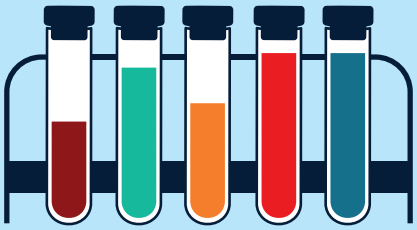
VACUNAS	MEDICAMENTOS NO BIOLÓGICOS
• Destinadas a personas sanas para prevenir enfermedades	• Destinados a personas enfermas para tratar enfermedades
• Muchas están destinadas a niños	• Se administran más a personas de más edad
• Se administran a grandes poblaciones	• Se administran a grupos concretos
• Están formadas por varios componentes	• Suelen componerse con un solo producto químico
• Precisan amplios ensayos clínicos en personas sanas	• Se someten a ensayos clínicos pequeños con pacientes enfermos
• Requieren cadena de frío	• La cadena de frío es menos frecuente
• Largo plazo de entrega desde la producción al suministro	• Plazo de entrega más corto
• Se administran en varias dosis, con períodos prolongados entre ellas	• Intervalos regulares, a menudo con pautas diarias

EL COMPLEJO VIAJE DE LAS VACUNAS

1. Investigación
2. Seguridad
3. Producción
4. Proceso de aprobación y registro
5. Puesta en marcha de la vacunación

Fases de la investigación de las vacunas

1. Fase preclínica. 5-10 años.
   a. Caracterización de la vacuna (estudios in vitro y estudios in vivo de inmunogenicidad y seguridad).
   b. Liberación de lotes: especificaciones adecuadas, pureza potencia, identidad, esterilidad, ensayos de pirogenididad.
   c. Proceso de fabricación. Material de partida, controles de los productos intermedios, uniformidad de la producción.
2. Fase clínica. 5-15 años.
   En las fases iniciales (fase I y fase II) los ensayos son similares a los de otros medicamentos. Pero los de fase III, para la aprobación, exigen ensayos con entre 1.000 y 10.000 voluntarios, cuando para otros medicamentos los ensayos son de entre 100 y 1.000 voluntarios. En la Fase IV, después del registro, las vacunas se ensayan con entre 10.000 y 100.000 personas y en los medicamentos no siempre está exigido.
3. Post autorización. Indefinido.
   Evalúa la efectividad y seguridad a largo plazo, nuevas indicaciones y el impacto de la vacunación.



Fases de la producción de las vacunas

1. **Recepción de las materias primas.** Deben cumplir las especificaciones de calidad. 2 semanas.

2. **Fabricación a granel.** Medio de cultivo celular para el crecimiento de bacterias y recuperación de patógenos completos, antígenos fraccionados o proteínas recombinantes del medio de cultivo. 10-24 meses..

3. **Formulación, llenado y control de calidad.** Los patógenos y los antígenos son purificados y potencialmente combinados con otros antígenos. Se añaden adyuvantes y estabilizadores y se llenan las jeringas y viales. 6-10 meses.

4. **Liberación de lotes, embalaje y envío.** 6-18 semanas.