



La vacunación es un componente integral de los planes de preparación para la pandemia de muchos países. Una serie de estudios recientes sugieren que la vacunación estacional puede brindar una base importante para las capacidades de vacunación de una pandemia, protegiendo al mismo tiempo también contra la epidemia anual.

Resumen ejecutivo

- **Las vacunas pandémicas dependen de la vacunación estacional.** Las vacunas estacionales y pandémicas se producen en las mismas plantas especializadas. Estas plantas no pueden simplemente «ponerse en funcionamiento» durante una pandemia, y por ende, la demanda de vacunas estacionales puede proporcionar la sustentabilidad de largo plazo que requieren.
- **La demanda estacional impulsa la capacidad pandémica.** La provisión de vacuna estacional se ha incrementado en los últimos años. Sin embargo, continúa siendo menor que la capacidad de producción, que puede aumentarse aún más a 1800 millones de dosis anuales para el año 2015. Esto podría tener como resultado una capacidad pandémica de hasta 17.700 millones de dosis (en un año), pero también un exceso de capacidad estacional potencialmente insostenible. Por ende, el incremento de la demanda estacional podría contribuir a sostener la capacidad y a reducir la carga actual de la gripe (influenza).
- **La demanda estacional apoya la transferencia de tecnología.** La industria de vacunas de investigación apoya las iniciativas de producción en varios países (Brasil, China, México, India, Indonesia y Tailandia), y muchos de estos países han logrado un crecimiento significativo en la provisión de vacunas en los últimos años.
- **La vacunación estacional puede brindar apoyo a la infraestructura pandémica.** Un Comité de Revisión de la OMS halló que los programas estacionales pueden brindar experiencia de despliegue de vacunas y asistencia en la preparación para las pandemias.
- **La cooperación regulatoria puede acelerar la provisión de vacuna pandémica.** La cooperación regulatoria internacional y el reconocimiento mutuo de aprobaciones requeridas podrían acelerar el despliegue de vacuna pandémica.
- **Una fuerte vigilancia de la gripe estimula la preparación para la gripe estacional y pandémica.** El sistema mundial de la OMS fue elogiado por su rápida identificación del virus pandémico (H1N1) 2009. Sin embargo, la capacidad de vigilancia y de laboratorio es baja aún en muchos países y podría fortalecerse.

5

Mejorando la preparación para una pandemia

Serie vacunación antigripal estacional: Documento 5



IFPMA

Influenza Vaccine Supply
International Task Force

La pandemia de gripe plantea una amenaza continua a la salud pública mundial, motivo por el cual muchos países han desarrollado planes de preparación para una pandemia. Varios de estos planes incluyen vacunas como un componente integral¹. Sin embargo, la vacunación de gran cantidad de personas en un breve período resulta un gran desafío, y requiere una sólida capacidad de producción de vacunas, logística y administración. La vacunación antigripal estacional puede brindar una base importante para esta capacidad al tiempo que contribuye a reducir la carga de la epidemia anual.

Las vacunas pandémicas dependen de la vacunación estacional

Las vacunas antigripales estacionales y pandémicas están inextricablemente ligadas ya que comparten las mismas plataformas tecnológicas y se fabrican en las mismas instalaciones productivas^{2,3}. La producción de estas vacunas es compleja y requiere una fuerza de trabajo altamente capacitada y experimentada; y no es posible simplemente «poner en funcionamiento» las plantas productivas durante una pandemia³. Más bien, la demanda regular de vacunas antigripales estacionales puede proporcionar la sustentabilidad de largo plazo que requieren las instalaciones productivas y sus fuerzas de trabajo³.

La demanda estacional impulsa la capacidad de producción de vacuna pandémica

En el año 2003, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) observó «que un mejor uso de vacunas para epidemias estacionales contribuirá a asegurar que la capacidad de producción satisfaga la demanda en una futura pandemia». En los últimos años, cada vez más autoridades sanitarias han incluido a las vacunas estacionales en sus calendarios nacionales de vacunación, se ha incrementado la capacidad de producción global y la provisión de vacunas ha crecido sustancialmente^{5,6,7,8}. Los estudios técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sugieren que la capacidad de producción estacional podría aumentar aún más, de 876 millones de dosis por año a aproximadamente 1800 millones de dosis para el año 2015². En un escenario «de gran cantidad de casos» esta expansión podría tener como resultado una capacidad de producción de vacuna pandémica de aproximadamente 17.700 millones de dosis en un año².

