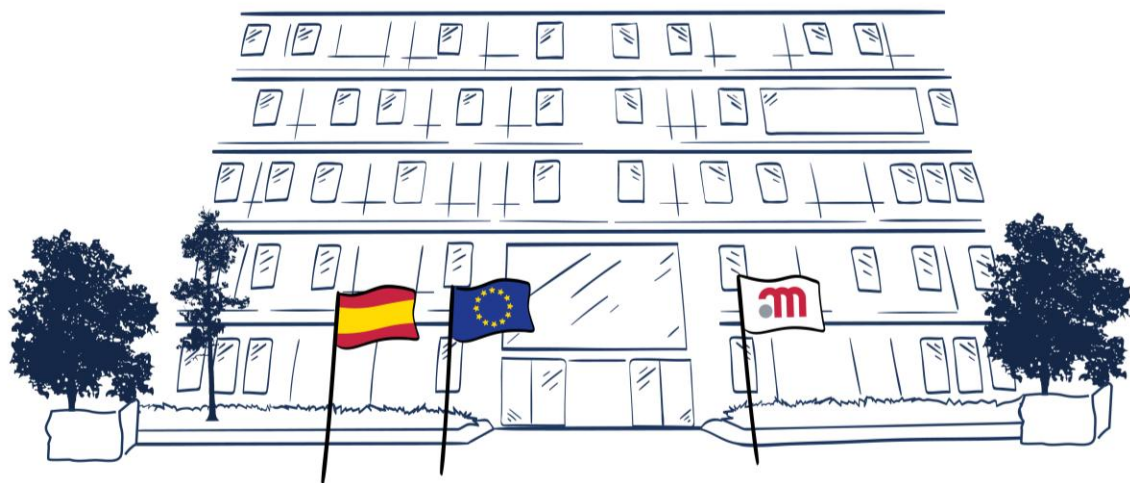


LAS VACUNAS QUE VIENEN PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS

12 JUNIO 2025



Ana Sagredo Rodríguez

División de Productos Biológicos, Terapias
Avanzadas y Biotecnología
Departamento de Medicamentos de Uso Humano
asagredo@aemps.es

ÍNDICE

	01. INTRODUCCIÓN	3
	02. PAPEL DE LAS AGENCIAS REGULADORAS	7
	03. VACUNAS EN DESARROLLO	10
	04. CONCLUSIONES	21



Introducción



Temas de salud ▾

Países ▾

Centro de prensa ▾

Emergencias ▾

Datos ▾

Acerca de la OMS ▾

Acceso / Comunicados de prensa / Los esfuerzos mundiales en inmunización han salvado al menos 154 millones de vidas en los últimos 50 años



Imagen

Los esfuerzos mundiales en inmunización han salvado al menos 154 millones de vidas en los últimos 50 años

English

العربية

中文

Français

Русский

24 de abril de 2024 | Comunicado de prensa conjunto | Ginebra / Nueva York / Seattle



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Las
vacunas
salvan
vidas

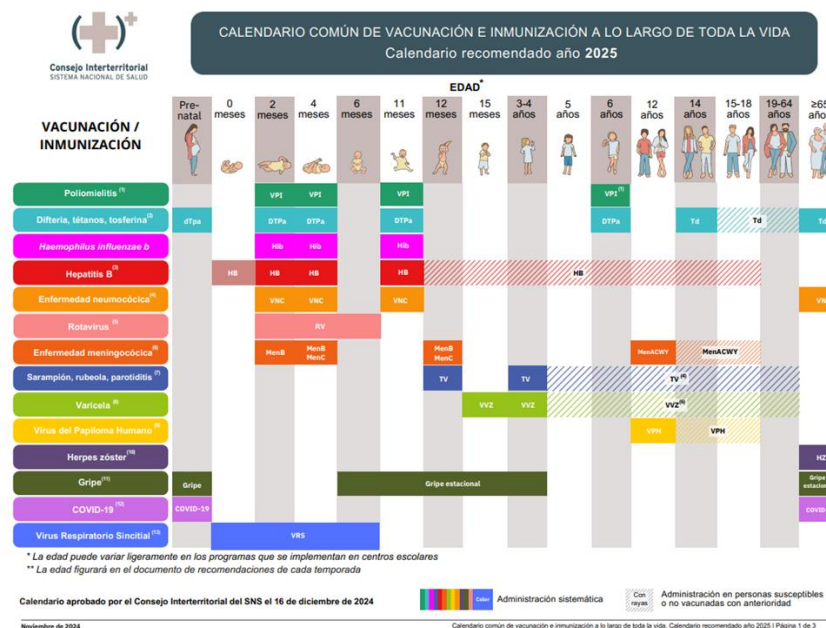
Calendarios de vacunación

Las
vacunas
salvan
vidas

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD CALENDARIO DE VACUNACIONES (1975-80)

