

CÓMO SE HACEN LAS VACUNAS CONTRA LA GRIPE (INFLUENZA)

En los Estados Unidos, hay diferentes tecnologías utilizadas para la producción de tres vacunas contra la gripe aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA):

1. Vacuna contra la gripe a base de huevos.
2. Vacuna contra la gripe a base de células.
3. Vacuna recombinante contra la gripe.

Todas las vacunas contra la gripe comercialmente disponibles en los Estados Unidos están hechas por fabricantes del sector privado. Diferentes fabricantes utilizan tecnologías de producción diferentes, pero todas las vacunas contra la gripe cumplen con los requisitos de seguridad y efectividad de la FDA. Las diferentes vacunas tienen diferentes indicaciones. Veá Vacunas contra la gripe en Estados Unidos, temporada de influenza 2019-2020 para obtener indicaciones específicas.

1. Vacunas a base de huevos contra la gripe

La forma más común de hacer vacunas contra la gripe es a través de un proceso de fabricación a base de huevos que ha sido utilizado durante más de 70 años. La fabricación de vacunas a base de huevos se utiliza para hacer tanto la vacuna inactivada (con virus muertos) (generalmente llamada "vacuna inyectable contra la gripe") como la vacuna atenuada en virus vivos (debilitados) (comúnmente llamada "vacuna contra la gripe en atomizador nasal").

El proceso de producción con huevo comienza cuando un laboratorio de los CDC o de alguno de los socios en el Sistema de Respuesta y Vigilancia Global de la Influenza de la OMS aporta a fabricantes del sector privado los virus candidatos para la vacuna (CVV, en inglés) cultivados en huevos según los requisitos regulatorios actuales de la FDA. Luego estos CVV se inyectan en huevos de gallina fertilizados y se incuban por varios días para que los virus se repliquen. El líquido que contiene el virus se cosecha de los huevos. Para las vacunas inactivadas contra la gripe (p. ej., vacunas inyectables contra la gripe), los virus de la vacuna se inactivan (matan) y el antígeno del virus se purifica. El proceso de fabricación continúa con las pruebas de calidad, abastecimiento y distribución. Para la vacuna contra la gripe en atomizador nasal (es decir, la vacuna contra la gripe con virus vivos atenuados o LAIV), los virus candidatos para la vacuna iniciales son virus vivos pero debilitados que pasan por un proceso de producción diferente. La FDA prueba y aprueba todas las vacunas contra la gripe antes de su comercialización y envío.

Existen varios fabricantes que utilizan esta tecnología de producción para fabricar vacunas contra la gripe para los Estados Unidos. Este método de producción exige una gran cantidad de huevos de gallina para producir la vacuna y por lo general lleva más tiempo que otros métodos de producción utilizados.

2. Vacunas a base de células contra la gripe

También existe un proceso de producción de vacunas a base de células contra la gripe, que fue aprobado por la FDA en el 2012. Hasta no hace mucho, este proceso de producción también se iniciaba con CVV cultivados en huevos según las regulaciones de la FDA. Pero el 31 de agosto del 2016, la FDA emitió una aprobación para Seqirus, el único fabricante de vacunas contra la gripe a base de células aprobadas por la FDA en los Estados Unidos, para la producción de CVV en cultivo celular. El proceso de fabricación a base de células es utilizado para fabricar vacunas inactivadas contra la gripe (p. ej., la vacuna inyectable contra la gripe).

El proceso de producción celular de la vacuna contra la gripe tiene varios pasos. En primer lugar, los CDC o uno de sus laboratorios asociados, utilizan virus de la gripe que han sido cultivados en células para crear virus candidatos para la vacuna, que luego son proporcionados al fabricante de la vacuna. Luego, el fabricante inocula los CVV en células mamíferas

