

Etapas en la elaboración de una vacuna

31/08/2006

Respuesta del Experto a ...

Etapas en la elaboración de una vacuna

Pregunta

Buenos días, estoy muy interesada en saber cuales son las etapas de elaboración de una vacuna.

muchas gracias

patricia gutierrez garcia

cursando master en biotecnología

Respuesta del Dr. Angel Gil de Miguel (03 de julio de 2003)

Para la contestación a su pregunta me he basado en el capítulo 35 de la primera edición del libro del profesor Salleras que tiene un apartado específico que habla de las etapas en el desarrollo y la evaluación de una vacuna.

En él, citando a Bach, divide de forma esquemática el proceso de desarrollo y evaluación de una vacuna en las siguientes etapas:

- A) Fase de ciencia básica*
- B) Fase de ciencia postbásica*
- C) Fase de ensayos preclínicos en modelos animales*
- D) Fase de ensayos clínicos: fase I, II, III y IV*

De la primera fase, de ciencia básica, decir que se hacen las investigaciones preliminares sobre la vacuna en el laboratorio, se evalúa la necesidad de la vacunación para la prevención de la enfermedad y se establece la factibilidad de

su aplicación a la población en riesgo.

Mediante estas investigaciones se identifican los antígenos inmunizantes protectores potencialmente utilizables, se caracterizan y purifican y se llevan a cabo pruebas preliminares de protección en animales de experimentación.

En la ciencia postbásica en el laboratorio, en primer lugar, se investigan en modelos animales las características fisicoquímicas, funcionales e inmunológicas del antígeno inmunizante. En segundo lugar se desarrollan las especificaciones descriptivas y normativas del producto. En tercer lugar se decide su formulación, vehículo, proteínas transportadoras en su caso, adyuvantes, conservantes y otros excipientes, considerándose asimismo la posibilidad de su combinación con otros antígenos vacunales. Y, finalmente, se desarrollan los procedimientos de fabricación, así como los métodos analíticos para el control de calidad de las vacunas. En la fase de ensayos preclínicos el objetivo es establecer que ni el antígeno ni la vacuna son perjudiciales para los animales de experimentación y que inducen una reacción inmunológica de tipo humoral y/o celular protectora aceptable.

Finalmente, se procede a las fases de experimentación en humanos que finalizan con los ensayos en fase IV también denominada de postcomercialización.