

Preguntas y respuestas relacionadas con vacunas para la nueva influenza A(H1N1)

2 de mayo del 2009

Q: ¿Existe ya una vacuna efectiva disponible contra el virus de la nueva influenza A(H1N1)?

A: No, pero ya se ha iniciado el trabajo para desarrollar dicha vacuna. Las vacunas contra la influenza generalmente contienen una forma muerta o debilitada de un virus circulante. La vacuna prepara el sistema inmunitario del cuerpo para defenderse contra una infección real. Para que la vacuna proteja lo mejor posible, el virus de ésta debe coincidir estrechamente con el virus “de tipo salvaje” circulante. Ya que este virus H1N1 es nuevo, actualmente no hay ninguna vacuna disponible hecha con este virus particular. Hacer una vacuna contra la influenza completamente nueva puede llevar de cinco a seis meses.

Q: ¿Qué implicaciones tiene la declaración de una pandemia en la producción de vacunas contra la influenza?

A: La declaración por la OMS de la fase 6 de alerta pandémica no se traduce automáticamente por si misma en una solicitud a los fabricantes de vacuna de detener de inmediato la producción de la vacuna contra la influenza estacional y comenzar a producir una vacuna antipandémica. Ya que la influenza estacional también puede causar enfermedades graves, la OMS tomará en consideración varios aspectos importantes como la epidemiología y la gravedad de la enfermedad al decidir cuándo formular formalmente las recomendaciones sobre este asunto. Entretanto, la OMS seguirá interactuando muy estrechamente con organismos reguladores, otras agencias y fabricantes de vacuna contra la influenza.

Q: ¿Cuán importantes serán las vacunas contra la influenza A(H1N1) para reducir la enfermedad pandémica?

A: Las vacunas son una de las maneras más valiosas de proteger a las personas durante las epidemias y las pandemias de influenza. Otras medidas incluyen los medicamentos antivirales, las medidas de distanciamiento social y la higiene personal.

Q: ¿La vacuna estacional disponible actualmente confiere protección contra la influenza A(H1N1)?

A: Los mejores datos científicos disponibles en la actualidad son incompletos pero sugieren que las vacunas estacionales conferirán poca o ninguna protección contra la influenza A(H1N1).

Q: ¿Qué está la OMS haciendo para facilitar la producción de las vacunas contra la influenza A(H1N1)?

A: Tan pronto como la OMS supo de los primeros casos humanos de infección causados por la nueva influenza A(H1N1), el centro colaborador de la OMS en Atlanta (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC] de los Estados Unidos de América) tomó medidas inmediatas y comenzó a trabajar para desarrollar virus vacunales candidatos. La OMS también inició consultas con fabricantes mundiales de vacuna para facilitar la disponibilidad de todos los insumos necesarios para empezar la producción de la vacuna contra la influenza A(H1N1). De modo similar, la OMS está trabajando con autoridades nacionales reguladoras para asegurar que la

vacuna contra la nueva influenza A(H1N1) reúna todos los criterios de seguridad y que se ponga a disposición cuanto antes.

Q: ¿Por qué la OMS todavía no está pidiéndoles a los fabricantes de vacuna que pasen de la producción de la vacuna contra la influenza estacional a la contra la influenza A(H1N1)?

A: La OMS no ha recomendado detener la producción de la vacuna contra la influenza estacional porque la influenza estacional cada año causa de 3 a 5 millones de casos de enfermedad grave y mata de 250.000 a 500.000 personas. El continuar la inmunización contra la influenza estacional es por consiguiente importante. Por otro lado, el detener la producción de vacunas contra la influenza estacional de inmediato de todos modos no permitiría que una vacuna antipandémica se desarrollara de manera más rápida. En este momento, la OMS está en contacto estrecho con los fabricantes de vacuna para que la producción de vacunas a gran escala se pueda comenzar tan pronto sea indicado.

Q: ¿Es posible que los fabricantes fabriquen tanto vacunas estacionales como antipandémicas al mismo tiempo?

A: Hay varias opciones potenciales que deben considerarse basándose en toda la evidencia disponible.

Q: ¿Cuál es el proceso para desarrollar una vacuna antipandémica? ¿Se ha identificado una cepa vacunal, y si es así quien lo ha hecho?

A: Una vacuna contra el virus de la influenza A(H1N1) se fabricará usando los procesos de preparación de vacuna contra la influenza autorizados en que los virus vacunales se crecen o en huevos o en células. Cepas vacunales candidatas han sido identificadas y preparadas por el centro colaborador de la OMS en Atlanta (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC] de los Estados Unidos de América). Estas cepas ya han sido recibidas por los otros centros colaboradores de la OMS¹ que también han comenzado la preparación de los virus candidatos de vacuna. Una vez desarrolladas, estas cepas serán distribuidas a todos los fabricantes interesados que las soliciten. Se prevé que estén disponibles para mediados de mayo.

