



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

LAS VACUNAS PARA LA GRIPE A VIRUS H1N1

La Pandemia de Gripe virus influenza A H1N1, conocida también como “gripe porcina” produce consultas reiteradas a esta Administración entre otros motivos, por el hecho de que habrá dos vacunas disponibles, una monovalente y otra trivalente. La primera protege sólo contra la gripe A y la segunda contra la gripe A y la estacional, es decir, es la vacuna que se utiliza habitualmente todos los años contra las cepas prevalentes circulantes que producen gripe estacional a la que se le ha agregado el de la porcina.

El programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud ha establecido una estrategia y recomendaciones de vacunación.

PANDEMIA ACTUAL Y VACUNAS ANTIGRIPALES

La declaración de una pandemia genera una situación especial para la cual se han previsto mecanismos especiales y excepcionales de actuación en el registro de vacunas antipandémicas. Las pandemias de influenza son eventos impredecibles pero recurrentes, que pueden acarrear consecuencias graves a las poblaciones en todo el mundo. Una de las medidas fundamentales de la OMS durante una pandemia emergente es la selección de la cepa de la vacuna antipandémica y la determinación del momento de comenzar la producción de esta vacuna.

El 7 de julio de 2009, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) celebró una reunión especial en Ginebra con el fin de analizar varios asuntos y emitir recomendaciones acerca de la vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) 2009.

Los expertos señalaron tres objetivos que los países deben fijarse como parte de la estrategia de vacunación contra la pandemia:

- ❖ Proteger la integridad del sistema de asistencia sanitaria y la infraestructura esencial del país;
- ❖ Reducir la morbilidad y la mortalidad; y
- ❖ Reducir la transmisión del virus pandémico en las comunidades.

Para ello OMS recomendó establecer mecanismos de registro rápido, que permitan el fácil acceso a vacunas de influenza pandémica, de calidad garantizada, basándose en el registro y la liberación de productos realizado por una de las agencias reguladoras de reconocimiento internacional para la evaluación y liberación de vacunas de influenza: Agencias Reguladoras de Estados Unidos (FDA), de Europa (EMA), Canadiense (Health Canadá), Australiana (TGA), la Japonesa.

Así también se recomendó, como parte del registro del producto, se solicite al productor que realice informes periódicos a la Agencia Reguladora sobre avances de resultados durante la evaluación del producto, concernientes a la eficacia, seguridad y estabilidad y presente

un plan de fármaco vigilancia el cual debe ser aprobado y supervisado por la Autoridad Reguladora.

La OMS además, formula en forma habitual las recomendaciones bianuales sobre la composición de las vacunas contra la influenza (Gripe) estacional y, desde el 2004, ha examinado los virus candidatos para la vacuna contra el virus de la influenza del subtipo A (H5N1) y otros subtipos de virus de influenza con capacidad de provocar una pandemia. Este procedimiento se lleva a cabo en consulta con los centros colaboradores de la OMS para la influenza, los Centros Nacionales de la Influenza, los Laboratorios de Referencia de la OMS y los laboratorios reguladores de referencia claves en los países, con base en la vigilancia realizada por la Red Mundial de Vigilancia de la Influenza de la OMS.

Las recomendaciones y la disponibilidad de los virus vacúnales se anuncian en una sesión pública y en forma simultánea en el sitio Web de la OMS, y se comunican también a los fabricantes de la vacuna contra la influenza por conducto de la Federación Internacional de Empresas y Asociaciones Farmacéuticas y la Red de Fabricantes de Vacuna en los Países en Vías de Desarrollo.

En base a estas recomendaciones de la OMS se toman las decisiones nacionales de vacunación. En el contexto de la pandemia actual, como se expresó mas arriba, coexisten las vacunas para la gripe estacional (trivalente) y la vacuna pandémica (monovalente). En el Hemisferio sur, para la Temporada 2010, la vacuna de la gripe estacional contiene la cepa de la vacuna pandémica entre sus componentes. Con el objetivo de lograr la mayor cobertura de vacunación en la población el Ministerio de Salud ha establecido los lineamientos que se llevarán a cabo durante la campaña.