

Vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009

Actualizado hasta el 12 de julio del 2009 (Documento publicado originalmente el 2 de mayo del 2009 y modificado el 27 de mayo del 2009)

1. Producción y disponibilidad de vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009:

¿Hay una vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 para inmunizar a las personas?

No, pero el trabajo está bastante adelantado para desarrollar esa vacuna. Por lo general, la fabricación de vacunas antigripales nuevas que inmunicen a las personas requiere de cinco a seis meses de trabajo, contados a partir de la primera identificación del virus pandémico. El virus A(H1N1) de la gripe pandémica 2009 se identificó a fines de abril del 2009.

¿Con qué rapidez estará disponible para su uso la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009?

Se prevé que las primeras dosis de la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 que podrán utilizarse para inmunizar a las personas, procedente de uno o más fabricantes, estarán listas ya en septiembre del 2009.

¿Qué consecuencias tiene la declaración de la fase 6 de una pandemia para la producción de vacunas antigripales?

Cuando la Directora General de la OMS declaró la pandemia de gripe por el virus A(H1N1) el 11 de junio del 2009, observó que producción de vacunas antigripales estacionales estaría terminada pronto y que la totalidad de la capacidad de producción industrial estaría entonces disponible para garantizar el mayor suministro posible de vacuna antipandémica en los meses venideros.

¿Qué empresas fabricarán las vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009?

Actualmente, hay cerca de veinte fabricantes de vacunas que tienen licencias para producir la vacuna antigripal estacional. Hay otros fabricantes autorizados que se están preparando para producir la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009, pero todavía no tienen una vacuna antigripal estacional autorizada.

¿Cuál es la capacidad mundial de fabricación para una posible vacuna antipandémica contra el virus A(H1N1) 2009?

Sobre la base de una encuesta mundial hecha por la OMS el 15 de mayo del 2009, un máximo de 4,9 mil millones de dosis podría producirse en 12 meses, pero sólo si se cumplen varias condiciones. En primer lugar, que toda la capacidad mundial de fabricación se dedique a esta producción. Segundo, que los rendimientos de la producción de la vacuna para la gripe pandémica (H1N1) 2009 sean similares a los que suelen obtenerse para las vacunas estacionales. Tercero, que cada fabricante use la forma farmacéutica de vacunas que permite el mayor ahorro de las dosis de vacunas (es decir, se utiliza una cantidad más pequeña del principio activo). Un cálculo más moderado de la capacidad mundial es de por lo menos de 1 a 2 mil millones de dosis por año. El número de personas que podría vacunarse no se conocerá hasta tanto no se determine si se necesitarán una o dos dosis de la vacuna para lograr la protección.

¿Qué tecnologías se utilizarán para cultivar los virus de la gripe pandémica (H1N1) 2009 necesarios para fabricar las vacunas?

La mayoría de estas vacunas se fabricarán usando huevos de gallina, mientras que unos cuantos fabricantes están usando la tecnología de cultivos celulares para la producción de vacunas.

¿Cómo se distribuye geográficamente la capacidad de producción de las vacunas antigripales?

Alrededor de 70% de la capacidad mundial de producción de las vacunas antigripales estacionales se encuentra hoy en día en Europa y América del Norte; además, Australia, Japón y China también cuentan con una capacidad importante de fabricación. En los tres últimos años, seis fabricantes de países en desarrollo han empezado a adquirir la tecnología para fabricar vacunas antigripales y han recibido apoyo técnico y financiero de la OMS. Desde mayo del 2009, se unieron a esta iniciativa cinco productores nuevos.

¿Habrá suficientes vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 para todos?

Se prevé que la primera vez que se disponga de la vacuna antipandémica, la demanda va a ser mayor que la oferta. Esta brecha se reducirá con el transcurso del tiempo a medida que haya más vacunas en el mercado.

¿Quién tendrá la prioridad para recibir la vacuna?

La OMS está trabajando con el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) y otros colaboradores acerca de las opciones para decidir con cuáles grupos destinatarios se debe empezar la vacunación. En su reunión del 7 de julio, el SAGE recomendó que los trabajadores de salud de todo el mundo debían ser los primeros en recibir la vacuna (véase *la nota 2 de orientación sobre la gripe pandémica (H1N1) 2009* en http://www.who.int/csr/enfermedad/swineflu/notas/h1n1_vaccine_20090713/en/index.html). En último término, las autoridades nacionales identificarán los grupos prioritarios para la vacunación sobre la base de las circunstancias del país.

¿Tendrán los países en desarrollo acceso a las vacunas contra la gripe pandémica?