Q: ¿Con qué rapidez las vacunas contra la influenza A(H1N1) estarán disponibles?

A: Las primeras dosis de vacuna contra la influenza A(H1N1) podrían estar disponibles entre cinco a seis meses después de la identificación de la cepa pandémica. La aprobación reguladora se conducirá en paralelo con el proceso de fabricación. Las autoridades reguladoras han implementado procesos acelerados que no comprometen ni la calidad y ni la seguridad de la vacuna. Retrasos en la producción de la vacuna podrían ser el resultado del crecimiento deficiente de la cepa viral usada para hacer la vacuna.

Q: ¿Cómo se seleccionaría a los fabricantes?

A: Existen actualmente más que una docena de fabricantes de vacuna autorizados para producir vacunas contra la influenza. La cepa vacunal estará disponible para cada uno de ellos para la producción de vacunas.

¹ National Institute for Biological Standards and Control (Reino Unido), Food and Drug Administration/Center for Biologics Evaluation and Research (EUA), New York Medical College (EUA), Victorian Infectious Diseases Research Laboratory (Australia).

Q: ¿Cuál es la capacidad mundial de producción de una potencial vacuna antipandémica contra la influenza A(H1N1)?

A: Aunque esto no puede evaluarse de manera precisa ya que hay mucha incertidumbre con respecto a la formulación farmacéutica apropiada para una vacuna efectiva y protectora, un cálculo conservador de la capacidad mundial es de al menos 1 a 2 mil millones de dosis por año.

Q: ¿Cuál es la distribución geográfica de la capacidad de producción de vacunas contra la influenza?

A. Más del 90% de la capacidad mundial hoy está ubicada en Europa y en América del Norte. Sin embargo, durante los cinco últimos años otras regiones han empezado a adquirir la tecnología para fabricar vacunas contra la influenza. Seis fabricantes en países en desarrollo la producen con apoyo técnico y financiero de la OMS.

Q: ¿Qué serán los requisitos de almacenamiento para la vacuna contra la influenza A(H1N1)?

A: La vacuna debe almacenarse debajo condiciones de refrigeración, entre 2°C y 8°C.

Q: Hasta el momento ha sido imposible desarrollar vacunas contra causas muy importantes de muerte como el VIH y la malaria. ¿Cuán seguros estamos de que no habrá obstáculos científicos o de otro tipo en el desarrollo de una vacuna efectiva contra la influenza A(H1N1)?

A: Normalmente, el desarrollo de las vacunas contra la influenza no ha sido un problema. Las vacunas contra la influenza se han usado en seres humanos por muchos años y se sabe que son inmunógenas y efectivas. Cada año las vacunas contra la influenza estacional, con variaciones en su composición, se fabrican para las temporadas de influenza del hemisferio norte y sur. Los fabricantes de vacuna emplearán una variedad de diferentes tecnologías para desarrollar sus vacunas. Aprovecharán, en particular, los nuevos enfoques que se han desarrollado durante los últimos años para las vacunas contra la influenza aviar H5N1. Un factor clave que aún es desconocido es el rendimiento de la producción del virus vacunal, ya que algunas cepas crecen mejor que otras, y como se comportará la nueva cepa de la influenza A(H1N1) en los sistemas de producción todavía no se conoce. Nuevas tecnologías genéticas están en desarrollo, pero su uso todavía no ha sido aprobado.

Q: ¿La vacuna contra la influenza A(H1N1) será efectiva para todos los grupos de población?

A: No hay datos sobre esto, pero con la información actual no hay ninguna razón para esperar que no sea efectiva.

Q: ¿La vacuna contra la influenza A(H1N1) será segura?

A: Las vacunas autorizadas se rigen por un estándar de seguridad muy alto. Todas las precauciones posibles se tomarán para asegurar la seguridad de las nuevas vacunas contra la influenza A(H1N1).

Q: ¿Cómo se puede evitar que se repitan las complicaciones de las vacunas contra la influenza porcina de 1976 (síndrome de Guillain-Barré) que se presentaron en los Estados Unidos de América?

A: El síndrome de Guillain-Barré es un trastorno agudo del sistema nervioso. Se observa después de una variedad de infecciones, incluida la influenza. Los estudios indican que las vacunas regulares contra la influenza estacional podrían estar asociadas con un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré en el orden de magnitud de uno a dos casos por millón de personas vacunadas. Durante la campaña de vacunación contra la influenza de 1976, este riesgo aumentó a alrededor de 10 casos por millón de personas vacunadas lo que llevó al retiro de la vacuna.

