

“Lo estamos viendo con el nuevo coronavirus, que hay mutaciones; pero el virus de la gripe cambia mucho más, muta más”

Xavier Cabarrocas

Associate Director, Medical Affairs de Seqirus en España



Las vacunas de la COVID-19 se han vuelto el centro de la atención mediática en esta época que le ha tocado vivir a la sociedad. Sin embargo, no se ha de olvidar la importancia que tiene la temporada de vacunación de la gripe, una enfermedad que, aunque conocida, aumenta la presión hospitalaria y afecta a personas vulnerables. Por ello, la mejora e implementación de los mecanismos de actuación de esta vacuna resulta clave, y más en situaciones como la actual, debido a la alta capacidad mutante que presenta el virus de la gripe, tal y como nos cuenta Xavier Cabarrocas, Associate Director, Medical Affairs de Seqirus en España.

Ha sido un año difícil, pero ¿qué balance hace de 2020?

Bueno, lo primero que tengo que mencionar es que ha sido un año muy complicado, y lo está siendo todavía; debido a la irrupción de este virus (COVID-19), que ha sido totalmente inesperado.

En cuanto a nosotros como compañía, debo señalar que, aunque Seqirus solo fabrica y distribuye vacunas de la gripe, nos ha afectado mucho. Porque cuando se planificó la temporada de gripe 2020-2021, todo el mundo coincidía en que se tenía que evitar que la población sufriera gripe y COVID-19 a la vez. Era un poco inevitable, ya que, aunque habíamos tenido el confinamiento, las mascarillas, etc., no había una vacuna para la COVID-19 y los tratamientos eran muy experimentales.

Seqirus tenía muy claro que la población tenía que estar protegida al máximo de la gripe. Todos los expertos pensaban que hubiera sido un desastre que hubiera coincidido la ola de la gripe que viene cada año con una de COVID-19; y en este sentido, el mercado de la vacuna de la gripe ha aumentado ya que, se han distribuido muchas más vacunas que en las temporadas anteriores.

Hasta el propio Ministerio de Sanidad adquirió una gran cantidad de vacunas para

‘Cuando se vio venir la situación de la COVID-19, las propias comunidades autónomas aumentaron la previsión de dosis y, al final, el ministerio también decidió comprar más vacunas’

distribuir a las comunidades autónomas mientras que en años anteriores se distribuían directamente a las comunidades, sin que el ministerio realizara una compra directamente.

En este momento el virus que circula mayoritariamente es el SARS-CoV-2, por lo que este año tenemos muy poca gripe. Aunque aún no tenemos los datos oficiales, sabemos que la población se ha vacunado mucho más de gripe que en temporadas anteriores, sobre todo la población de riesgo, mayores de 65 años y menores

también, siguiendo las indicaciones de la campaña de vacunación.

La diferencia ha sido no sólo a nivel de ventas sino la coordinación con los clientes, que en este caso era el Gobierno.

Exacto, ha habido más demanda. La vacuna de la gripe se distribuye por Salud Pública de las comunidades y ellos piden a las compañías la cantidad de vacunas que creen que necesitan. Cuando se vio venir la situación de la COVID-19, las propias comunidades autónomas aumentaron la previsión de dosis y, al final, el ministerio también decidió comprar más vacunas.

Las vacunas han vuelto al panorama mediático por su utilidad en la prevención de enfermedades, siendo una de ellas, algo tan común como la gripe. ¿La vacunación supone un impacto significativo a nivel sanitario?

La vacuna de la gripe se administra principalmente entre la población de riesgo, sobretudo a mayores de 65 años. En España, en la temporada 2019-2020 se vacunaron un 54,7%, según datos del Ministerio de Sanidad. Esto quiere decir que más de la mitad de la población diana se vacunan. Y en otros grupos, como es el caso del per-

sonal sanitario, se vacuna en torno a un 30%.

En la actual temporada, la vacunación de la población mayores de 65 años está siendo alrededor de un 70%, lo veremos dentro de unos meses cuando el Ministerio de Sanidad dé los datos finales, pero este salto cuantitativo es muy significativo, y este crecimiento también se ha podido apreciar en profesionales sanitarios entre los que ha habido una mayor concienciación a la hora de vacunarse.

Según datos del Ministerio de Sanidad, en la temporada 2019-2020, la vacunación en los mayores de 65 años evitó el 39% de las muertes y el 40% de los ingresos en UCI. En ese sentido, sabiendo que el virus había causado casi cuatro mil muertes en la temporada 2019-2020, reducir un 30% de muertes es un gran resultado. Todos los estudios que se han hecho con todas las vacunas demuestran que es coste-efectivo vacunarse.

Me gustaría apuntar que la irrupción de la COVID-19 ha sido un desastre, desde el punto de vista social, de salud de la población, económico, etc. Pero, uno de los posibles 'beneficios', es que quizás la población se va a concienciar más sobre la importancia de las vacunas, incluida la propia vacuna de la gripe, ya que la vacunación salva vidas, reduce hospitalizaciones y mejora la salud de la población.

