



## VACUNOLOGÍA: MÁS ALLA DE LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN EL CONSULTORIO

Coordinadora: Dra. Marinés Vancampenhoud (Caracas)

- Producción y distribución mundial de vacunas.

Dr. Alejandro Rísquez (Caracas)

- Fallas de suministro y coberturas

Dr. Luís Echezuría (Caracas)

- TICs y vacunación.

Dr. Mariano Fernandez (Caracas)

- Preguntas y respuestas





# Producción y distribución mundial de vacunas



**Alejandro Rísquez**

Profesor Asociado

Cátedra de Salud Pública

Jefe del Departamento Medicina Preventiva y Social

Escuela Luis Razetti, Facultad de Medicina,  
Universidad Central de Venezuela

[risqueza@gmail.com](mailto:risqueza@gmail.com)

# Agenda

- 1. MERCADO MUNDIAL VACUNAS**
- 2. DESARROLLO, PRODUCCIÓN, OFERTA Y DEMANDA**
- 3. VACUNAS PRECLASIFICADAS OMS**
- 4. EMPRESAS DE VACUNAS VENEZUELA**
- 5. CONCLUSIONES**



# MERCADO DE VACUNAS

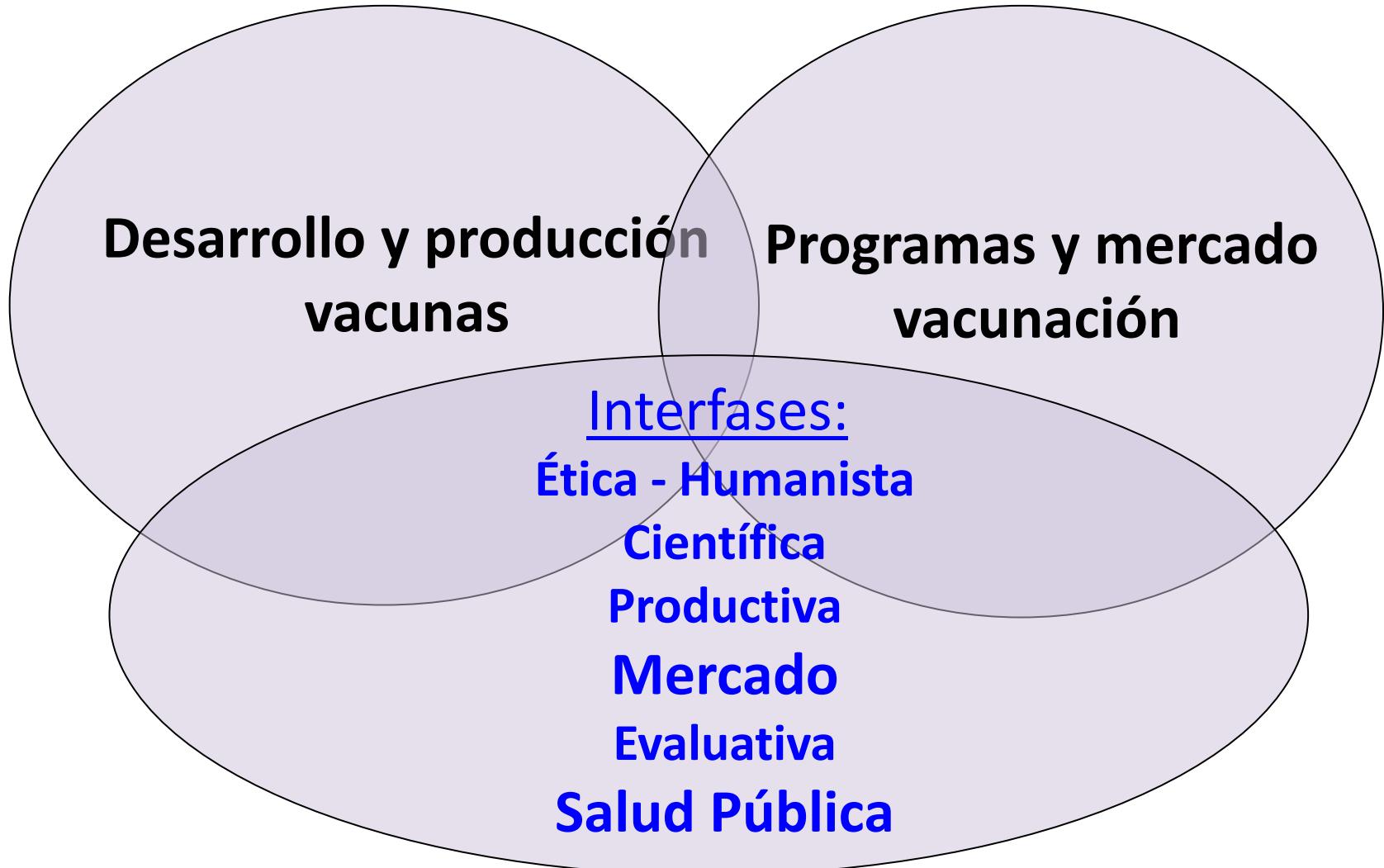


Figura 1  
Tendencias mundiales de la mortalidad entre menores de cinco años



Fuente: División de Programas del UNICEF, 2009

# PAI

- ★ 1974. OMS estableció el PAI, concentrándose en 6 enfermedades con la aplicación de 4 vacunas: DPT, BCG, VOP
- ★ 1977. OPS estableció el PAI para las Américas.

