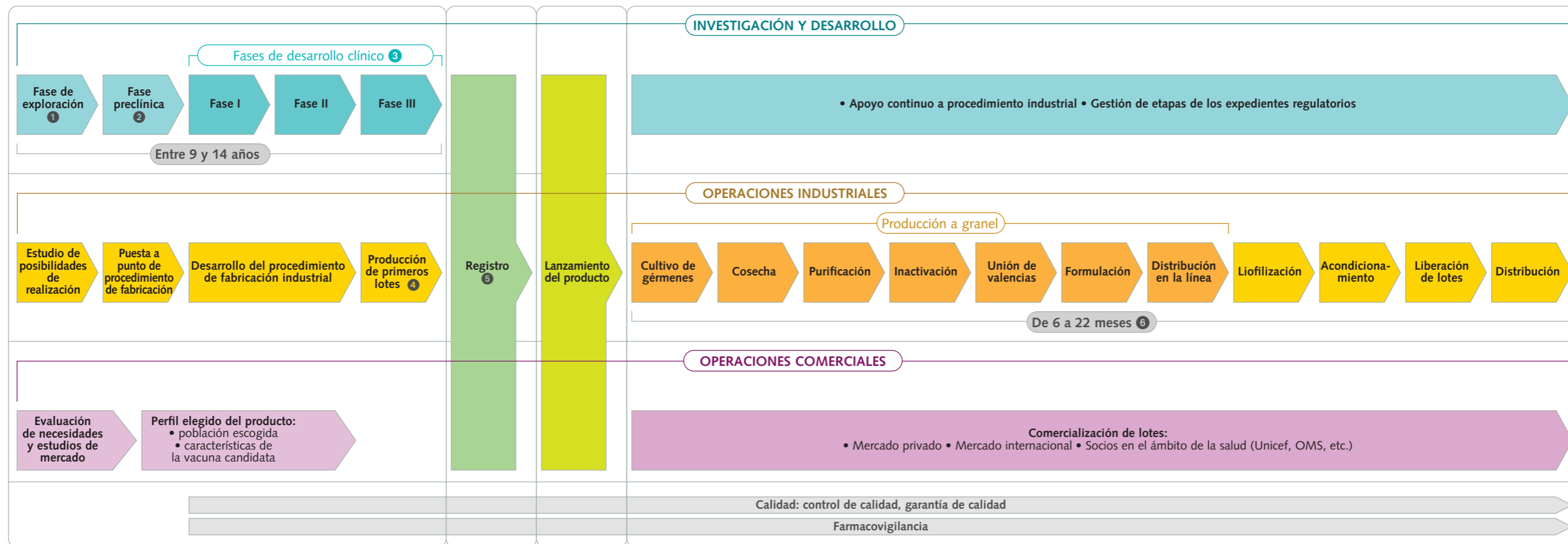


Ciclo de desarrollo de una vacuna

Duración media de desarrollo de una vacuna: **12 años**

Inversión media global para el desarrollo de una vacuna: **más de 500 millones de euros**

70 % del tiempo de producción de una vacuna está consagrado al control de calidad



Comentarios

1 Fase de exploración: 2 a 4 años. Identificación de antígenos para la selección de vacunas candidatas que seguirán el proceso.

2 Fase preclínica: entre 1 y 2 años. Evaluación de antígenos en animales y selección de la mejor vacuna candidata.

3 Fases de desarrollo clínico: de 6 a 8 años. Test de vacuna candidata en el ser humano. **Fase I:** test de inocuidad en 10 a 100 individuos. **Fase II:** respuesta inmune

en 100 a 3.000 individuos. **Fase III:** estudio de eficacia, de tolerancia a gran escala y de consistencia en 3.000 a 40.000 individuos.

4 Los primeros lotes son lotes clínicos y lotes industriales de conformidad.

5 Registro: fase de síntesis de 12 a 18 meses. Se recopilan todos los datos de las etapas anteriores y se agrupan en un solo

documento, que se presenta a las autoridades de salud para obtener una Autorización para la comercialización.

6 Se cultivan, cosechan y purifican los gérmenes infecciosos. Luego de la formulación, de la liofilización (que estabiliza las vacunas más frágiles) y de la distribución,

principalmente, en frascos y jeringas, se procede al envasado de las vacunas. Al final del proceso de fabricación, debe mantenerse la cadena de frío en todas las etapas,

desde el despacho hasta la administración de las vacunas a los pacientes.