

¿Cómo se desarrollan las vacunas?

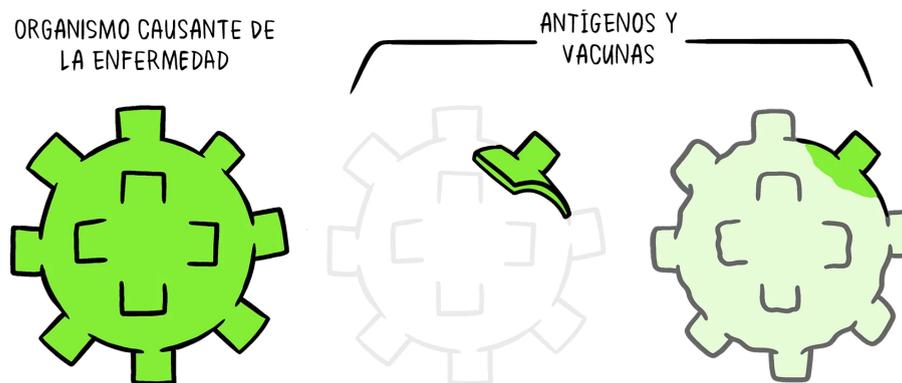
¿Cuáles son los ingredientes de una vacuna?

Las vacunas contienen fragmentos minúsculos del organismo causante de la enfermedad, o las 'instrucciones' para hacer esos fragmentos. Asimismo, contienen otros ingredientes para mantener la seguridad y la eficacia de la vacuna. Estos últimos se incluyen en la mayoría de las vacunas y se han utilizado durante decenios en miles de millones de dosis de vacunas.

Cada componente de una vacuna cumple una finalidad específica, y cada ingrediente se somete a diversas pruebas durante el proceso de fabricación. En ese proceso se verifica la seguridad de todos los ingredientes.

Antígeno

Todas las vacunas contienen un componente activo (el antígeno) que genera una respuesta inmunitaria, o las instrucciones para producir ese componente activo. El antígeno puede ser una pequeña parte del organismo causante de la enfermedad, por ejemplo, una proteína o azúcar, o bien el organismo completo atenuado o inactivado.



EL COMPONENTE PRINCIPAL DE LA VACUNA ES EL ANTÍGENO. EL ANTÍGENO PUEDE SER UNA PARTE ÍNFIMA O UNA VERSIÓN ATENUADA E INOCUA DEL ORGANISMO CAUSANTE DE LA ENFERMEDAD, DE MODO QUE EL CUERPO PUEDE APRENDER LA MANERA ESPECÍFICA PARA CONTRARRESTAR ESE ORGANISMO SIN ENFERMARSE.

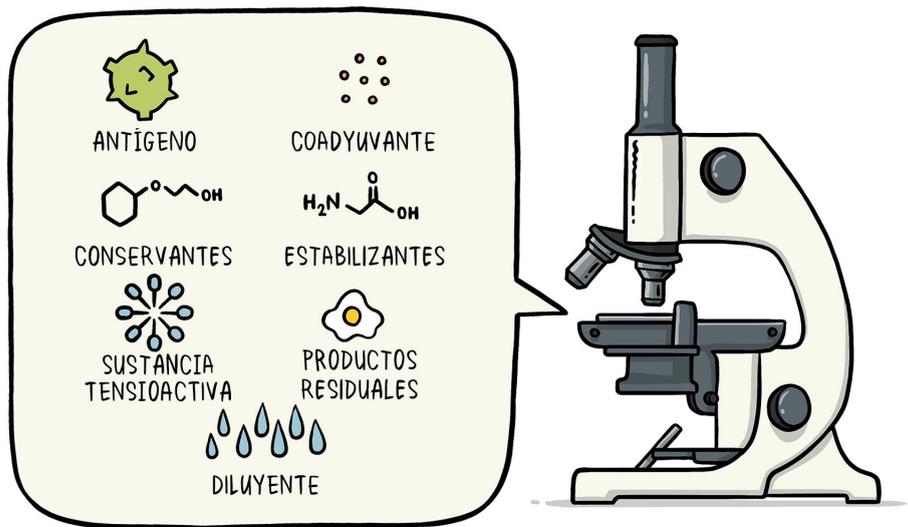
Conservantes

Los conservantes impiden que la vacuna se contamine cuando se abre un vial que se utilizará para vacunar a más de una persona. Algunas vacunas no tienen conservantes porque se almacenan en viales monodosis y se desechan tras su administración. El conservante más comúnmente utilizado es el 2-phenoxyethanol. Se lo ha usado durante muchos años en algunas vacunas, así como en una serie de productos para cuidados infantiles, y su uso en las vacunas es seguro porque posee muy baja toxicidad en seres humanos.