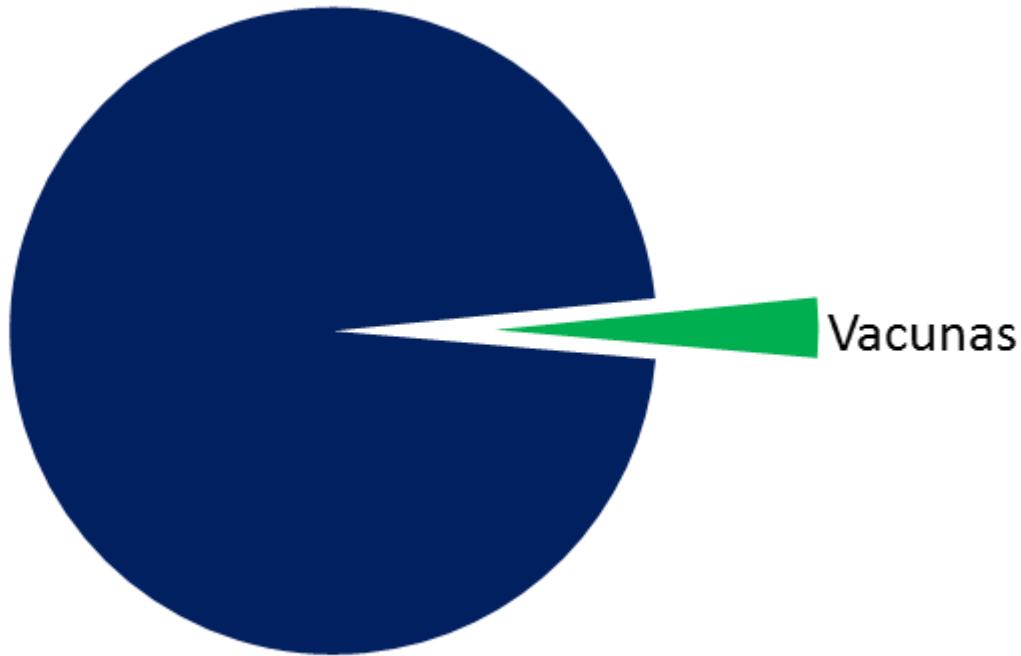


## Vacunas

**“A excepción del agua limpia, ningún otro factor, ni siquiera los antibióticos, ha ejercido un efecto tan importante en la reducción de la mortalidad...”**

Plotkin S, Orenstein W, Offit P. *Vaccines*, 5th ed.  
Saunders, 2008

# MERCADO DE VACUNAS vs FARMACOS



# MERCADO VACUNAS PREVENTIVAS: Actores principales

## OFERTA

- ✓ Grandes laboratorios
- ✓ Laboratorios nacionales
- ✓ Institutos/Empresas investigación y biotecnología
- ✓ Alianzas públicos/privadas no lucrativas
- ✓ Subcontratistas

Desarrollo  
Producción  
Tecnologías

## Vacunas preventivas

Distribución  
Administración  
Programas  
Educación  
Aceptación  
Reacciones adversas  
Impacto

## DEMANDA

- ✓ Gobiernos
- ✓ Agencias de contratación agrupada (FONDOS)
- ✓ Sector privado
- ✓ Órganos regulatorios y consultores