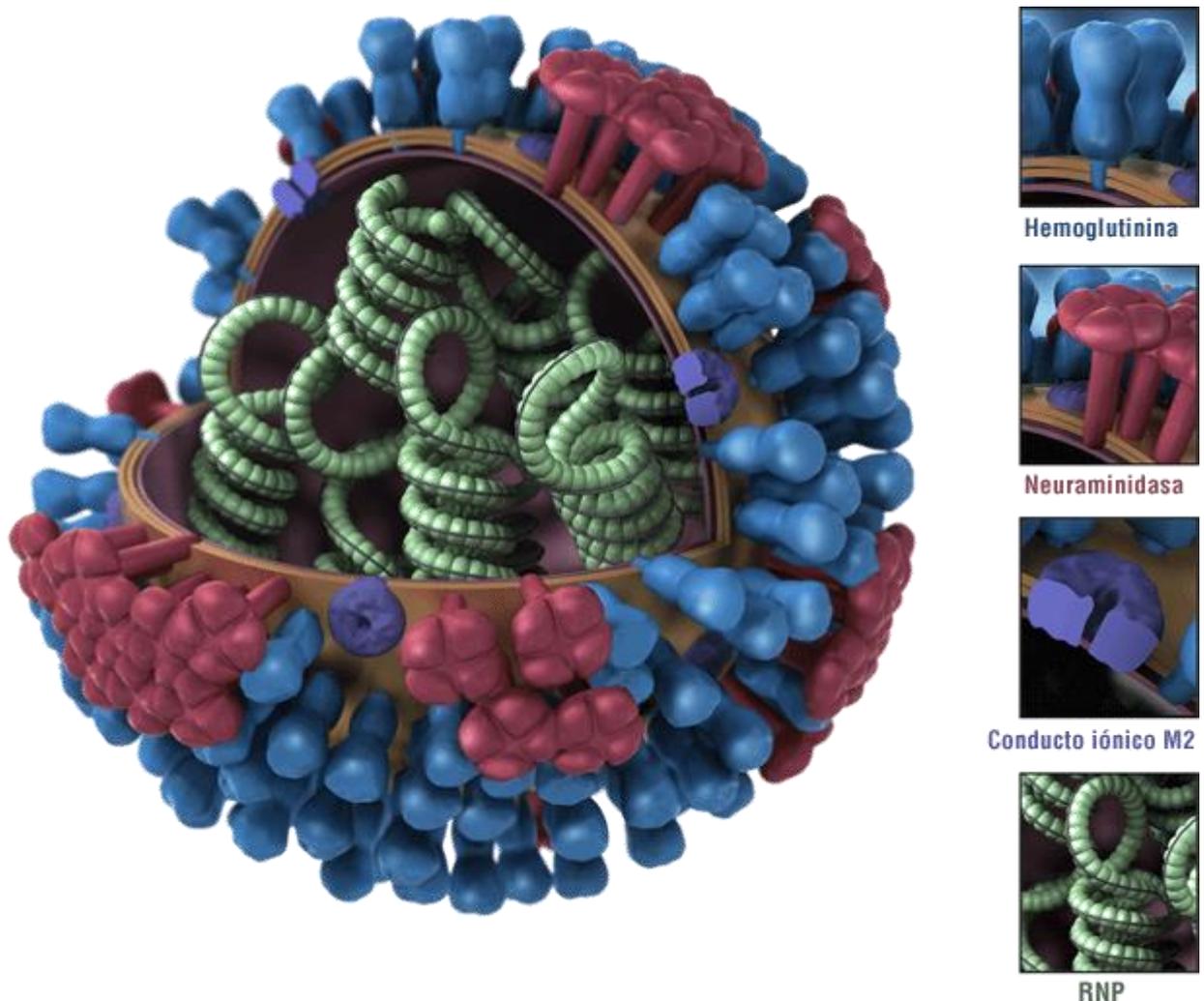
cultivadas (en lugar de hacerlo en huevos) y dejan que se reproduzcan (es decir, que se copien a sí mismos) durante unos días. Luego se recoge el líquido que contiene el virus de las células y se purifica el antígeno de los virus. El proceso de fabricación continúa con las etapas de purificación y prueba. Finalmente, la FDA prueba y aprueba las vacunas antes de su lanzamiento y envío.

La producción de vacunas celulares contra la gripe no requiere huevos de gallina porque los virus que se utilizan para fabricar la vacuna se cultivan en células animales. La tecnología de cultivo celular permite iniciar el proceso de fabricación de la vacuna contra la gripe más rápido.