3 MESES	POLIOMIELITIS 1	TÉTANOS	DIFTERIA	TOSFERINA			
5 MESES	POLIOMIELITIS 1,2,3	TÉTANOS	DIFTERIA	TOSFERINA			
7 MESES	POLIOMIELITIS 1,2,3	TÉTANOS	DIFTERIA	TOSFERINA			
9 MESES							
15 MESES	POLIOMIELITIS 1,2,3	TÉTANOS	DIFTERIA				
20 MESES							
6 AÑOS	POLIOMIELITIS 1,2,3	TÉTANOS					
11 AÑOS							
14 AÑOS	POLIOMIELITIS 1,2,3	TÉTANOS					

BCG, siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias
Otras vacunaciones como la anti-meningocócica se utilizan en circunstancias especiales
* La vacuna de sarampión puede asociarse con la parotiditis



Las vacunas salvan vidas

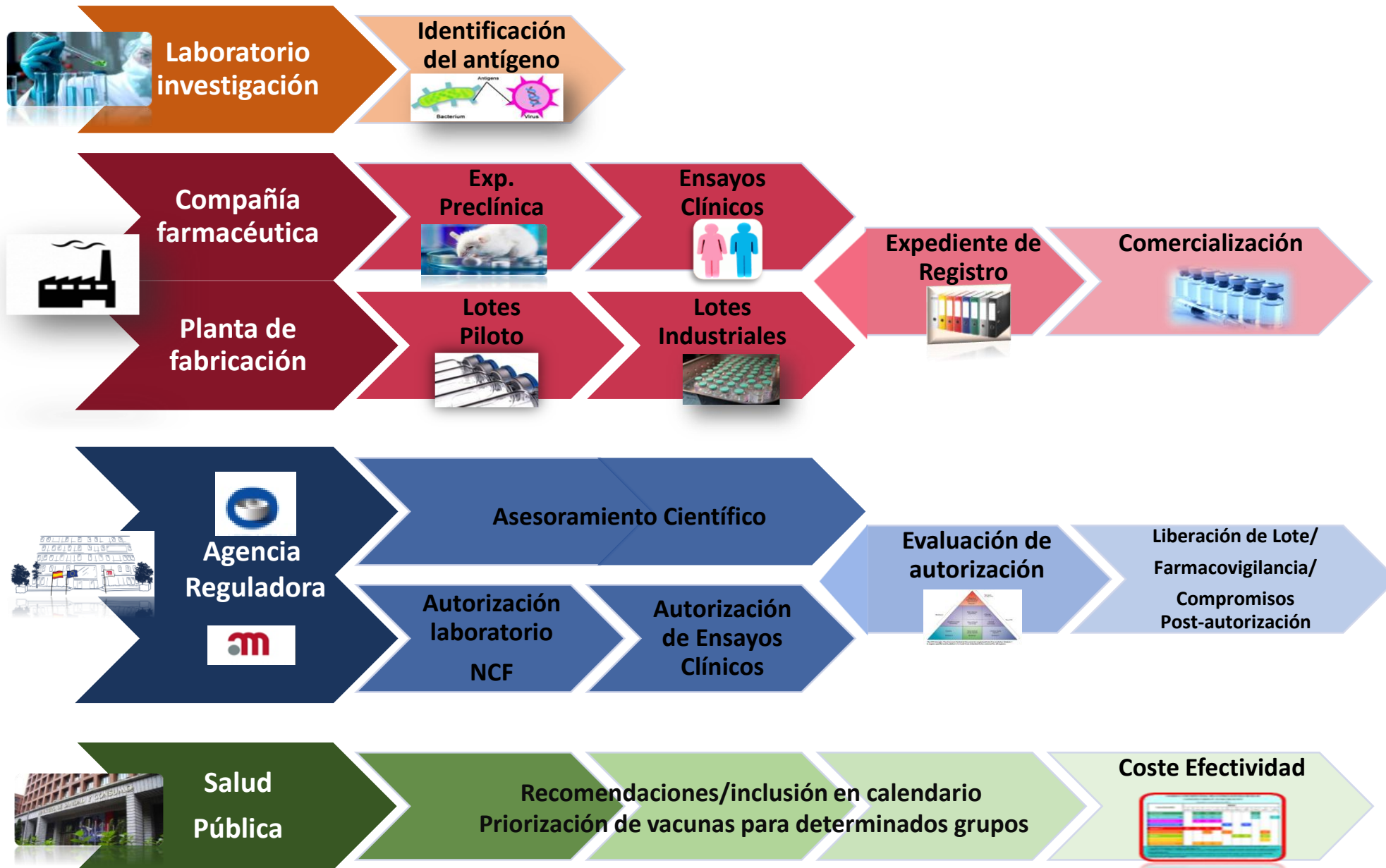
Medicamento: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (***RDL 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios***).