# Grupos antivacunas



# VACUNAS PREVENCIÓN SALUD PÚBLICA Y MERCADO MUNDIAL



*Organización Mundial  
de la Salud*

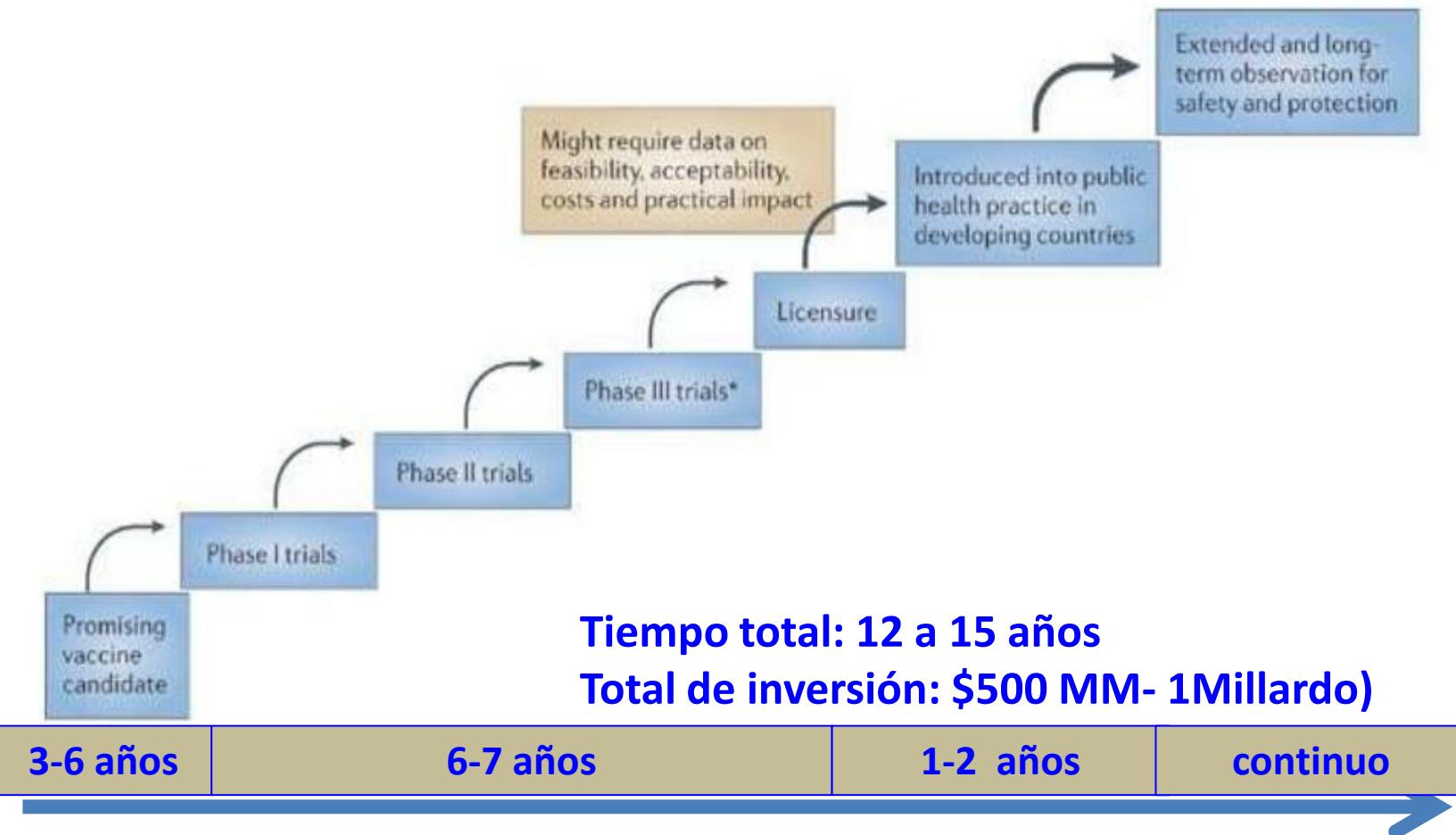
**La OMS mayo 2015,  
aprobó resolución que  
solicita vacunas más  
asequibles y mayor  
transparencia en los  
precios de las vacunas.**

# DESCUBRIMIENTO DE UNA DROGA Y SU DESARROLLO:

## Un camino largo y riesgoso

- *10 a 15 años aprobar nueva droga.*
- *Entran 5.000 fármacos se prueban 5 en seres humanos y solo 1 sale a la venta*
- *Proceso de desarrollo y producción cuesta alrededor de 1,2 millardos de dólares*

# FASES DESARROLLO VACUNAS



Copyright © 2006 Nature Publishing Group  
Nature Reviews | Drug Discovery

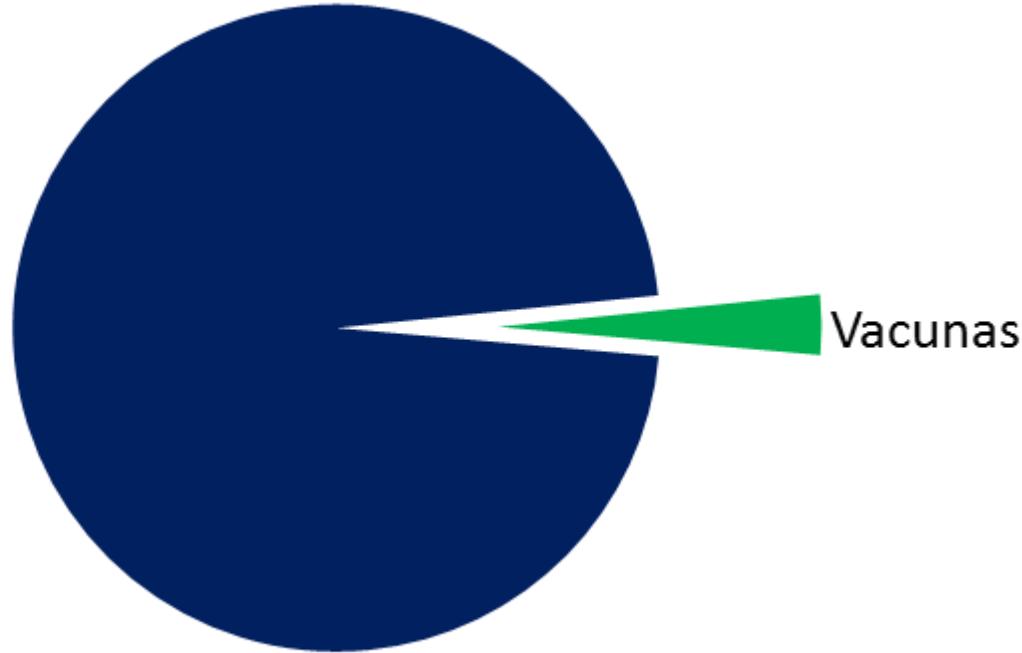
**Producir y liberar una vacuna ya desarrollada  
requiere entre 6 meses a 1 año**