Si bien los virus utilizados para la vacuna en cultivo celular de las temporadas anteriores han sido cultivados en células, antes de la temporada 2019-2020, algunos de los virus otorgados al fabricante habían sido cultivados originalmente en huevos. Durante la temporada de gripe 2019-2020, los cuatro virus utilizados en la vacuna son derivados de células convirtiéndola en una vacuna sin huevos.

Para obtener más información, visite la página web de [vacunas contra la gripe en cultivo celular de los CDC](#).

3. Vacunas recombinantes contra la influenza



Esta es la imagen de un virus de la gripe (influenza). Las proteínas de superficie de la hemaglutinina (HA) del virus están representadas en azul. Las hemaglutininas de un virus de gripe son antígenos. Los antígenos son características del virus de la gripe que son reconocidas por el sistema inmunitario y pueden desencadenar una

respuesta inmunitaria protectora. La mayoría de las vacunas contra la gripe está diseñada para producir una respuesta inmunitaria contra las hemagglutininas de las vacunas contra la gripe que circulan entre las personas.

Existe una tercera tecnología de producción de vacunas contra la gripe que fue aprobada para usar en el mercado de los EE. UU. en 2013 y que implica el uso de la tecnología recombinante ícono de sitio externo. Las vacunas recombinantes contra la influenza no necesitan un virus candidato para la vacuna (CVV, por sus siglas en inglés) para su producción. En cambio, las vacunas recombinantes se fabrican través de la síntesis. Para fabricar una vacuna recombinante, los científicos primero obtienen el ADN, es decir las instrucciones genéticas, para crear una proteína de superficie llamada hemagglutinina (HA) que se encuentra en los virus de gripe. La HA es un antígeno, que es una característica de un virus de la gripe que desencadena una respuesta del sistema inmunitario humano para crear anticuerpos que apuntan específicamente al virus. Este ADN para crear un antígeno de HA de virus de gripe luego es combinado con un baculovirus, un virus que infecta a invertebrados. Esto da como resultado un virus "recombinante". La función de los baculovirus es ayudar a transmitir las instrucciones de ADN para convertir el antígeno de la HA del virus de la gripe en una célula hospedadora. Una vez que el virus recombinante ingresa a la línea de células hospedadoras calificadas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), le indica a las células que reproduzcan rápidamente el antígeno de la HA. Este antígeno es reproducido a granel, recolectado, purificado y posteriormente presentado como la vacuna recombinante contra la gripe. Estas vacunas luego son sometidas a pruebas de calidad y eficacia por la FDA antes de aprobar la comercialización pública de lotes de vacuna.

Este método de producción no requiere virus de la vacuna cultivados en huevos ni usa huevos de gallina en el proceso de producción. Si bien hay otras vacunas en el mercado estadounidense que usan procesos de fabricación recombinantes similares, solo existe una vacuna contra la gripe que se fabrica con la tecnología recombinante aprobada por la FDA para usar en los Estados Unidos en este momento. Este proceso de producción es el más rápido porque no se ve limitado por la selección de virus de la vacuna que se adaptan para cultivarse en huevos ni por el desarrollo de virus de la vacuna a base de células.

Los CDC y la FDA monitorean rutinariamente la seguridad de todas las vacunas con licencia en los Estados Unidos, incluyendo las vacunas contra la gripe estacional. Hay más información disponible sobre la seguridad de las vacunas contra la influenza a base de huevos, a base de células y recombinante, incluidos eventos adversos, contraindicaciones y precauciones, exámenes médicos y administración segura en Resumen para sanitarios sobre Seguridad de la vacuna contra la gripe estacional.

Más información

- [La evolución y revolución de las vacunas contra la gripe ícono de sitio externo](#) en el sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.
- [Investigación sobre vacunas contra la gripe ícono de sitio externo](#) en el sitio web del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, NIH.
- [Avances en la vacuna contra la gripe](#)

Esta página fue revisada el 12 de diciembre del 2019

Fuente del contenido: [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias \(NCIRD\) EEUU.](#)