Las vacunas antipandémicas se elaborarán según las normas establecidas. Sin embargo, son productos nuevos para los que existe un riesgo inherente de causar reacciones levemente diferentes en seres humanos. La vigilancia y la investigación minuciosa de todos los eventos adversos graves posteriores a la administración de la vacuna son esenciales. Los sistemas de vigilancia de la seguridad de la vacuna forman parte de las estrategias integrales para la introducción de las nuevas vacunas contra la pandemia de influenza. El control de calidad de la producción de vacunas contra la influenza ha mejorado sustancialmente desde los años setenta.

Q: ¿Será posible entregar la nueva vacuna contra la influenza A(H1N1) simultáneamente con otras vacunas?

A: La vacuna de virus inactivados contra la influenza se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas inyectables, pero las vacunas deben ser aplicadas en diferentes sitios de inyección.

Q: ¿Si el virus causa una pandemia leve en los meses más cálidos y cambia a algo mucho más grave en 6 meses, las vacunas que se están desarrollando ahora serán efectivas?

A: Es demasiado temprano para poder predecir los cambios en el virus de la influenza A(H1N1) al seguir circulando entre seres humanos o cuán similar será un virus mutante al virus actual. La vigilancia cuidadosa para monitorear cambios en el virus de la influenza A(H1N1) está en curso. Esta vigilancia de cerca y constante apoyará una respuesta rápida en caso de que se detecten cambios importantes en el virus.

Q: ¿Habrá suficiente vacuna contra la influenza A(H1N1) para todos?

A: El tiempo estimado para hacer suficiente vacuna para vacunar a la población del mundo contra la influenza pandémica no se conocerá hasta que los fabricantes de vacuna hayan podido determinar cuánto principio activo (antígeno) se necesita para producir una dosis eficaz de vacuna contra la influenza A(H1N1).

En los últimos dos años, la capacidad de producción de las vacunas contra la influenza ha aumentado marcadamente debido a la expansión de los sitios de producción así como los adelantos en la investigación, incluidos el descubrimiento y el uso de los adyuvantes. Los adyuvantes son sustancias que se le agregan a una vacuna para hacerla más efectiva, ahorrando así principio activo (antígeno).

Q: ¿Cuál es la perspectiva de la OMS sobre la distribución justa y equitativa de la vacuna disponible?

A: La Directora General de la OMS ha hecho un llamado a la solidaridad internacional en la respuesta a la situación actual. La OMS considera como una de sus más altas prioridades la meta de garantizar el acceso justo y equitativo a las medidas de respuesta por todos los países. La OMS se encuentra trabajando muy estrechamente con sus aliados, incluidos la industria productora de vacunas.

Q: ¿Quiénes tienen mayor probabilidad de recibir prioridad para la vacunación con una futura vacuna antipandémica?

A: Esta decisión la toman las autoridades nacionales. Como orientación, la OMS estará monitoreando la evolución de la pandemia en tiempo real y haciendo públicos sus resultados. Según la información se vaya haciendo disponible, tal vez sea posible definir mejor los grupos de alto riesgo y enfocar la vacunación a esos grupos, consiguiendo así que los suministros limitados se usen para producir el mayor efecto.

Q: ¿La OMS estará ejecutando campañas de vacunación masivas contra la influenza A(H1N1)?

A: No. Las autoridades nacionales llevarán a cabo campañas de vacunación según sus planes nacionales de preparación para una pandemia. La OMS está explorando si la vacuna puede envasarse, por ejemplo, en frascos de múltiples dosis, para facilitar la vacunación rápida y efectiva de un gran número de personas.

Los países en desarrollo tienen mucha experiencia en implementar campañas de vacunación en toda la población durante las emergencias de salud pública causadas por las enfermedades infecciosas, incluidas las enfermedades como la meningitis epidémica y la fiebre amarilla, así como para los programas de erradicación de la poliomielitis y de control del sarampión.

Q: ¿Cuán factible será inmunizar a un gran número de personas en los países en desarrollo contra un virus pandémico?

A: Los países en desarrollo tienen considerable experiencia estratégica y práctica en administrar vacunas en las campañas masivas. El tema principal no es la factibilidad, sino el cómo asegurar el acceso oportuno a cantidades adecuadas de vacuna.

Q: ¿Cuál es el número mundial estimado de dosis de vacuna estacional usada anualmente?

A: La demanda anual actual es de menos de 500 millones de dosis por año.

Q: ¿Seguirá la vacuna contra la influenza estacional estando disponible?

A: En este momento no hay ninguna recomendación de detener la producción de la vacuna contra la influenza estacional.