# PRODUCCIÓN MUNDIAL DE VACUNAS



# VACUNAS vs FARMACOS



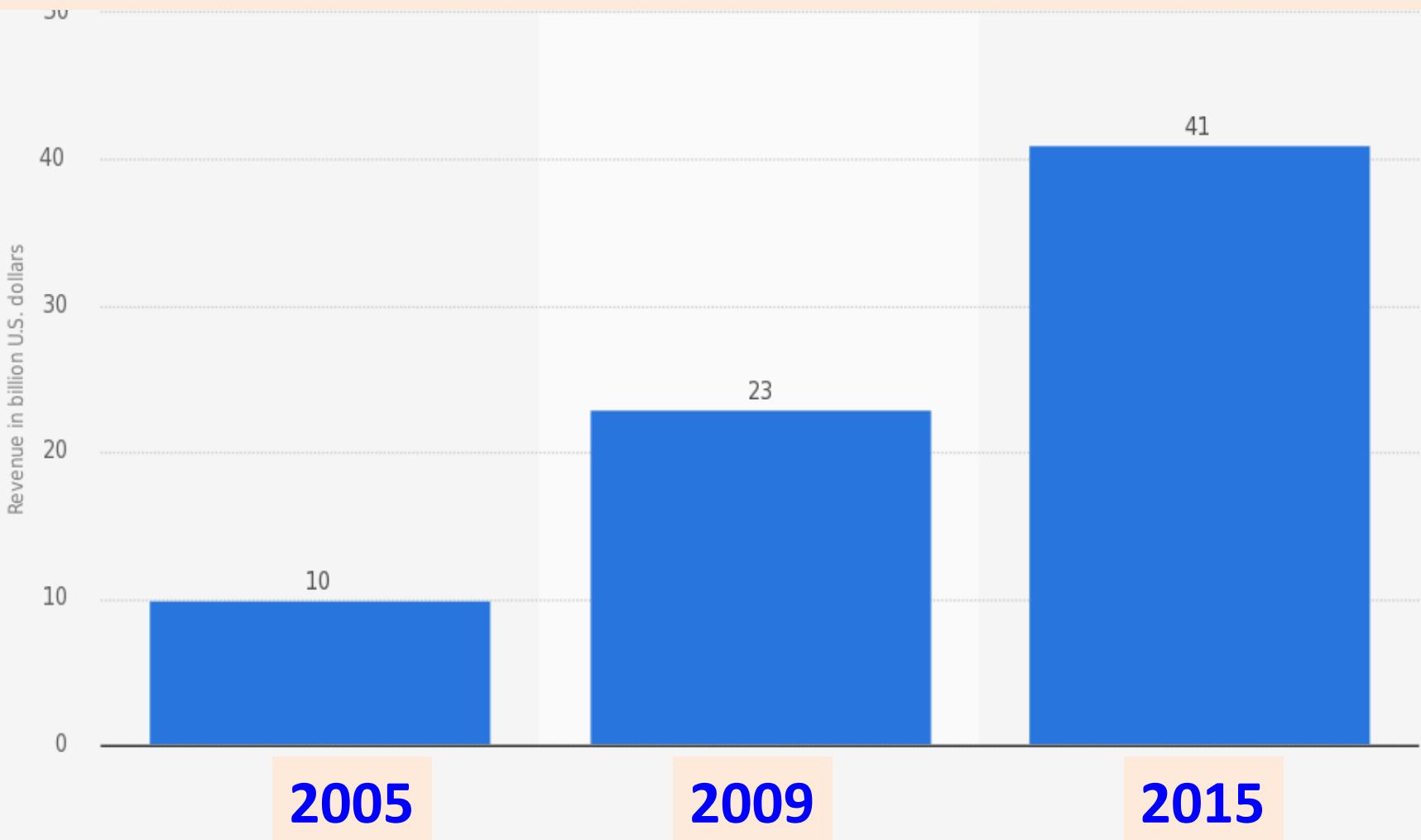
**Vacunas 2 - 3% mercado farmacéutico**

# MERCADO MUNDIAL VACUNAS EXPERIMENTA CRECIMIENTO CONSIDERABLE

**10-15%/año vs  
5-7% en el  
mercado global  
(OMS)**



# GANANCIAS MERCADO VACUNAS (MILLARDOS \$ AMERICANOS)



Sources:  
BNP Paribas; Exane  
© Statista 2016

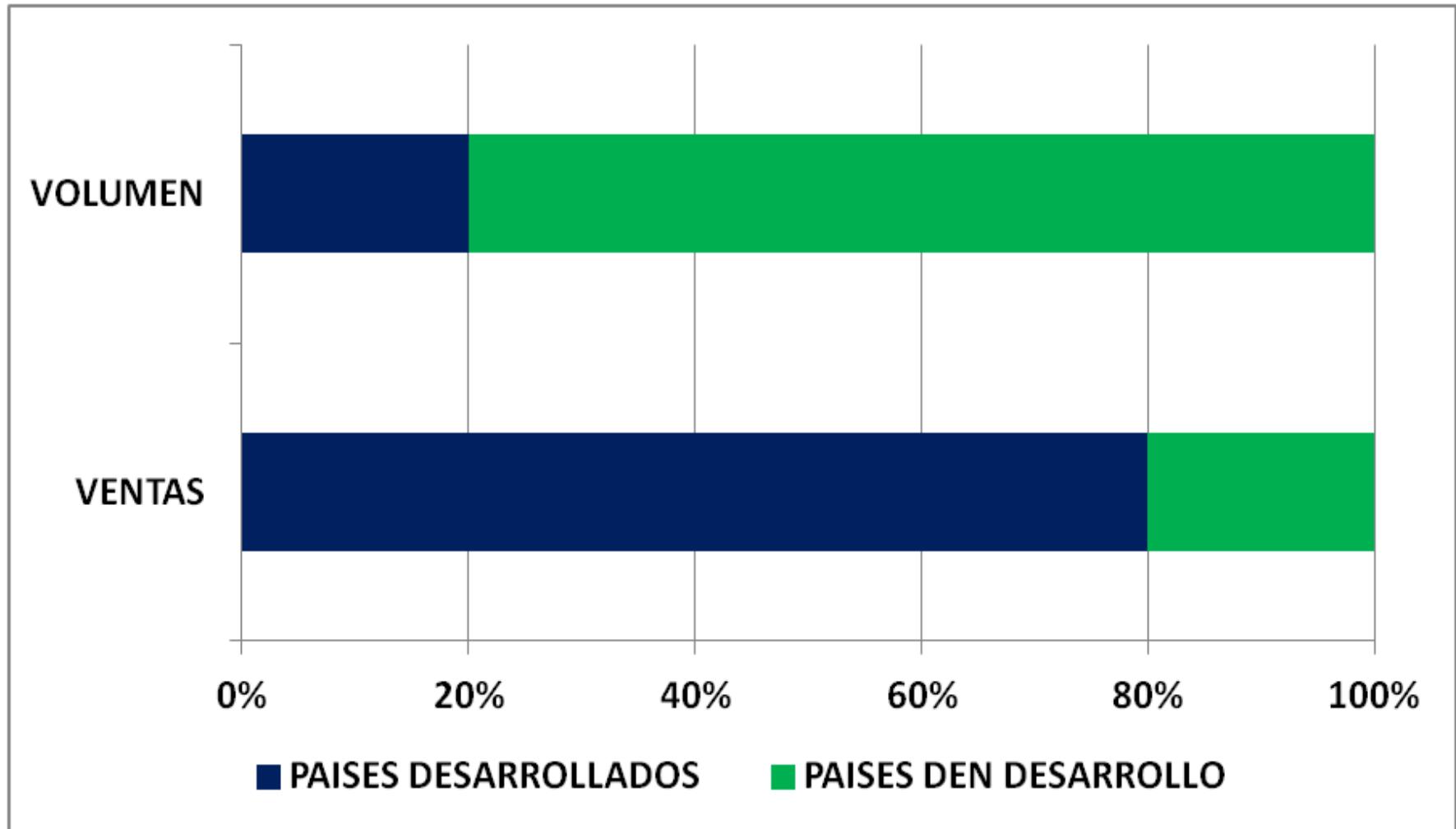
Additional Information:  
Worldwide

# Producción de vacunas: industria concentrada

- Dominado pequeño número de fabricantes
- Ingresos vacunas nuevas y alta tecnología países industrializados
- Volumen vacunas bajo costo y tradicionales: laboratorios nacionales y transnacionales
- Países en desarrollo ≈ 84% volumen vacunas.

# VOLUMEN Y VENTAS DE VACUNAS

## PAÍSES DE INGRESOS ALTOS VS PAÍSES DE MEDIOS Y BAJOS INGRESOS



# Vacunas valor: mercado en rápida expansión

- Vacunas nuevas y más costosas
- Más de  $\frac{1}{2}$  del valor total de ventas mundial
  - antirrotavirus
  - VPH
  - antivaricela zoster
  - neumocócica conjugada

# ¿QUIÉNES DEMANDAN LAS VACUNAS?

- ✓ **Gobiernos de países industrializados y en desarrollo**
- ✓ **Agencias contratación agrupada (FONDOS)**
- ✓ **Sector privado**
- ✓ **Órganos regulatorios y consultores de seguridad y calidad de la vacuna**

# Agencias de contratación agrupada (FONDOS)

## Gran poder para obtener bajos precios

- **UNICEF y la OPS**
  - 2do. grupo comprador vacunas países bajo y medio ingreso
  - 7% ventas total (OMS, 2011)
- **UNICEF procura algunas o todas 100 países**
- **OPS procura 40 Estados miembros**

El # países que procuran vacunas por su cuenta es bastante limitado.

# **Sector privado**

- **5 a 10%** ventas países en desarrollo,
- Excepto demanda clases medias vacunas no PAI y nuevas

## **OMS y los grupos consultivos y reguladores**

### **Recomendaciones, calendarios y esquemas:**

- Sociedades Científicas Nacionales e Internacionales
- Venezuela- **SVPP, SVMI, SVI, SVGO, SVSP** entre otras

