



FACTORES CLAVES PARA ESCOGER LA CDMO ADECUADA PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS

El desarrollo de vacunas ha ganado una gran relevancia en los últimos años, especialmente a raíz de las pandemias globales. En este contexto, seleccionar la Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato o CDMO adecuada para la producción de los componentes activos de las vacunas se ha vuelto un paso fundamental para garantizar su éxito. La producción de vacunas no solo exige precisión científica, sino también un socio estratégico que ofrezca escalabilidad, calidad y cumplimiento normativo.



PATRICIA DE LA MADRID,
Business Development and Marketing Manager en 53 Biologics.

En este artículo, exploraremos los factores determinantes a la hora de elegir la CDMO correcta para la producción de vacunas, basándonos en la experiencia de la industria y los aprendizajes obtenidos de los desarrollos de vacunas que actualmente ya están en el mercado.

1. Expertise en Biológicos y Tecnologías de Vacunas

El primer factor clave, y posiblemente el más crucial, es la expertise técnica de la CDMO. La fabricación de vacunas, tanto de plataformas tradicionales como las avanzadas de ARN mensajero (ARNm), exige un socio con amplia experiencia en la producción de productos biológicos. Es indispensable que la CDMO cuente con un historial sólido y comprobado en la fabricación de vacunas, ya sea que trabajen con vectores virales, ácidos nucleicos o proteínas recombinantes.

Una CDMO experimentada debe dominar procesos complejos, como el manejo de líneas celulares o cepas especializadas, la fermentación y los sistemas de purificación, indispensables para la producción de ingredientes farmacéuticos activos (API), como proteínas recombinantes,

antígenos o vectores virales. La capacidad de adaptarse rápidamente a nuevas tecnologías es igualmente esencial, como lo ha demostrado el auge reciente de las vacunas basadas en ARNm.

Por ejemplo, el éxito de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 fue posible gracias a CDMOs con una profunda experiencia en la producción de biológicos, capaces de escalar rápidamente la fabricación de nanopartículas lipídicas y sistemas de encapsulación necesarios para estos nuevos tratamientos.

2. Escalabilidad y Flexibilidad

La escalabilidad es un elemento esencial en la producción de vacunas, especialmente al pasar de ensayos clínicos a la producción masiva. Una CDMO debe tener la capacidad de escalar la producción, desde lotes clínicos pequeños hasta la fabricación a gran escala, o al menos facilitar el tech transfer a una CDMO con mayor escala, manteniendo la calidad y consistencia a lo largo de todo el proceso.

Es importante que las instalaciones estén equipadas con tecnologías de vanguardia, como biorreactores



single-use y sistemas automatizados, que permitan manejar diferentes volúmenes de producción, desde escalas piloto hasta fermentadores industriales (por ejemplo, de 200L a 2000L).

Asimismo, la CDMO debe ser flexible en el manejo de diferentes sistemas de expresión, como bacterias (*E. coli*) o células de mamíferos. Además, la flexibilidad operativa también implica tener planes de contingencia para responder a demandas imprevistas, como sucedió durante la pandemia, cuando las CDMOs debieron aumentar rápidamente la producción.

3. Cumplimiento Normativo y Experiencia Regulatoria

La normativa juega un papel crucial en la producción de vacunas. Una CDMO que opte a fabricar vacunas debe estar certificada bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP), y ser conocedora de los procesos de validación requeridos para la producción tanto en fase clínica como comercial.

Un valor añadido importante es elegir una CDMO que cuente con alguna persona o colabore con alguna empresa que tenga el conocimiento y la experiencia para asesorar y

guiar a sus clientes en el complejo panorama regulatorio, tanto a nivel nacional como global. Contar con expertos capaces de facilitar las interacciones con organismos reguladores clave, como la FDA en Estados Unidos o la EMA en Europa, garantizando así que los productos puedan cumplir con los requisitos y obtener aprobación en distintos mercados internacionales.

Es fundamental que la CDMO cuente con sistemas robustos de Control de Calidad (QC) y Garantía de Calidad (QA), ya que estos son la base para garantizar que los productos cumplan consistentemente con los más altos estándares de seguridad y eficacia durante todo el proceso de producción. Aunque es un requisito básico, contar con una CDMO que destaque en la implementación y supervisión de estos sistemas y que este dispuesto a que sean auditados por el cliente, puede marcar la diferencia en la fiabilidad y calidad final del producto.