La Directora General de la OMS ha hecho un llamamiento a la solidaridad internacional para lograr que todos los países tengan acceso justo y equitativo a la vacuna antipandémica cuando esté lista. La OMS solicitó a los fabricantes que reservaran ciertas cantidades de la futura vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 para ponerlas al alcance la población de los países en desarrollo, por medio de donaciones o arreglos de fijación de precios asequibles.

2. Seguridad y aprobación de las vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009

¿Serán seguras las nuevas vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009?

Las vacunas autorizadas, incluidas las vacunas antigripales, deben tener un nivel muy alto de seguridad. Asimismo, se tomarán todas las precauciones posibles para lograr la seguridad de las nuevas vacunas antipandémicas y los resultados de los ensayos clínicos, actualmente en curso o que empezarán pronto, serán considerados por las autoridades de control en su decisión para autorizar el uso de las vacunas antipandémicas. A principios de junio, la OMS efectuó una consulta de expertos que examinaron la seguridad de los

aditivos, que son las sustancias agregadas a las vacunas para hacerlas más eficaces; en esa oportunidad no se detectaron problemas importantes con respecto a la seguridad. La seguridad de la vacuna se vigilará cuidadosamente mediante la farmacovigilancia una vez que la vacuna se encuentre en el mercado.

¿Cómo puede evitarse que se repitan las complicaciones causadas por las vacunas contra la gripe porcina de 1976 (síndrome de Guillain-Barré) que ocurrieron en los Estados Unidos de América?

El síndrome de Guillain-Barré es un trastorno agudo del sistema nervioso. Algunas veces ocurre después de diversas infecciones, entre otras la gripe. Los estudios indican que las vacunas antigripales estacionales a veces podrían estar asociadas con un mayor riesgo del síndrome de Guillain-Barré, en el orden de uno a dos casos por millón personas vacunadas. Durante la campaña de vacunación antigripal de 1976, cerca de 10 personas por cada millón de personas vacunadas presentaron el síndrome de Guillain-Barré por lo que se suspendió la campaña de vacunación y la vacuna fue retirada del mercado.

Nunca se determinó con certeza cuál fue la razón de que apareciera el síndrome de Guillain-Barré asociado con esa vacuna específica. No puede excluirse totalmente la posibilidad de que haya un riesgo similar con las vacunas futuras. Sin embargo, la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 se elaborará según las normas establecidas y se hará la farmacovigilancia después de la introducción en el mercado, para vigilar el desarrollo potencial de cualquier suceso adverso grave luego de la administración de la vacuna. Los sistemas de vigilancia de la inocuidad forman parte de las estrategias para la utilización de las nuevas vacunas antigripales pandémicas.

¿Quién autorizará (concederá la licencia) para la utilización de la vacuna nueva contra la gripe pandémica (H1N1) 2009?

La aprobación reglamentaria para las vacunas nuevas contra la gripe pandémica (H1N1) estará a cargo de las autoridades nacionales. Los organismos nacionales de reglamentación han adoptado procedimientos acelerados que no ponen en peligro la calidad y la inocuidad de la vacuna.

3. Uso de las vacunas contra la gripe pandémica (H1N1) 2009

¿Será posible administrar la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 simultáneamente con otras vacunas?

La vacuna antigripal inactivada puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas inyectables no antigripales, pero las inyecciones deben ponerse en distintos sitios del cuerpo. Las autoridades de control están preparando recomendaciones acerca de la administración simultánea de la vacuna antipandémica y la vacuna contra la gripe estacional, que se pondrán al alcance del público tan pronto estén listas.

¿Cómo puede una persona que desea vacunarse contra la gripe pandémica (H1N1) 2009 recibir la vacuna?

Una vez que estén en el mercado las primeras dosis de la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009, las autoridades sanitarias nacionales decidirán cómo ejecutar las jornadas nacionales de vacunación.

4. Vacunas antigripales estacionales:

¿Ofrecen las vacunas antigripales estacionales actuales alguna protección contra la gripe pandémica (H1N1) 2009?

Hasta el presente, los datos probatorios indican que es improbable que las vacunas antigripales estacionales ofrezcan alguna protección contra el nuevo virus pandémico.

¿Cuándo se terminará probablemente la producción de la vacuna antigripal estacional?

Se ha previsto que más de 90% de la producción de la vacuna antigripal estacional para el hemisferio norte (2009-10) esté terminada a fines de julio. El análisis de los datos epidemiológicos fidedignos que se haga en septiembre del 2009 será fundamental para determinar la composición de la vacuna antigripal estacional 2010-2011 destinada al hemisferio sur y cuántas vacunas se necesitarán.

¿Deben las personas seguir vacunándose contra la gripe estacional?

Cuando se reunió el 7 de julio del 2009, el SAGE no propuso cambios en las recomendaciones vigentes de la OMS para la vacunación estacional. Por consiguiente, las personas deben seguir solicitando la vacunación antigripal estacional como todos los años anteriores.