# SEGMENTOS DEL MERCADO DE VACUNAS



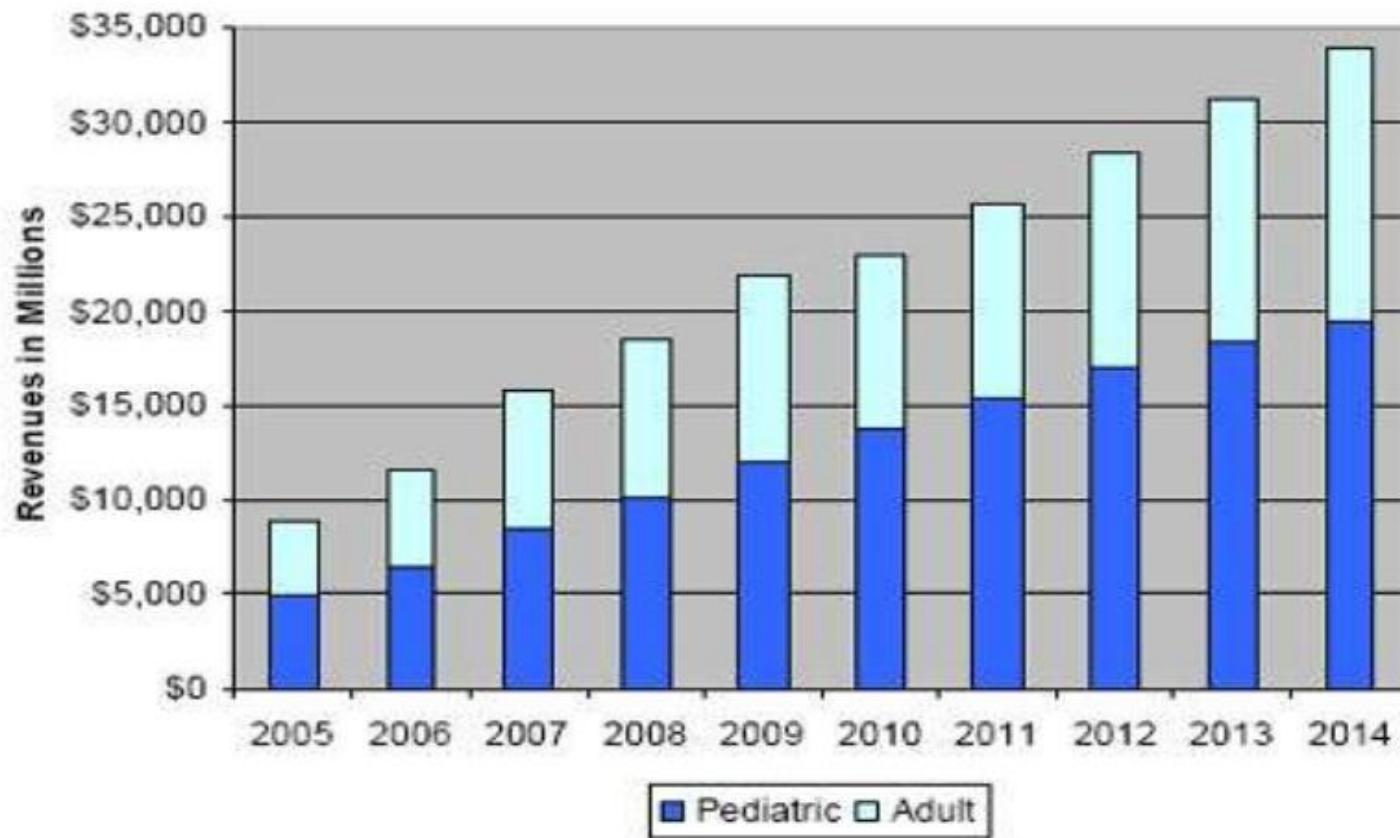
Pediátrica

Adolescentes

Adultos

Tercera edad

## MERCADO VACUNAS EN VALOR SEGÚN GRUPOS DE EDAD, 2005-2014



Source: Kalorama Information

# DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y OFERTA DE VACUNAS



# PRINCIPALES JUGADORES DEL MERCADO DE VACUNAS

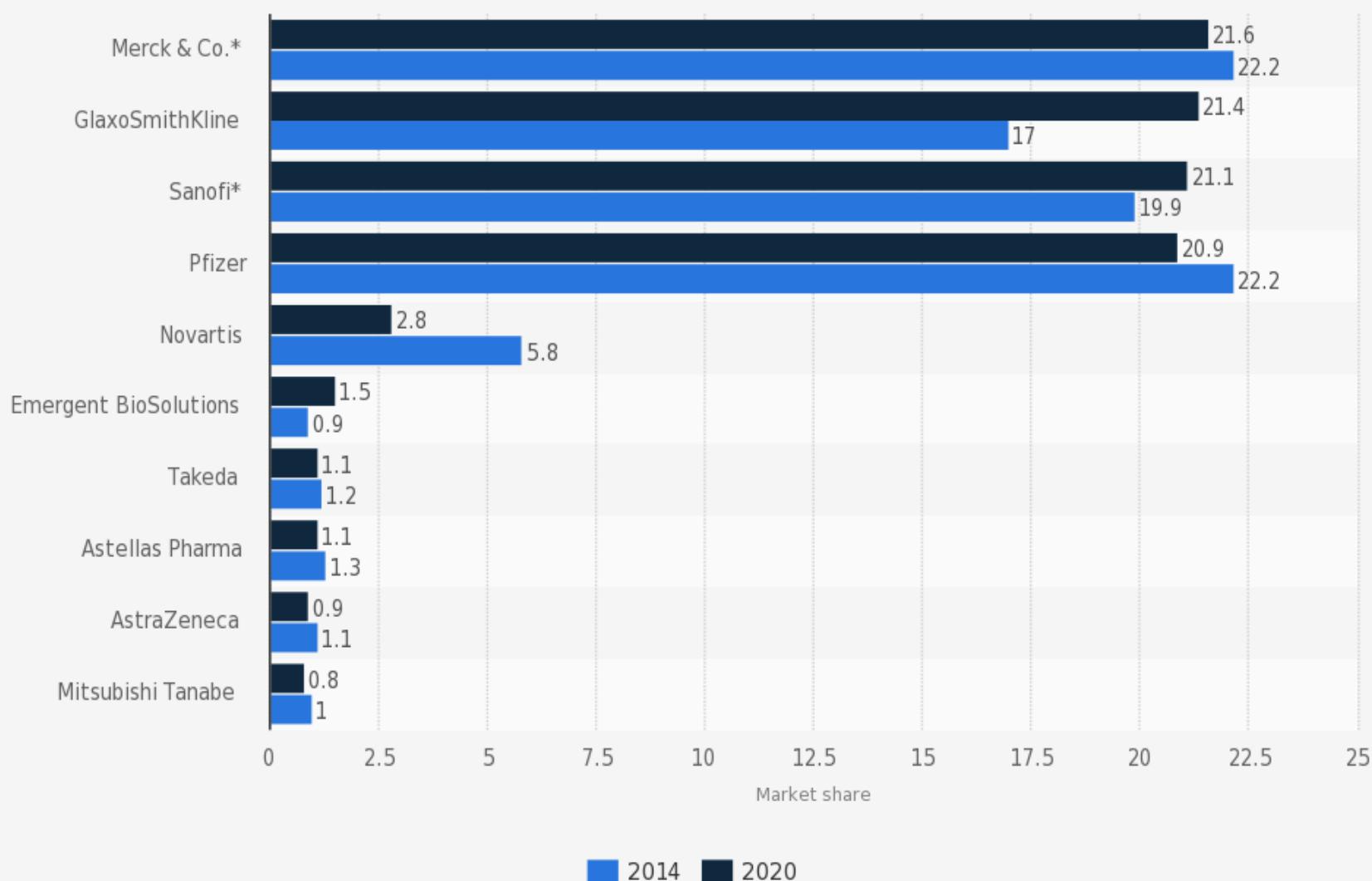
## TRANSNACIONALES

GSK  
Sanofi Pasteur  
Novartis  
Wyeth /Pfizer  
Merck

## LABORATORIOS LOCALES

Serum institute of India  
Shantha Biotechnics  
Bharat Biotech  
Panacea Biotech  
Bio-Med  
CIGB  
Biomanguinhos /Fiocruz

# PRINCIPALES LABORATORIOS POR INGRESO



Source:  
Evaluate  
© Statista 2015

Additional Information:  
Worldwide; 2014 and 2015

# MERCADO VACUNAS – INDIA

- Mercado US \$ ≈ 205 MM

Público (PAI) \$	≈	160 MM
Privado \$	≈	45 MM

- Gran crecimiento 25-30%

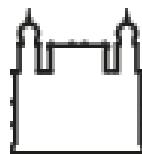
- Laboratorios

- *Serum Institute of India*
- *Panacea Biotec*
- *Biological E Ltd.*
- *Shanta Biotechnics*
- *Bharat Biotech*

# PRODUCTORES LATINOAMERICANOS



Centro De Ingeniería Genética y Biotecnología CIGB, Cuba



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**

# ALIANZAS NO LUCRATIVAS

**PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS: vínculos entre programas académicos, empresas de biotecnología y fabricantes de vacunas**

- ✓ PneumoADIP, financiado por la Alianza GAVI