Sin embargo, a pesar del incremento en el uso de la vacuna, éste se mantiene sustancialmente por debajo del nivel de capacidad de producción existente, y la cobertura es baja en muchos países (un estudio reciente de 157 países halló que más de dos tercios distribuyeron dosis insuficientes para el 10% de sus poblaciones y más de un tercio distribuyeron muy pocas dosis para el 1%

de sus habitantes)⁹. Este desequilibrio puede tornarse insostenible si la demanda continúa siendo menor que el crecimiento de capacidad. Los estudios de la OMS hallaron que el incremento potencial de la capacidad estacional podría tener como resultado un exceso de 560 a 900 millones de dosis por encima de la demanda actual, que podría dificultar los planes de expansión o producir un impacto en las capacidades existentes². Esta situación ofrece una oportunidad a los formadores de políticas: aumentar el consumo de vacuna estacional puede ayudar a protegerse contra la epidemia anual y al mismo tiempo sostener la capacidad de producción pandémica⁸.

La demanda estacional apoya la producción local de vacunas y la transferencia de tecnología

Una gran demanda de vacunas antigripales estacionales es un factor importante a fin de sostener la capacidad de producción, así como para apoyar la transferencia de tecnología y la producción local^{3,8}. La industria de vacunas de investigación está encarando estas iniciativas en varios países, incluidos Brasil, China, México e Indonesia (y proporcionando tecnología a través de la OMS a China, India y Tailandia), y un estudio reciente halló que varios de estos países lograron un crecimiento notable en la provisión de vacuna estacional durante varios años^{3,8,9}.

La vacunación estacional puede brindar apoyo a la infraestructura pandémica

Encarar la vacunación a gran escala durante una pandemia resulta un gran desafío, y la experiencia del brote de (H1N1) 2009 muestra que las capacidades de logística y administración de vacunas necesarias no están universalmente disponibles^{2,10}. Un Comité de Revisión de la OMS halló que el fortalecimiento de los sistemas de provisión de atención de la salud puede promover la preparación, y la vacunación estacional de grupos de alto riesgo puede «aumentar la experiencia con producción, distribución y provisión locales y alentar mayor capacidad global para producción de vacunas»¹⁰. El Comité también halló que la experiencia con programas estacionales integrales «brinda preparación valiosa en forma anticipada a una gran pandemia»¹⁰.

Los sistemas regulatorios eficientes pueden asistir al rápido despliegue de vacunas pandémicas

La producción de vacuna antigripal es compleja y requiere un sólido ambiente de calidad y reguladorio³. Sin embargo, un informe de la OMS identifica diversos obstáculos regulatorios para el despliegue de vacuna pandémica, tales como la falta de reconocimiento o el reconocimiento limitado de aprobaciones nacionales por parte de otros países o de armonización de requisitos de datos de producción². La experiencia obtenida durante la pandemia de (H1N1) 2009 muestra

que la cooperación regulatoria internacional mejorada podría contribuir a acelerar la provisión de vacunas, al tiempo que continúa asegurando sólidos estándares de seguridad⁷.

Una fuerte vigilancia mundial de la gripe estimula la preparación para la gripe estacional y pandémica

El Sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (WHO Global Influenza Surveillance and Response System) controla la evolución de los virus de la gripe, brinda recomendaciones para vacunas y actúa como un mecanismo de alerta de potenciales pandemias¹. En 2003, la AMS reconoció la importancia de fortalecer la capacidad local de vigilancia y de laboratorio a fin de incrementar la preparación tanto para epidemias estacionales como para futuras pandemias⁴. A pesar de que el sistema mundial fue elogiado por su identificación oportuna del virus pandémico (H1N1) 2009, un informe reciente sugiere que se requiere mayor progreso local debido a la baja capacidad de vigilancia y de laboratorio en muchos países^{2,10}.

Conclusiones

La pandemia de gripe plantea una amenaza continua a la salud pública mundial, y muchos países incluyen la vacunación en sus planes de preparación. Sin embargo, la vacunación de amplias poblaciones durante una pandemia representa un desafío significativo y requiere una fuerte capacidad de producción de vacunas, logística y administración. La vacunación antigripal estacional puede brindar una base importante para esta infraestructura al tiempo que contribuye a la protección contra la epidemia anual. Las vacunas estacionales y pandémicas están inextricablemente ligadas, y debido a que no es posible simplemente «poner en funcionamiento» las instalaciones de producción durante una pandemia, la demanda estacional continua resulta un factor importante para sostener la capacidad de producción (y la transferencia de tecnología). La vacunación estacional puede también incrementar la experiencia de despliegue de vacunas y brindar preparación pandémica valiosa. Sin embargo, el consumo de vacuna estacional es bajo en muchos países y se mantiene sustancialmente por debajo de la capacidad de producción. Con la expectativa de crecimiento aún mayor de la capacidad, este desequilibrio puede tornarse insostenible. Por lo tanto, los formadores de políticas tienen la oportunidad de impulsar la capacidad pandémica y ayudar a reducir la carga de la epidemia anual, incrementando el uso de vacunas estacionales.

