

Las Agencias de Medicamentos garantizan la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas

03/10/2019

Cómo se fabrican las vacunas, qué controles de calidad deben pasar, cuáles son sus ingredientes y todo lo relativo a las reacciones adversas son algunos de los temas que más dudas suelen generar entre los ciudadanos. Por ello, el X Congreso de la Asociación Española de Vacunología dedica una de sus mesas a este tema con el objetivo de mejorar la formación e información de los participantes al respecto para que luego puedan trasladárselas a sus pacientes.

Esta mesa formativa e informativa ha estado moderada por el jefe de Área de Biotecnología y Productos Biológicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agustín Portela, y han participado en ella Isabelle Bekerredjian, directora del departamento de Microbiología Paul Ehrlich Institut de Langen, Alemania, el jefe de servicio de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Marcos Timón, y la jefa de División de Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Dolores Montero.

Los ponentes han insistido en que la autorización de comercialización de los medicamentos por las Agencias Reguladoras se basa en datos que demuestren su adecuada calidad, eficacia y seguridad, pero además, las vacunas tienen rasgos específicos.

El 12 de abril de 1955, un comité que se reunió durante dos

horas y media, autorizó a 5 laboratorios la comercialización de la vacuna inactivada de polio en EEUU. Dos semanas más tarde se observó que entre los niños vacunados con la vacuna del laboratorio Cutter, se produjeron 51 casos de polio parálitica y 5 muertes por virus de la polio sin inactivar presente en la vacuna debido a un fallo en el proceso de fabricación.

Actualmente, la realidad nada tiene que ver con esto. “El proceso de autorización de una vacuna por las Agencias Reguladoras es mucho más exigente. La documentación que aporta el fabricante para demostrar la calidad, eficacia y seguridad de una vacuna es de entre 20.000 y 60.000 páginas, y el periodo de evaluación por las autoridades regulatorias antes de autorizar la vacuna es de 210 días (durante los cuales se piden aclaraciones a la Compañía fabricante sobre los datos que aporta). Este exigente sistema asegura que una situación como la del incidente Cutter es imposible que ocurra hoy en día y además garantiza, con datos sólidos, la eficacia y seguridad de las vacunas”, ha explicado Marcos Timón.

Las vacunas son medicamentos que desde el punto de vista de su composición son heterogéneos, ya que hay vacunas basadas en microorganismos vivos o inactivados, vacunas que contienen proteínas purificadas (a veces de origen biotecnológico) o polisacáridos (libres o conjugados a una proteína), vacunas que contiene estructuras denominadas VLPs (Virus-like Particles) y vacunas basadas en virus modificados genéticamente, entre otros. Todas ellas, sin embargo, tienen algo en común: son medicamento de origen biológico o biotecnológico y no químico.

Según ha explicado Isabelle Bekeredjian, “esta característica impone rigurosos controles durante la producción para evitar la presencia de agentes microbiológicos no deseados en las vacunas que pueden crecer en las condiciones de cultivo que se utilizan para fabricarlas. Además, hay peculiaridades de cada vacuna, como es asegurar, por ejemplo en vacunas inactivadas,

la adecuada inactivación del patógeno presente en la vacuna, y en vacunas vivas atenuadas asegurar que durante el proceso de producción el virus no mute y pierda las características que le confieren la atenuación y que por tanto pudiera causar la enfermedad que se pretende prevenir.”

Aunque la opción óptima para demostrar que una vacuna es eficaz es realizar un ensayo clínico frente un grupo placebo y demostrar la reducción de casos de enfermedad clínica en el grupo vacunado esto no siempre es posible. Sobre todo en enfermedades con baja incidencia o curso epidémico poco frecuente hace falta recurrir a parámetros inmunológicos que permitan estimar el éxito de la inmunización. Un buen ejemplo son las vacunas contra el neumococo. Solo después de haber introducido la vacunación se observó una disminución en la prevalencia de los serotipos incluidos en la vacuna. Luego se evidenció una reducción de enfermedades severas causadas por neumococo en los niños vacunados y en los adultos mayores que son contagiados por los niños.

También dos vacunas frente a meningitis B se han autorizado en base a la respuesta inmune que generan, pero sin datos de eficacia clínica protectora, dado la baja tasa de ataque de la enfermedad que hace inviable hacer un ensayo clínico frente a placebo.

La gran mayoría de los medicamentos se administran a personas que tienen una enfermedad con la intención de curarlas. Sin embargo, las vacunas mayoritariamente se administran a personas sanas con la intención de prevenir una enfermedad producida por un agente microbiológico. Esta situación, sumada a que en muchos casos las vacunas pediátricas se introducen en programas de vacunación nacionales que implican la vacunación de todos los niños, impone criterios muy exigentes en lo que se refiera a su seguridad.

Dolores Montero ha insistido en que “el papel de las agencias reguladoras no acaba con la autorización para comercializar

las vacunas. Una vez comercializadas, se realiza un seguimiento de los posibles acontecimientos adversos a través de diferentes metodologías.”

El seguimiento de eventos adversos es necesario no sólo para vacunas, sino para todos los medicamentos, pues los ensayos clínicos previos a la autorización incluyen como mucho, decenas de miles de sujetos, y por tanto no van a detectar reacciones adversas que ocurran con baja frecuencias o en subpoblaciones de sujetos no estudiados durante los ensayos clínicos. Conoceremos cuáles son estas actividades y cómo se organizan.

Todos los ponentes de han coincidido en que existen rigurosos controles eficaces que garantizan que las vacunas que se comercializan cumplen los criterios más exigentes en cuanto a su fabricación, su eficacia y perfil de seguridad.