- ✓ RotaADIP
- ✓ Iniciativa contra el Hib
- ✓ Vacunas contra la Meningitis (lanzado en 2001)
- ✓ **VACUNAS ÉBOLA 'VSV-ZEBOV' GAVI-MERK para 2017**

# La producción anual de vacunas contra el cólera aumentará este año de 3 a 6 millones



EL UNIVERSAL  
08 de enero de 2016

OMS aprobó a un tercer fabricante

**ALIANZAS PARA INVESTIGACIÓN,  
DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE  
VACUNAS**

EuBiologics de Corea del Sur  
Shantha Biotechnics de Sanofi Pasteur  
Crucell , Sueca

# VACUNA CONTRA EL ZIKA NECESITARÁ ENTRE DOS Y TRES AÑOS DE PRUEBAS



EFE 3 DE MAYO 2016 - 03:22 PM

**La Organización Panamericana de la Salud informó septiembre comenzarán los ensayos en humanos**

- ✓ Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas 1,9 millardos \$ del presidente de EE UU, Barack Obama

# **IMPULSOS DEL MERCADO DE LAS VACUNAS**

- ✓ Nuevas vacunas y productos
- ✓ Contingencia para infecciones pandémicas
- ↑  
ingresos mercados países en desarrollo
- ✓ Bioterrorismo
- ✓ Inversión grandes laboratorios
- ↑  
Educación y conciencia
- ✓ Participación gubernamental

# VACUNAS PRECLASIFICADAS OMS



*Organización Mundial  
de la Salud*

Sistema para asegurar  
**la aceptabilidad** por la  
**calidad** de los  
productos biológicos  
(vacunas) que sean  
adquiridas por  
organismos oficiales.