Estabilizantes

Los estabilizantes impiden que se produzcan reacciones químicas en la vacuna y evitan que los componentes de la vacuna se adhieran al vial.

Los estabilizantes pueden ser azúcares (lactosa, sacarosa), aminoácidos (glicina), gelatina y proteínas (albúmina humana recombinante, derivada de levaduras).



Sustancias tensioactivas

Las sustancias tensioactivas mantienen mezclados todos los ingredientes de la vacuna. Esas sustancias impiden que los elementos presentes en la forma líquida de la vacuna se asienten o se aglutinen. También se las suele utilizar en alimentos, por ejemplo, en los helados.

Sustancias residuales

Las sustancias residuales son ínfimas cantidades de diversas sustancias utilizadas durante la fabricación o producción de la vacuna, que no son ingredientes activos en la vacuna final. Las sustancias variarán en función del proceso de fabricación utilizado, y pueden incluir proteínas de huevo, levaduras o antibióticos. Las trazas residuales de esas sustancias que se podrían encontrar en una vacuna son tan ínfimas que se las debe medir como partes por millón o partes por mil millones.

Diluyente

Un diluyente es un líquido utilizado para diluir una vacuna en la concentración correcta, inmediatamente antes de su uso. El diluyente de uso más generalizado es el agua esterilizada.

Coadyuvante

Además, algunas vacunas contienen coadyuvantes. Un coadyuvante mejora la respuesta inmunitaria a la vacuna, bien sea reteniendo la vacuna en el lugar de la inyección durante algo más de tiempo, o mediante la estimulación de células inmunitarias locales.

El coadyuvante puede ser una ínfima cantidad de sales de aluminio (por ejemplo, fosfato de aluminio, hidróxido de aluminio o alumbre potásico). Se ha demostrado que el aluminio no ocasiona ningún problema de salud a largo plazo; de hecho, las personas ingieren aluminio comúnmente a través de comidas y bebidas.

¿Cómo se desarrollan las vacunas?

La mayoría de las vacunas se han utilizado durante decenios, y millones de personas las han recibido cada año con total seguridad. Al igual que todos los medicamentos, cada vacuna debe pasar pruebas amplias y rigurosas que garantizan su seguridad antes de introducirla en un programa nacional de vacunación.

Ante todo, cada vacuna en desarrollo debe someterse a investigaciones y evaluaciones destinadas a identificar los antígenos que se deberían utilizar para generar una respuesta inmunitaria. Esa fase preclínica se realiza sin pruebas en seres humanos. Una vacuna experimental se prueba inicialmente en animales, con el fin de evaluar su seguridad y sus posibilidades para prevenir la enfermedad.

Si la vacuna provoca una respuesta inmunitaria, se la prueba en ensayos clínicos con seres humanos, en tres fases.

Fase 1

La vacuna se administra a un pequeño número de voluntarios con el fin de evaluar su seguridad, confirmar que genera una respuesta inmunitaria y determinar la dosis correcta. En esta fase, por lo general, las vacunas se prueban en voluntarios adultos jóvenes y sanos.

Fase 2

La vacuna se administra a varios cientos de voluntarios, con el fin de evaluar más a fondo su seguridad y su capacidad para generar una respuesta inmunitaria. Los participantes en estos ensayos reúnen las mismas características (por ejemplo, edad, sexo) que las personas a las que se prevé administrar la vacuna. En esta fase se suelen realizar múltiples ensayos para evaluar diversos grupos etarios y diferentes formulaciones de la vacuna. Generalmente, en esta fase se incluye un grupo al que no se le administra la vacuna, con miras a realizar comparaciones y determinar si los cambios en el grupo vacunado son atribuibles a la vacuna o se han producido por azar.