La efectividad de las vacunas se valora a partir de los resultados obtenidos, en el caso de la vacuna tetravalente de cultivo celular QIVc. ¿Cuál ha sido su eficacia sobre los individuos que recibieron la dosis?

Las vacunas antigripales empiezan a producirse cada año cuando la OMS, en febrero, comunica en el hemisferio norte qué cepas del virus tiene que incluir la vacuna de la próxima campaña, tanto para las vacunas trivalentes (de 3 virus) como para las tetravalentes (que contienen 4 virus).

Es en ese momento cuando los laboratorios empiezan a fabricar las vacunas frente a los virus que indica la OMS. Lo que puede suceder es que, durante el proceso de fabricación tradicional, en huevos embrionados, el virus sufra mutaciones y, en consecuencia, la vacuna antigripal pueda perder efectividad. Tradicionalmente las vacunas de la gripe tienen una efectividad

de entre un 40% a un 60%, según la cepa circulante, mientras que, en comparación, las vacunas de la COVID-19 pueden llegar a tener entre un 90% o un 95% de eficacia.

Buscando una mayor efectividad, la OMS recomendó empezar a desarrollar vacunas utilizando tecnologías distintas a la del huevo. Por ello, una de las vacunas que lleva utilizándose desde hace varios años en EE. UU y durante dos temporadas en Europa está producida replicando los virus en cultivos celulares (QIVc), intentando obtener mayor efectividad respecto al método tradicional.

En la primera temporada en que esta vacuna tetravalente de cultivo celular se aplicó en EE. UU (2018-2019), tanto Seqirus como otras entidades como la FDA estudiaron su efectividad porque había un gran interés en ver cómo se desarrollaba en la población americana. Justamente se dio la circunstancia de que el virus gripal que más circuló en EE. UU en dicha temporada fue el A/H3N2, precisamente el que podría sufrir más mutaciones al hacerlo crecer en cultivo de huevo. El resultado fue que la vacuna de cultivo celular en esa temporada demostró un 11% más de efectividad que la vacuna con base de huevo, siendo las dos tetravalentes, según un estudio publicado por la FDA.

Seqirus también realizó otro estudio en EE. UU para determinar la diferencia de efectividad de ambas vacunas, y los resultados reflejaron una efectividad de un 36% mayor para la vacuna celular comparada con la de huevo. En la campaña siguiente (2019-2020), la FDA realizó el mismo estudio comparativo y, en este caso, no hubo diferencias entre ambas vacunas, probablemente debido a que los virus que circularon eran diferentes.

La producción de la vacuna de cultivo celular busca que el virus que se utiliza para realizar las vacunas se asemeje lo máximo posible al que está circulando, pero los resultados de efectividad dependen de dónde se haga el estudio y del propio virus que circula en cada temporada. El virus de la gripe es una sorpresa cada año. Lo estamos viendo con el nuevo coronavirus, que sufre mutaciones; pero el virus de la gripe debido a sus características muta mucho más. Por eso es necesario vacunarnos cada año.

Por otro lado, la tecnología adyuvante puede suponer una mejora con los efectos de la vacuna. ¿Cómo se ha desarrollado y cómo actúa la vacuna trivalente adyuvada (aTIV)?

La vacuna trivalente adyuvada (aTIV) lleva más de 20 años en el mercado. Hasta ahora ha sido trivalente, pero a partir del año que viene será tetravalente. Esta nueva variante ya está aprobada en Europa y en España, y ambas estarán disponibles en el mercado.

La peculiaridad de esta vacuna es que ha sido desarrollada a base de cultivo de huevo, pero se le ha añadido un adyuvante, MF59, el cual que se utiliza en otras vacunas también. Este adyuvante ayuda a aumentar la reacción a la vacuna, es decir, la persona que la recibe produce una reacción inmunitaria más intensa. Su uso se recomienda en los mayores de 65 años, ya que por causas naturales ligadas al envejecimiento tienen un sistema inmunológico más débil, y es necesario administrar una vacuna que pueda producir una reacción inmune más intensa.

Los resultados del uso de la aTIV son muy positivos. Muchos estudios de efectividad han demostrado sus beneficios frente a las vacunas estándar sin adyuvante, con una buena tolerabilidad que ha hecho extender su uso a más de 30 países. Actualmente existen otras vacunas que también aumentan la generación de inmunidad por otros mecanismos, como por ejemplo incluyendo más cantidad de antígeno dentro de la vacuna.

¿Y con qué perspectivas arranca 2021 tanto para el sector como para Seqirus?

Con bastante incertidumbre, todavía no sabemos respecto a la COVID-19, cuándo estará vacunada toda la población. Tendremos que seguir aplicando medidas de protección como las mascarillas, el lavado de manos y la distancia social, esperemos no llegar al confinamiento.

En cuanto a la gripe, todavía en España se está decidiendo qué vacunas se van a utilizar y en qué cantidad para la próxima campaña. No podemos prever demasiado, pero podemos tener cierta idea que habrá más demanda por parte de todas las comunidades autónomas que en años anteriores, pero también habrá que contar que tendrán más carga económica con las vacunas de la COVID-19 ◀◀