4. Capacidad de Respuesta y Velocidad de Producción

El tiempo es un factor crítico en el desarrollo de vacunas y cualquier fármaco, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria o cuando se busca acelerar la

Seleccionar la CDMO adecuada para el desarrollo de vacunas depende de varios factores como la experiencia, instalaciones, cumplimiento normativo, tiempos de entrega y coste que las CDMOs puedan ofrecer.

introducción de nuevas terapias. Por lo tanto, es esencial que la CDMO tenga la capacidad de acelerar tanto el desarrollo como la fabricación, si es necesario, sin sacrificar la calidad.

Es vital preguntar:

- ¿Cómo de rápido pueden producir material GMP?
- ¿Pueden ofrecer plazos de entrega cortos?
- ¿Cuánto tiempo suelen tardar en producir lotes a gran escala?

Una CDMO que responda rápidamente ante cualquier inconveniente durante el desarrollo y que sea capaz de anticipar cuellos de botella en el proceso, proponiendo soluciones efectivas, representa una ventaja significativa cuando el tiempo es un factor decisivo para llegar al mercado.

5. Capacidades Analíticas

Se necesitan controles analíticos rigurosos en cada etapa del proceso de producción. Se necesita asegurar la estabilidad, pureza, potencia y seguridad. Entre las capacidades analíticas que debe poseer y ofrecer una buena CDMO ya sea por capacidad interna o a través de partners, se encuentran:

- El desarrollo de ensayos analíticos para evaluar la potencia del producto
- La validación de todas las analíticas
- Ensayos de estabilidad bajo diversas condiciones de almacenamiento

Contar con estas capacidades analíticas dentro de la misma CDMO no solo mejora la eficiencia del proceso de producción, sino que también permite abordar cualquier problema de calidad de manera proactiva, garantizando que los productos cumplan con los estándares regulatorios exigidos en cada fase del desarrollo.

6. Seguridad en la Cadena de Suministro

Desde la obtención de materias primas y excipientes hasta la entrega del producto final, una CDMO debe contar con un sistema de gestión de la cadena de suministro robusto y flexible. Trabajar con una CDMO que actúe como una one-stop-shop, es decir, que centralice todas estas operaciones bajo un mismo techo, minimiza riesgos y optimiza la coordinación, reduciendo así posibles retrasos y fallos que podrían afectar la producción.

La logística es un factor importante no solo para la distribución global de la vacuna terminada, sino también durante la distribución de material GMP para las fases clínicas. A lo largo del desarrollo, una CDMO debe estar preparada para gestionar eficientemente con las empresas de transporte la cadena de frío, el embalaje especializado y adaptar sus estrategias de distribución a las particularidades de distintas regiones. Una CDMO que gestione de manera correcta todos estos procesos garantiza no solo rapidez, sino también eficiencia y control en cada fase del desarrollo y distribución de la vacuna.

7. Precio

Es fundamental que la CDMO elegida ofrezca precios transparentes en sus servicios y competitivos. La producción de vacunas, como la de cualquier fármaco, conlleva una gran inversión de capital, por lo que es clave encontrar un socio que asegure la rentabilidad a medida que se escala la producción.

Algunas CDMOs pueden ofrecer acuerdos de precios por lotes o ofrecer una revisión de sus tarifas anualmente, especialmente en proyectos de desarrollo y producción a largo plazo. Esto permite una mayor flexibilidad financiera y un mejor control del coste.

Al comparar entre CDMOs, es crucial buscar un socio que, además de tarifas competitivas, mantenga la agilidad, experiencia y rapidez en la entrega, asegurando el éxito en cada fase del proyecto.

En conclusión, seleccionar la CDMO adecuada para el desarrollo de vacunas es una decisión compleja que depende de varios factores como la experiencia, instalaciones, cumplimiento normativo, tiempos de entrega y coste que las CDMOs puedan ofrecer. Al asociarse con una CDMO que ofrezca un equilibrio óptimo entre estos aspectos y se ajuste a las necesidades específicas del cliente, se garantiza una producción eficiente y rentable. La elección del socio correcto no solo puede acelerar el desarrollo y la comercialización de la vacuna, sino también reducir riesgos y optimizar la rentabilidad a largo plazo, asegurando un éxito sostenido en el mercado global.