**28 laboratorios escala global**

**236 presentation(s) for 142 vaccine(s)**

No.	Manufacturer	Vacunas	%	% acumulado	País origen
1	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	58	20,2	20,2	India
2	Sanofi Pasteur SA / Sanofi Pasteur-USA / Shantha Biotechnics Limited	52	18,1	38,3	Francia /EEUU
3	GlaxoSmithKline Biologicals SA	49	17,1	55,4	Belgica /EEUU
4	PT Bio Farma (Persero)	21	7,3	62,7	Indonesia
5	LG Life Sciences	16	5,6	68,3	Corea
6	Janssen Vaccines Corp.	12	4,2	72,5	Neederlands
7	Biological E. Limited	10	3,5	76,0	India
8	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.	9	3,1	79,1	Italia
9	B				
10	C				
11	H				
12	M				
13	B				
14	B				
15	P				
16	P				
17	G				
18	I				
19	C				
20	N				
21	Pfizer	2	0,7	97,2	EEUU Norteamérica
22	Statens Serum Institut	2	0,7	97,9	Dinamarca
23	Chiron Behring Vaccines Private Ltd.	1	0,3	98,3	India /Novartis
24	CSL Limited	1	0,3	98,6	Australia
25	GPO-MBP Co., Ltd.	1	0,3	99,0	Thailandia / Aventis
26	Hualan Biological Bacterin Co., Ltd	1	0,3	99,3	China
27	Manufacturer	1	0,3	99,7	
28	MedImmune	1	0,3	100,0	EEUU Norteamérica
	Total	287	100,0		

**15 principales  
laboratorios - 92% de  
las vacunas**



## 12 principales laboratorios

**236 presentation(s) for 142 vaccine(s)**

No.	Manufacturer	Vacunas	%	% acumulado	País origen
1	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	58	20,2	20,2	India
2	Sanofi Pasteur SA / Sanofi Pasteur-USA / Shantha Biotechnics Limited	52	18,1	38,3	Francia /EEUU
3	GlaxoSmithKline Biologicals SA	49	17,1	55,4	Belgica /EEUU
4	PT Bio Farma (Persero)	21	7,3	62,7	Indonesia
5	LG Life Sciences	16	5,6	68,3	Corea
6	Janssen Vaccines Corp.	12	4,2	72,5	Neederlands
7	Biological E. Limited	10	3,5	76,0	India
8	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.	9	3,1	79,1	Italia
9	Bharat Biotech International Limited	6	2,1	81,2	India

## 12 laboratorios con vacunas presentes en Venezuela

11	Haffkine Bio Pharmaceutical Corporation Ltd	6	2,1	85,4	India
12	Merck Vaccines	6	2,1	87,5	EEUU Norteamérica

Last updated: 03/03/2016

# EMPRESAS PÚBLICAS NACIONALES MEDICAMENTOS Y VACUNAS - VENEZUELA



**QUIMBIOTEC,CA.**  
Complejo Tecnológico Farmacéutico



## Tradicionalmente el INH RR productor de vacunas



## Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

### PRODUCTOS Y SERVICIOS DE LA DIVISIÓN DE VACUNAS BACTERIANAS

- VACUNA DPT (DIFTERIA, PERTUSSIS Y TÉTANOS)
- TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO



### PRODUCCIÓN DE VACUNAS VIRALES

- Vacuna Antirrábica en Cerebro de Ratón Lactante Uso Humano.
- Vacuna Antirrábica en Cultivo Celular Uso Veterinario.
- Vacuna Antirrábica de Referencia Nacional



# CAPACIDADES



## VACUNAS

## Nº DOSIS/AÑO

**COMBINADAS: DUPLA, DPT, TETRAVALENTE Y PENTAVALENTE**    **25.000.000**

**TETANICA**    **10.000.000**

**FORMULACION, LLENADO y EMBALAJE DE OTRAS VACUNAS**    **85.000.000**

**CAPACIDAD INSTALADA TOTAL DEL AREA DE FORMULACIÓN,  
LLENADO Y EMBALAJE (INCUYE VACUNAS COMBINADAS Y  
OTRAS VACUNAS)**    **120.000.000**

# Empresa Socialista Producción de Medicamentos Biológicos, (ESPROMED BIO), C.A. adscrita al MPPS (2014)



# HISTORIA del INH a ESPROMED



**2.000** Diseño y construcción “Planta Productora de Vacunas del INHRR”

**2.001 -2.003** Gran planta productora vacunas.

**2.007 - 2.011** Obras de carácter farmacéutico y equipamiento de nueva estructura, Instalación de maquinaria pesada

**12 junio 2014** Se crea **Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, (ESPROMED BIO)**, C.A. adscrita MPPS

# CAPACIDADES DE ESPROMED BIO



Tres (03) laboratorios independientes de fermentación industrial con tecnología de punta y capacidad instalada para producir: 750 litros de fermentaciones en cada uno



50 millones de dosis/ anuales de toxoide diftérico

50 millones de dosis/anuales de vacuna anti-Pertussis

60 millones de dosis/anuales de Toxoide tetánico

# CAPACIDADES DE ESPROMED BIO



# LLENADO, ETIQUETADO Y EMBALADO DE ESPROMED BIO, CA



## IMPORTAR de CUBA Y ACONDICIONAR

# Mensajes fundamentales

## INFORME: OMS/UNICEF/BANCO MUNDIAL 2010

- El primer decenio del siglo XXI más productivo en la historia del desarrollo de vacunas.
- Nuevas vacunas que salvan vidas y pronto habrá otras disponibles.
- Se necesitan con urgencia nuevas vacunas para reducir las elevadas cargas de morbilidad y mortalidad debidas a enfermedades como el **paludismo, la tuberculosis y el SIDA**.
- La mayoría de las vacunas tradicionales de bajo costo son producidas hoy en día por fabricantes de los países en desarrollo.
- Las alianzas público-privadas están acelerando la disponibilidad de nuevas vacunas.
- Se han puesto en pie sistemas para velar por la inocuidad, la eficacia y la calidad de todas las vacunas.



**Gracias por su atención.**

**Y gracias a la vida por  
haberme dado tanto...**

**¡Dios es vida,  
la vida es Dios!**