



VACUNAS: PROCESO DE FABRICACIÓN Y LA IMPORTANCIA DE LA FILTRACIÓN EN SU DESARROLLO

Las vacunas han sido uno de los mayores logros de la medicina moderna, responsables de la erradicación de enfermedades como la viruela y del control de muchas otras que durante siglos representaron graves amenazas para la humanidad. Su relevancia quedó aún más patente durante la pandemia de COVID-19, donde la capacidad de producir y distribuir millones de dosis en un tiempo récord puso a prueba la industria farmacéutica global.

ELOY LÓPEZ,
Director Comercial en Gesfilter.

Más allá de su indiscutible impacto en la salud pública, la producción de vacunas representa uno de los procesos biotecnológicos más complejos y exigentes dentro del sector farmacéutico. La combinación de rigor científico, control de calidad y cumplimiento de normativas regulatorias internacionales asegura que cada dosis administrada sea segura y eficaz.

Dentro de esta cadena de producción, la filtración ocupa un lugar estratégico, ya que garantiza la obtención de productos con la pureza necesaria y la esterilización para su administración en seres humanos.

Proceso general de fabricación de vacunas

La fabricación de vacunas combina biología, química, ingeniería y control farmacéutico en múltiples etapas interconectadas. Si bien los detalles específicos varían según el tipo de vacuna (inactivadas, atenuadas, recombinantes, de ARN mensajero, etc.), existen fases

comunes en la mayoría de los procesos:

1. Obtención y preparación del antígeno

El antígeno es la sustancia capaz de inducir una respuesta inmune en el organismo. Puede obtenerse de diferentes formas:

- Virus atenuados o inactivados.
- Fragmentos de microorganismos (proteínas, polisacáridos).
- Antígenos recombinantes producidos en células huésped.
- Moléculas de ARN mensajero diseñadas para codificar proteínas específicas.

2. Producción a gran escala

Una vez seleccionado el antígeno, se recurre a sistemas de cultivo celular, bacteriano o de levaduras para su producción masiva. Estas plataformas requieren condiciones estrictamente controladas de esterilidad, nutrientes, pH, oxígeno y temperatura.

3. Inactivación o modificación del agente patógeno



En las vacunas inactivadas se utilizan procesos químicos (formaldehído, β -propiolactona) o físicos (calor, radiación) para eliminar la capacidad infecciosa del microorganismo, manteniendo intactas las estructuras antigenicas.

4. Purificación y concentración

Es una de las fases más críticas, ya que se eliminan impurezas del medio de cultivo, restos celulares, proteínas no deseadas y endotoxinas. Aquí entran en juego procesos de filtración, centrifugación, cromatografía y ultrafiltración.

5. Formulación de la vacuna

El antígeno purificado se combina con otros componentes:

- Adyuvantes, que potencian la respuesta inmune (ej. sales de aluminio, emulsiones lipídicas).
- Estabilizantes, que protegen el producto frente a cambios de temperatura o almacenamiento.
- Excipientes que facilitan la conservación y la administración.

6. Llenado aséptico y envasado

La formulación final se introduce en viales o jeringas precargadas bajo condiciones de máxima esterilidad. Cualquier fallo en esta fase podría comprometer la seguridad del producto.

7. Control de calidad y liberación de lotes

Antes de su distribución, cada lote de vacunas debe superar pruebas de esterilidad, potencia, seguridad y estabilidad. Estos ensayos son supervisados por autoridades regulatorias nacionales e internacionales.

La importancia de la filtración en la producción de vacunas

La filtración constituye un eje central en la producción farmacéutica, y en el caso de las vacunas, su relevancia es aún mayor debido al carácter biológico y complejo de los productos. Se emplea en distintas etapas del proceso, con funciones complementarias que garantizan la calidad final.

Filtración de clarificación

Después de los cultivos celulares, el medio contiene restos de células, proteínas y partículas grandes. La filtración por clarificación elimina estos sólidos iniciales y permite que las siguientes fases de purificación se realicen de forma más eficiente.

Microfiltración

Utilizando membranas con poros de 0,1–0,2 micras, esta etapa asegura la eliminación de bacterias y partículas mayores, reduciendo riesgos de contaminación.

La historia de las vacunas demuestra que no solo son herramientas médicas, sino auténticos pilares de la salud pública mundial.

Sin embargo, detrás de cada dosis administrada existe un complejo proceso de producción en el que la biotecnología, la ingeniería y el control de calidad trabajan de forma conjunta.

microbiológica.

Ultrafiltración y diafiltración

Permiten concentrar las moléculas de interés (antígenos proteicos o fragmentos virales) y eliminar contaminantes de bajo peso molecular como sales, metabolitos o proteínas no deseadas. Estas técnicas basadas en membranas son esenciales en la purificación moderna de vacunas.

Filtración estéril

Antes del envasado final, el producto debe pasar por filtros esterilizantes (habitualmente de 0,2 µm) para garantizar la completa ausencia de microorganismos viables. Esta es una etapa validada y obligatoria en las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Control de calidad y normativa

La fabricación de vacunas está sometida a regulaciones extremadamente estrictas, tanto a nivel europeo (EMA), estadounidense (FDA) como de la OMS. En el caso de la filtración, destacan los siguientes aspectos:

- **Validación de procesos:** cada filtro debe demostrar capacidad de retención de microorganismos y partículas en condiciones reales de uso.

- **Pruebas de integridad:** los filtros se someten a ensayos físicos (punto de burbuja, difusión, caída de presión o intrusión de agua) antes y después de cada uso, para confirmar que no presentan defectos.

- **Trazabilidad:** se requiere documentar lotes, condiciones de uso y resultados de validación.

- **Cumplimiento de guías internacionales:** como la USP (United States Pharmacopeia), la Ph. Eur. (Farmacopea Europea) y normativas ISO específicas.

Gracias a este marco regulatorio, se asegura que cada dosis de vacuna cumpla con los más altos estándares de seguridad y eficacia.

Retos y tendencias futuras en la filtración de vacunas

La innovación en vacunas plantea nuevos desafíos para la filtración y purificación:

- **Vacunas de ARN mensajero (ARNm):** requieren sistemas de purificación adaptados para eliminar restos de ADN, enzimas y nanopartículas lipídicas.

- **Vacunas vectoriales:** al emplear adenovirus u otros vectores, se necesitan procesos de filtración capaces de concentrar partículas virales sin dañarlas.

- **Nanotecnología aplicada:** el uso de nanopartículas como sistemas de liberación demanda filtros y membranas con mayor precisión en la retención.

- **Producción flexible y escalable:** tras la pandemia, la industria busca procesos que permitan pasar de la investigación al escalado industrial en tiempos mucho más cortos. La filtración juega un papel clave en esa transición.

Conclusiones

La historia de las vacunas demuestra que no solo son herramientas médicas, sino auténticos pilares de la salud pública mundial. Sin embargo, detrás de cada dosis administrada existe un complejo proceso de producción en el que la biotecnología, la ingeniería y el control de calidad trabajan de forma conjunta.

La filtración emerge como una etapa esencial que garantiza la pureza, seguridad y eficacia de las vacunas. Desde la clarificación inicial hasta la esterilización final, cada paso contribuye a minimizar riesgos y cumplir con las exigencias regulatorias internacionales.

Con el avance de nuevas plataformas vacunales – como las de ARN mensajero o las basadas en vectores virales –, la filtración continuará evolucionando, adaptándose a retos cada vez más complejos. Su papel seguirá siendo fundamental para asegurar que la producción de vacunas mantenga los niveles de excelencia que la sociedad demanda.