Referencias

- ¹WHO. [Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans](#). January 2011.
- ²WHO. Technical studies under resolution WHA63.1. Final document. [A/PIP/OEWG/3/2, 4 April 2011](#).
- ³IFPMA. [Influenza vaccine manufacturers transfer production technology around the world](#). May 2009. Hyperlink accessed December 2011.
- ⁴World Health Assembly. Resolution of the World Health Assembly. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. [WHA 56.19, 28 May 2003](#).
- ⁵Duclos P. [Seasonal influenza vaccination: plan to update the WHO position paper](#). WHO SAGE meeting April 2010. Hyperlink accessed November 2011.
- ⁶Miller E. [Report from the SAGE Working Group on Influenza Vaccines and Immunizations](#). WHO SAGE meeting November 2010. Hyperlink accessed November 2011.
- ⁷Abelin A, Colegate T, Gardner S et al. Lessons from pandemic influenza A(H1N1): The research-based vaccine industry's perspective. [Vaccine 2011;29:1135-38](#).
- ⁸Palache A. Seasonal influenza vaccine provision in 157 countries (2004 to 2009) and the potential influence of national public health policies. [Vaccine 2011;29\(51\):9459-9466](#).
- ⁹Rudenko L, van den Bosch H, Kiseleva I et al. Live attenuated pandemic influenza vaccine: Clinical studies on A/17/California/2009/38(H1N1) and licensing of the Russian-developed technology to WHO for pandemic influenza preparedness in developing countries. [Vaccine 2011;29S:A40-A44](#).
- ¹⁰WHO. Implementation of the International Health Regulations (2005). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009. [A64/10, 5 May 2011](#).
- ¹¹WHO. [Global Influenza Surveillance and Response System \(GISRS\)](#). Hyperlink accessed December 2011.

Acerca de la IFPMA

La IFPMA representa a asociaciones y laboratorios farmacéuticos de investigación de todo el mundo. Los 1300 millones de empleados de la industria farmacéutica de investigación, investigan, desarrollan y ofrecen medicamentos y vacunas que mejoran la vida de los pacientes en todo el mundo. Con sede en Ginebra, la IFPMA mantiene relaciones oficiales con las Naciones Unidas y aporta la experiencia de la industria para ayudar a que la comunidad sanitaria global encuentre soluciones que mejoren la salud mundial.

La IFPMA gestiona varias iniciativas internacionales, tales como: Alianzas en salud del mundo en desarrollo de IFPMA (IFPMA Developing World Health Partnerships Directory), que estudia e identifica las tendencias de los programas de alianzas a largo plazo de la industria farmacéutica de investigación destinados a mejorar la salud en los países en desarrollo; el Código IFPMA de buenas prácticas (IFPMA Code of Practice), que establece las normas para la promoción ética de los medicamentos; y el Portal de ensayos clínicos de la IFPMA (IFPMA Clinical Trials Portal), que ayuda a los pacientes y a los profesionales sanitarios a hallar información sobre los ensayos clínicos en curso y los resultados de los ensayos.

Acerca del Influenza Vaccine Supply (IVS) Task Force (Grupo de trabajo sobre provisión de vacuna antigripal)

El IVS Task Force incluye 16 compañías productoras de vacunas involucradas en la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas antigripales, que representan más del 95% de la producción mundial. Las compañías miembros del IVS son: Abbott, Adimmune Corporation, Baxter, Biken, CSL Limited, Crucell, Denka Seiken, GlaxoSmithKline Biologicals, Green Cross Corporation, Hualan Biologicals, Kaketsuken, Kitasato Institute, MedImmune, Novartis Vaccines & Diagnostics, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, y Sinovac.



IFPMA

**Influenza Vaccine Supply
International Task Force**

Chemin Louis-Dunant 15
Case postale 195
1211 Ginebra 20
Suiza

Tél: +41 22 338 32 00

Fax: +41 22 338 32 99

www.ifpma.org