Fase 3

La vacuna se administra a miles de voluntarios -y se realizan comparaciones con un grupo similar de persona que no fueron vacunadas pero recibieron un producto comparador-, a fin de determinar si la vacuna es eficaz contra la enfermedad y estudiar su seguridad en un grupo de personas mucho más numeroso. Por lo general, los ensayos de fase 3 se realizan en muchos países y en numerosos lugares de cada país, con el fin de asegurar que las conclusiones respecto de la eficacia de la vacuna sean válidas en relación con muchas poblaciones diferentes.

Durante los ensayos de fase 2 y fase 3 los voluntarios y los científicos que realizan el estudio no saben a qué voluntarios se les administra la vacuna y a quiénes se les administra el producto comparador. Esto se conoce como «ensayo de doble ciego», y es necesario para asegurar que en sus evaluaciones de la seguridad o la eficacia de la vacuna, ni los voluntarios ni los científicos se vean influenciados por saber quiénes recibieron qué producto. Una vez finalizado el ensayo y obtenidos todos los resultados se revela a los voluntarios y a los científicos que condujeron el ensayo, quiénes recibieron la vacuna y quiénes el comparador.

Una vez disponibles los resultados de todos esos ensayos clínicos es necesario realizar una serie de pasos que incluyen exámenes de la eficacia y la seguridad destinados a obtener las aprobaciones reglamentarias y normativas de salud pública. Las autoridades de cada país examinarán minuciosamente los datos del estudio y decidirán si autorizan la vacuna para su uso. Antes de introducir una vacuna en un programa nacional de inmunización es preciso demostrar su seguridad y eficacia en una población amplia. Las exigencias relativas a la seguridad y la eficacia de las vacunas son extremadamente altas, habida cuenta de que las vacunas se administran a personas sanas y sin enfermedad.

Tras la introducción de la vacuna se realiza un seguimiento constante. Existen sistemas de seguimiento de la seguridad y la eficacia de todas las vacunas. Esto permite a los científicos conocer los efectos y la seguridad de la vacuna incluso cuando se utilizan en un gran número de personas durante un periodo prolongado. Esos datos se usan para modificar las políticas concernientes al uso de la vacuna con el fin de optimizar sus efectos, y permiten el estricto seguimiento de la vacuna mientras se la utilice.

Una vez que se comienza a utilizar una vacuna es preciso mantener un seguimiento continuado para garantizar que sigue siendo segura.

- [¿Cómo actúan las vacunas?](#)
- [¿Cómo se desarrollan las vacunas?](#)

Más información

COVAX

COVID-19

[Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19](#)

[La carrera por una vacuna contra la COVID-19](#)

Preguntas y repuestas

[Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación?](#)

[Preguntas frecuentes acerca del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19](#)

Últimas noticias

[Todas →](#)



2 de noviembre de 2021_|Noticias departamentales

[Necesidad urgente de vacunas para prevenir la infección letal por estreptococo del grupo B](#)

2 de marzo de 2021_|Declaración

[COVAX hace pública la primera ronda de asignaciones de vacunas](#)

24 de agosto de 2020_|Comunicado de prensa

[Un total de 172 países y múltiples vacunas candidatas forman parte del Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID 19](#)

15 de juli

[La O](#)
[un de](#)
[vacu](#)
[19](#)

Reportajes

[Todos →](#)

10 de junio de 2022

[La vacuna de Moderna contra la COVID-19 \(ARNm-1273\): lo que debe saber](#)

10 de junio de 2022

[Lo que debe saber sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech \(BNT162b2\) contra la COVID-19](#)

10 de junio de 2022

Lo que se debe saber sobre la vacuna Ad5-nCoV-S [recombinante] de CanSino Biologics contra la COVID-19

10 de junio de 2022

Lo que se debe saber sobre la vacuna de Sinopharm contra la COVID-19

Enfermedades transmisibles

Coronavirus

Intervenciones sanitarias

Vacunas e inmunización