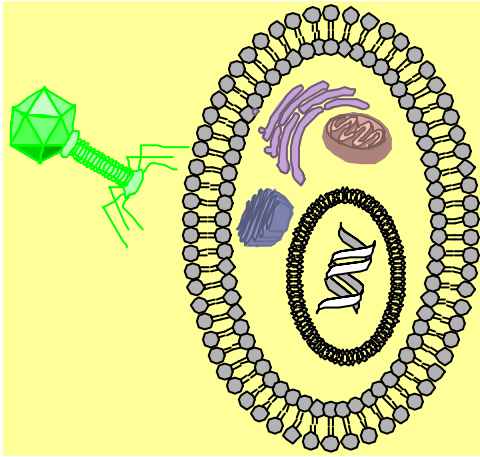


NUEVO MÉTODO PARA FABRICACIÓN DE VACUNAS



El martes, 15 de febrero de 2011, se ha dado a conocer una novedosa tecnología para la fabricación de la [vacuna](#) contra el [virus de la gripe](#).

El desarrollo de esta tecnología hará posible un suministro rápido y fiable de la vacuna estacional, al mismo tiempo que reducirá el tiempo de respuesta ante una pandemia.

La nueva vacuna se obtiene cultivando el virus *influenza* (el virus de la gripe en sus distintos serotipos) en cultivos de células de tejidos animales, en lugar de los cultivos en huevos de pollo, que ha sido el método estándar durante

más de medio siglo. Se estima que la vacuna producida por este nuevo método podría estar disponible comercialmente dentro de unos pocos años.

En la actualidad se requiere alrededor de un semestre para producir las dosis de vacuna suficientes para una posible pandemia. El nuevo método de fabricación permitiría ahorrar varias semanas y, consiguientemente, reducir drásticamente la potencial mortandad en los estadios iniciales de expansión epidémica.

En la pandemia de gripe porcina de 2009, por suerte muchísimo menos grave de lo que previó, solo se dispuso de suficientes dosis de vacuna después de que hubiese alcanzado su incidencia máxima.

Usando células animales, que se cultivan en tanques de acero cerrados, se reduce, así mismo, el riesgo de contaminación bacteriana, circunstancia que ha dado lugar a escasez en el suministro de vacunas algunos años.

Este hallazgo fue publicado a comienzos de febrero de 2011 en la revista [Lancet](#). Según el Dr. *Glezen*, el acortamiento de los tiempos necesarios para su producción permitirá a los organismos reguladores (fundamentalmente la [OMS](#)) demorar la decisión de qué cepas se deben incluir cada año para fabricar una vacuna más ajustada a las necesidades reales. Con el actual método de fabricación (cultivo en embrión de pollo) la decisión sobre qué cepas constituirán la vacuna del próximo invierno en el hemisferio norte se deben tomar no más tarde del mes de febrero. Esto es, en la fecha en que se escribe este artículo (16 de febrero de 2011) ya se está decidiendo contra qué cepas del virus influenza habrá que preparar la vacuna de la gripe del otoño de 2011 e invierno de 2012.

Además, cuando el virus crece en embriones de pollo puede experimentar algunas mutaciones. La vacuna obtenida puede variar algo de la originalmente prevista, lo que explica, al menos parcialmente, que haya una parte de la población en quienes no funcione como se prevé. La producción en cultivos de células animales, cuando la tecnología se depure, podría reducir este problema de modo ostensible.

Baxter International ha desarrollado esta nueva tecnología de producción. En un estudio inicial con una vacuna obtenida de cultivos en células animales, se inoculó a 7.250 voluntarios, obteniéndose un resultado favorable (protector frente a la infección por virus de la gripe) de un 70%, resultado similar al logrado con la vacuna convencional (obtenida por cultivo de los virus en embrión de pollo).

El ensayo clínico ha sido financiado por el [Department of Health and Human Services](#), que adjudicó 1,3 billones de dólares a seis compañías farmacéuticas en 2006, para que investigasen el desarrollo de vacunas contra la gripe en cultivos celulares, incluyendo 242 millones de dólares a *Baxter* y su socio, [DynPort Vaccine Company](#).

El ensayo dado a conocer en *Lancet*, es el segundo realizado con una vacuna contra la gripe producida en cultivos celulares, tras el estudio clínico llevado a cabo con una vacuna obtenida por el grupo suizo [Novartis](#), que se publicó en la revista [Clinical Infectious Diseases](#).

Baxter comenzó a vender la vacuna en algunos países de Europa el pasado mes de octubre (2010). La compañía, con sede en *Deerfield (Illinois)*, no se manifestó acerca de cuándo solicitará la autorización de comercialización en Estados Unidos.

P. Noel Barrett, vicepresidente de la división de investigación básica de *Baxter (Baxter Bioscience)* ha declarado que se han iniciado conversaciones con la [Food and Drug Administration](#), acerca de qué tipo de datos son necesarios para lograr la aprobación para su comercialización en los Estados Unidos.

El ensayo clínico publicado en *Lancet*, con la vacuna fabricada por *Baxter*, ha incluido a voluntarios sanos con edades comprendidas entre los 18 años y los 49 años. En el estudio se ha comparado la vacuna frente a placebo. No se han incluido niños y ancianos, aun cuando éstos son más propensos al virus de la gripe. Razones éticas se han argüido para su no inclusión en un estudio donde no existía grupo control, sino solo grupo placebo, a efectos comparativos.

Baxter pretende mostrar que la vacuna produce anticuerpos en niños y ancianos en niveles que se correlacionan con los de los adultos.

Novartis consiguió la aprobación en Europa para la vacuna derivada de cultivos celulares en 2007; y planea solicitar la autorización en Estados Unidos este año (2011). Con una ayuda del gobierno federal de 500 millones de dólares, *Novartis* ha construido una fábrica para la producción de vacuna en cultivos celulares en *Holly-Springs, North Caroline*.

No obstante, la tecnología de producción de vacunas en cultivos celulares no se prevé que suplante por completo a la forma habitual de obtenerla (cultivo en embrión de pollo). De hecho, dos de las seis empresas que recibieron en 2006 subvención del gobierno federal norteamericano para desarrollar vacunas con la nueva tecnología, han devuelto el dinero y han regresado a la producción clásica de las vacunas.

La vacuna de la gripe desarrollada por *Baxter* se produce en las denominadas [células Vero](#), derivadas de los riñones de los monos verdes africanos. De hecho, estas células se han usado ya para la fabricación de otras vacunas, incluyendo aquellas frente a la polio y la rabia.

El ensayo clínico se llevó a cabo en los Estados Unidos durante la gripe estacional 2008↔2009. Solo 13 personas (0,4%) se infectaron con el virus de la gripe en el grupo que recibió la vacuna, frente a 60 personas (1,7%) del grupo sin vacunar (que recibió placebo). Otra lectura del estudio es que la eficacia fue del 78,5%.

Si se contabilizan todas las cepas del virus de la gripe, incluidas aquellas no previstas en la vacuna, la incidencia de infección fue del 0,6% (grupo vacunado) *versus* 2,2% (grupo placebo). Ello indica un porcentaje de eficacia del 71,5%. Los efectos adversos descritos son similares a los observados con la vacuna convencional.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza