



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

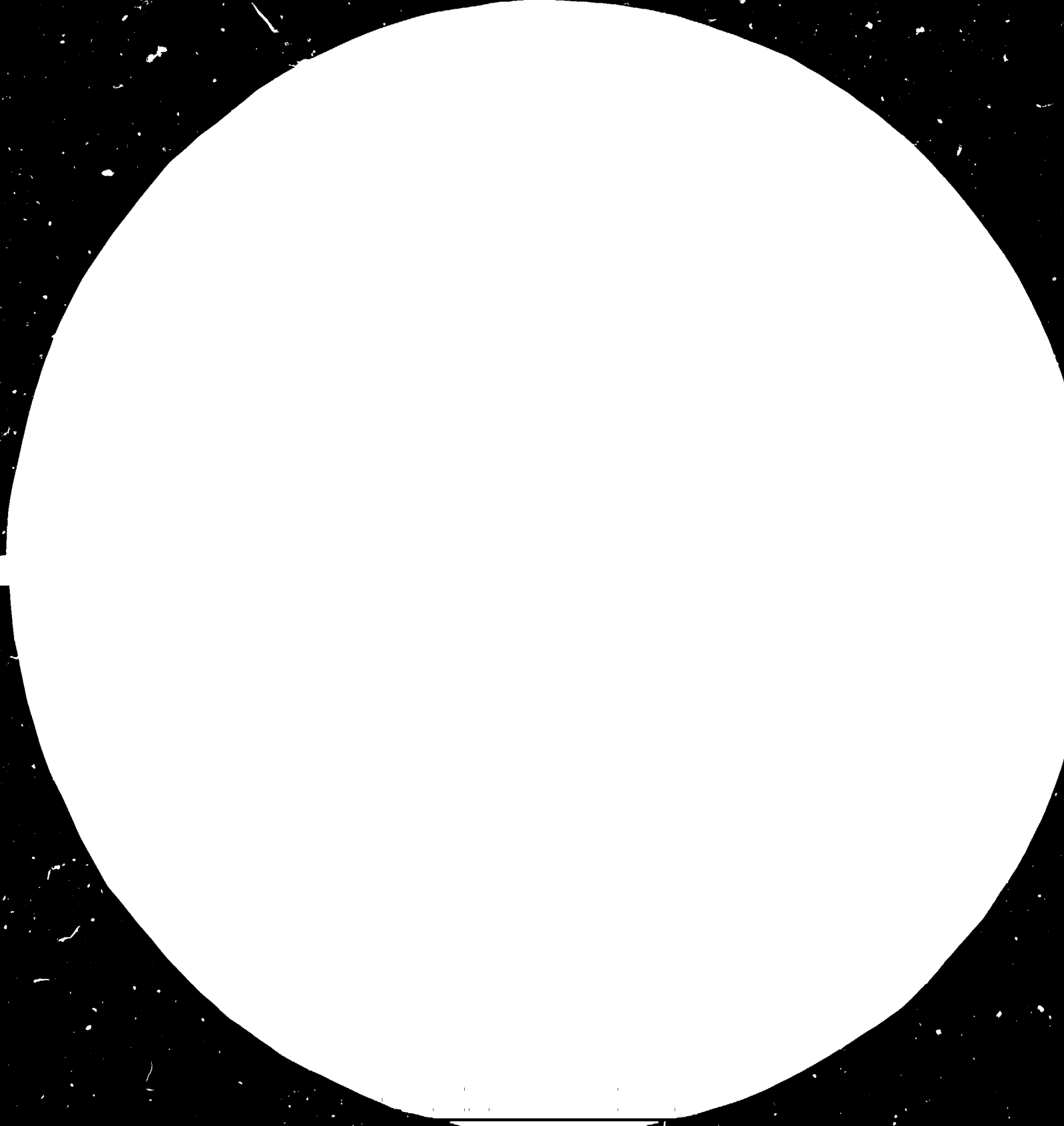
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





2.5



2.2



2.0



1.8



1.4



1.6

MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A



12794 - S
↑



Distr. LIMITADA
ID/WG.39.12/Rev.1
2 noviembre 1983

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Budapest (Hungría), 21 a 25 de noviembre de 1983

LA FABRICACION DE VACUNAS EN LOS PAISES
EN DESARROLLO

Documento de debate*

preparado por
la Secretaría de la ONUDI

1192

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la secretaría de la ONUDI.

INDICE

	<u>Página</u>
1. Antecedentes	1
2. Documentación	1
A. Transferencia de tecnología para la fabricación de vacunas en los países en desarrollo	1
B. Perspectivas para la fabricación de vacunas y otros agentes de inmunización en los países en desarrollo	3
3. Punto de debate	3
Anexo A - Clasificación de los productos biológicos	5
Anexo B - Lista de las vacunas más importantes, clásicas y perfeccionadas o recientemente descubiertas	7

1. Antecedentes

En las reuniones preparatorias para seleccionar los puntos que habían de examinarse en la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica, varios participantes subrayaron la importante función que debían desempeñar las plantas medicinales y los productos biológicos en los países en desarrollo, por existir en ellos materias primas adecuadas no utilizadas o subutilizadas (véase el informe sobre la marcha de los trabajos, ID/WG.393/5, párr. 3).

En la Reunión Preparatoria Global de una Consulta sobre la Industria Farmacéutica de abril de 1980, algunos participantes consideraron que en la lista de puntos para la Primera Consulta deberían incluirse dentro de los productos biológicos, las vacunas y los sueros. Sin embargo, dado que era fácil disponer de tecnología para fabricar vacunas clásicas, se estimó en la Reunión que si querían obtenerse resultados sería más práctico centrar los debates en las tres cuestiones prioritarias seleccionadas.

Se han preparado sobre esta cuestión dos documentos importantes, que son un documento de base sobre la transferencia de tecnología para "La fabricación de vacunas en los países en desarrollo" y un estudio de referencia sobre "Perspectivas para la fabricación de vacunas y otros agentes de inmunización en los países en desarrollo".

Como las vacunas forman parte de un grupo más amplio de productos biológicos, existe la posibilidad de aplicar la tecnología de producción y la infraestructura tecnológica de las vacunas a otros productos biológicos. En el Anexo A se recoge una clasificación de los productos biológicos.

Para completar la gama de productos biológicos de mayor uso en la medicina preventiva, se han identificado además de las vacunas los siguientes productos:

- a) la fabricación de suero animal, en especial suero antitoxico,
- b) las inmunoglobulinas específicas para el hombre,
- c) la preparación de diagnósticos en especial por procedimientos biotecnológicos.

2. Documentación

A. Transferencia de tecnología para la fabricación de vacunas en los países en desarrollo

El cuadro de enfermedades de los países en desarrollo difiere considerablemente del de los países desarrollados. En especial, en los países menos

adelantados las enfermedades infecciosas son las principales causas de muerte o invalidez, afectando cada una de éstas a más de 5 millones de niños al año. Para hacer llegar a la mayoría de la población los servicios de salud, la medicina curativa a base de fármacos es insuficiente y cara pero necesaria. Por ello los esfuerzos deben centrarse en el fortalecimiento de la medicina preventiva, ya que la prevención es más económica que las medidas curativas para luchar contra las enfermedades infecciosas y es la única forma de prevenir la invalidez.

Dentro de los medicamentos preventivos, las vacunas constituyen los productos de inmunización activa. En líneas generales, existen dos grandes grupos de vacunas, a saber, las clásicas y las perfeccionadas o modernas, que se han obtenido siguiendo dos procedimientos distintos. La tecnología de las vacunas clásicas se desarrolló en los últimos 60 años, más bien de manera empírica que mediante un trabajo sistemático de investigación y desarrollo. Para el desarrollo de la tecnología de las vacunas perfeccionadas, modernas y complejas se sigue un procedimiento sistemático de investigación y desarrollo. En el Anexo B figura la lista de las más importantes vacunas, clásicas y modernas perfeccionadas y/o recientemente descubiertas.

Por ser muy baja la incidencia en los países desarrollados de las enfermedades transmisibles más peligrosas que afectan a los niños, hay tendencia en esos países a disminuir la producción de vacunas clásicas. Si ocurriera una disminución considerable en la producción de vacunas clásicas en los países desarrollados, muchos países en desarrollo se encontrarían indefensos ante las enfermedades transmisibles, por carecer de instalaciones propias para la producción de esas vacunas.

La tecnología para fabricar vacunas clásicas se está haciendo fácil de obtener, y sólo es necesaria una modesta inversión para establecer plantas de producción en los países en desarrollo. No obstante, para asimilar esa tecnología es necesaria una larga experiencia ya que son muchas las dificultades que surgen como consecuencia muchas veces de la mala definición de los procesos de fabricación empíricos, como ocurre, por ejemplo, en la producción de vacuna contra la tos ferina. Si bien numerosos países en desarrollo de Asia y América Latina fabrican algunas vacunas clásicas, en África, en donde las enfermedades que pueden prevenirse mediante vacunación son las más extendidas, sólo existe un fabricante.

La tecnología para fabricar vacunas perfeccionadas y complejas recientemente descubiertas de gran pureza es difícil de obtener para los países en desarrollo. Esas tecnologías suelen estar patentadas, muchas veces sólo hay uno o unos pocos licenciantes y son caras.

Es más, algunas vacunas modernas son difíciles de adquirir incluso en los países desarrollados y sin embargo las enfermedades que esas vacunas prevén están más extendidas en los países en desarrollo. Por ello los países en desarrollo se encuentran apesados entre la falta de tecnología para su producción en el país y las limitaciones a la disponibilidad de vacunas para la importación, pese al gran mercado potencial para dichas vacunas. Para asimilar la tecnología para fabricar cualquier tipo de vacuna moderna es necesario un grado mayor de desarrollo de la infraestructura técnica. Por ello los países en desarrollo más adelantados parecen estar en mejores condiciones para iniciar esta fabricación y contribuir a que todos los países en desarrollo puedan disponer debidamente de estos productos.

