



Situación actual de las vacunas contra la gripe pandémica

Gripe pandémica (H1N1) 2009 (Nota informativa núm. 11)

24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 | GINEBRA -- Las autoridades de reglamentación farmacéutica de Australia, China y los Estados Unidos de América han otorgado la licencia a las vacunas antipandémicas, medida que pronto adoptarán el Japón y varios países europeos. La duración del proceso de aprobación depende de varios factores, como la hoja de ruta establecida por cada país, el tipo de vacuna para la cual se solicita la licencia y el estado de preparación de los fabricantes para presentar la información apropiada a las autoridades pertinentes.

La capacidad de producción

En mayo de 2009, la OMS calculaba que, en las mejores circunstancias, la capacidad mundial de producción de vacunas antipandémicas sería de aproximadamente 5000 millones de dosis por año. En el tiempo transcurrido ha surgido una mejor información sobre la capacidad productiva y la formulación apropiada de la formulación de la vacuna.

Actualmente, la OMS calcula que la capacidad mundial de producción de vacunas antipandémicas es de aproximadamente 3000 millones de dosis por año. Si bien esta cifra es menor que la calculada con anterioridad, los datos preliminares de los ensayos clínicos indican que una sola dosis de la vacuna bastará para conferir inmunidad a los adultos y niños mayores sanos, lo que en efecto viene a duplicar el número de personas que podrán ser protegidas con los suministros con que se cuenta ahora.

De todas formas, dichos suministros no alcanzarán para cubrir a una población mundial de 6800 millones de habitantes en la que prácticamente todos son susceptibles de infectarse con un virus nuevo que se contagia con facilidad. La capacidad mundial de fabricación de las vacunas antigripales es limitada, insuficiente y no puede incrementarse con facilidad.

Las vacunas antipandémicas logran la máxima repercusión como estrategia preventiva cuando se administran antes o cerca del punto más alto de la curva de incidencia durante un brote epidémico. Tanto las autoridades de reglamentación farmacéutica como los fabricantes de vacunas han desplegado esfuerzos extraordinarios para agilizar la salida de las vacunas al mercado.

Muchos países ricos han contratado con anterioridad la compra de vacunas suficientes para cubrir a todos sus habitantes. Sin embargo, la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos carecen de los recursos económicos para competir por una participación temprana en la compra de unos suministros que son de por sí limitados. El acceso a las vacunas por parte de estos países dependerá en gran medida de las donaciones de los fabricantes y de otros países.

Disponibilidad en los países en desarrollo

La semana pasada, los Estados Unidos de América, junto con Australia, el Brasil, Francia, Italia, Nueva Zelandia, Noruega, el Reino Unido y Suiza anunciaron que donarían vacunas antipandémicas para utilizarlas en países en desarrollo. Se prevé que otros países brindarán más apoyo, que es bienvenido.

La OMS se encargará de coordinar la distribución de las vacunas donadas. A comienzos del año en curso, la OMS realizó encuestas por conducto de sus oficinas regionales y en los países para determinar los países que no contarán con vacunas antipandémicas a menos que estas sean donadas.

En estos momentos, equipos de expertos en operaciones sobre el terreno, vacunas y los aspectos logísticos de la distribución de estos productos se encuentran trabajando en el Centro Estratégico J. W. Lee de Operaciones Sanitarias (también conocido como la sala SHOC, por la sigla en inglés). En principio, se encargarán de distribuir unos 300 millones de vacunas a más de 90 países.

Se tiene previsto empezar a distribuir los primeros lotes de vacunas donadas en noviembre. La OMS sigue recomendando que se le conceda una prioridad elevada a la vacunación temprana del personal sanitario.

Inocuidad de la vacuna

Antes de otorgar la licencia correspondiente, las autoridades de reglamentación farmacéutica examinan cuidadosamente los riesgos y beneficios conocidos y presuntos de cualquier vacuna. Como el virus pandémico es nuevo, se están realizando estudios clínicos y de otro tipo para obtener información esencial sobre la respuesta inmunitaria y la inocuidad.

Se prevé que los efectos colaterales sean parecidos a los observados con las vacunas antigripales estacionales. Son comunes las reacciones locales en el punto de la inyección (redolor, hinchazón y enrojecimiento) y a veces reacciones generales (fiebre, dolor de cabeza y dolores musculares o articulares). En casi todas las personas que reciben la vacuna, estos síntomas son leves y desaparecen espontáneamente al cabo de uno o dos días.

Con todo, incluso los ensayos clínicos de gran envergadura no podrán reconocer los posibles eventos raros que pueden ocurrir cuando las vacunas antipandémicas se administran a millones de personas.

La OMS aconseja a todos los países que apliquen las vacunas antipandémicas que lleven a cabo una vigilancia intensiva de su inocuidad y que notifiquen los eventos adversos. Muchos países cuentan ya con sistemas para vigilar la inocuidad de las vacunas.

[Empleo](#) | [Mensajes fraudulentos](#) | [Búsqueda](#) | [Sugerencias](#) | [RSS](#) | [Privacidad](#)
[© Organización Mundial de la Salud 2009. Reservados todos los derechos](#)