B. Perspectivas para la fabricación de vacunas y otros agentes de inmunización en los países en desarrollo

En este estudio de referencias se hace una exposición general de la cuestión de los agentes de inmunización y se subraya la necesidad de dar un nuevo enfoque a los problemas de fabricación de agentes de inmunización en los países en desarrollo.

3. Punto de debate

Los documentos subrayan la necesidad de fabricar tanto vacunas clásicas como modernas en los países en desarrollo, habida cuenta de que la pérdida de interés en los países desarrollados por fabricar aquéllas dejaría indefensos a los países en desarrollo contra las principales enfermedades transmisibles más extendidas, ya que no se han creado capacidades algunas para luchar contra éstas.

Los productos biológicos y en especial las vacunas, son productos esenciales de la medicina preventiva contra las enfermedades transmisibles. Como la ONUDI tiene una función específica de prestar asistencia al desarrollo de la producción industrial de productos biológicos, se invita a los participantes en la Segunda Consulta a:

- i) Estudiar y recomendar una lista de productos biológicos que pueden fabricarse en los países en desarrollo.
- ii) Asesorar a la ONUDI sobre las medidas que han de adoptarse para proceder a una transferencia efectiva de tecnología para la fabricación de vacunas clásicas.
- iii) Asesorar a la ONUDI sobre un procedimiento por etapas para adquirir la tecnología necesaria para fabricar vacunas modernas en los países en desarrollo.
- iv) Asesorar a la ONUDI sobre las medidas que han de adoptarse en relación con la fabricación a nivel nacional de productos biológicos distintos a las vacunas.

Anexo A

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

1. Vacunas (de inmunización activa)

1.1 Vacunas de inmunización universal

vacuna BCG
vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétano
vacuna contra la difteria y el tétano
vacuna antisarampión
vacuna antipoliomielítica
vacuna antitetánica

1.2 Vacunas para grupos específicos de personas

vacuna B contra la hepatitis
vacuna contra la gripe
vacuna contra la meningococia
vacuna contra la neumococia
vacuna antirrábica
vacuna antitífica
vacuna contra la fiebre amarilla

2. Sueros inmunoglobulinas (de inmunización pasiva)

inmunoglobulina anti-D (humana)
suero hiperinmune antirrábico
suero antibotrópico
suero antidiftérico
inmunoglobulina (humana, normal)
antitoxina tetánica

3. Productos de la sangre

3.1 Elementos del plasma humano

albúmina
factores de coagulación: concentrado del factor VIII
concentrados complejos del factor IX
inmunoglobulinas: normales
especiales

3.2 Concentrados de glóbulos de la sangre

concentrado de glóbulos rojos
concentrado de plaquetas
concentrado de leucocitos

4. Alérgenos

4.1 Alérgenos de diagnóstico

alérgenos de polen
alérgenos microbianos: de virus
de bacterias: tuberculina
de fungus
venenos
alérgenos de ácaro

4.2 Vacunas desensibilizadoras

vacunas mixtas contra polen
vacunas contra ácaros

5. Diagnósticos

5.1 Diagnósticos de grupo sanguíneo

sueros para la determinación de los grupos sanguíneos ABO
suero de tipos anti-D

5.2 Diagnósticos de aglutinación bacteriana

suspensiones aglutinables

5.3 Diagnósticos de inmunoquímica

inmunoglobulinas y sueros precipitantes
reactivos marcados con fluoresceína
reactivos marcados con enzimas
reactivos marcados con radioisótopos

5.4 Diagnósticos luéticos

Antígeno de corazón de buey
Hemolisina
Complemento

Nota: La repetición a veces de diversos productos biológicos se deben al carácter global de los grupos en que están distribuidos. Por ejemplo, las inmunoglobulinas figuran en el grupo 2 y el grupo 3.1.

Anexo B

LISTA DE LAS VACUNAS MAS IMPORTANTES, CLASICAS Y PERFECCIONADAS
O RECIENTEMENTE DESCUBIERTAS

VACUNAS CLASICAS

1. Vacuna BCG contra la tuberculosis
2. Vacuna DFP contra la difteria, la tos ferina y el tétano
3. Toxóide tetánico
4. Toxóide diftérico y tetánico
5. Vacuna antitífica
6. Vacuna contra el cólera
7. Vacuna antipoliomielítica inactivada, por vía oral
8. Vacuna contra el sarampión activa e inactivada
9. Vacuna antirrábica preparada en tejidos nerviosos
10. Vacuna contra la fiebre amarilla
etc.

VACUNAS PERFECCIONADAS O RECIENTEMENTE DESCUBIERTAS

1. Vacuna antirrábica obtenida en cultivos de células
2. Vacuna antipoliomielítica perfeccionada para uso parenteral
3. Vacuna B contra la hepatitis
4. Vacuna contra la meningococia
5. Vacuna polisacárida contra la neumococia
6. Vacuna antitífica atenuada -epimerasa-, galactosa activa, por vía oral
etc.