Las vacunas están obligadas a cumplir con las Garantías exigibles para la autorización de medicamentos:

- Garantía de Calidad
- Garantía de Eficacia
- Garantía de Seguridad



Papel de las agencias reguladoras



Vacunas en evaluación



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Medicines ▾
- Human regulatory ▾
- Veterinary regulatory ▾
- Committees ▾
- News & events ▾
- Partners & networks ▾
- About us ▾

[Home](#) > [Medicines](#) > Medicines for human use under evaluation

(*)

International non-proprietary name (INN) / Common Name	Indication - Summary	Substance type (classification)	Accelerated Assessment (Art. 14(9) Reg 726/2004)	Revert to standard Time Table (MMYY)	Orphan Product	Generic, hybrid or Biosimilar	Start of evaluation
Acellular pertussis vaccine	Indicated as active booster immunization against pertussis of persons aged 11 years onwards and passive protection against pertussis in early infancy following maternal immunization during pregnancy	Biologicals	N		N	N	18/07/2024
COVID-19 mRNA vaccine	Active immunisation to prevent COVID 19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 12 years of age and older.	Biologicals	N		N	N	27/12/2024
Influenza and COVID-19 vaccine	Immunisation for the prevention of diseases associated with seasonal influenza viruses and SARS-CoV-2	Biologicals	N		N	N	23/01/2025

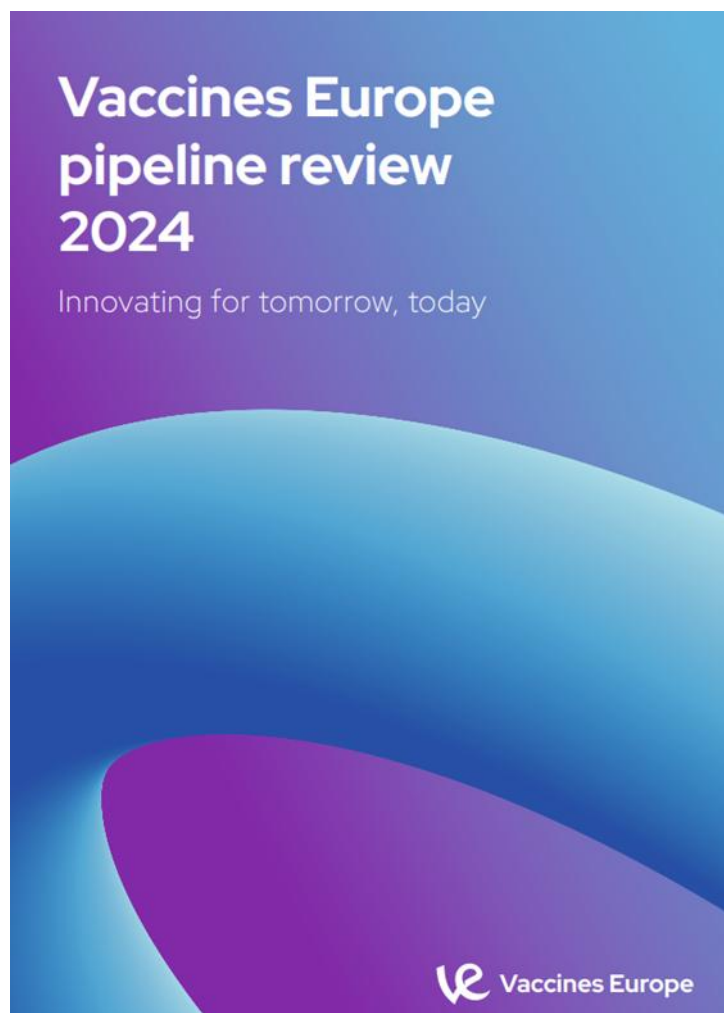
(**) Vacuna frente gripe estacional de alta carga y adyuvada
Vacuna frente virus Nipah

Actualizado Mayo 2025



Vacunas en desarrollo

Vaccines Europe (EFPIA)



1. Nuevas vacunas para infecciones de las que ya existen vacunas

- ➡ • Nuevas plataformas (**gripe***, Mpox, VVZ, RSV)
- ➡ • Mejoras en antígenos (**COVID***, **gripe****)
- Nuevas combinaciones de vacunas ya existentes
 - **COVID + gripe***
 - COVID +gripe + RSV
 - Men ACBWY
 - MMR+VVZ
- ➡ • Adición de nuevos serotipos (Pneumococo y VPH)
- ➡ • Nuevas indicaciones (RSV)
- Nuevos desarrollos (Rabia)

(*) en evaluación en la EMA

(**) próximamente en evaluación en la EMA

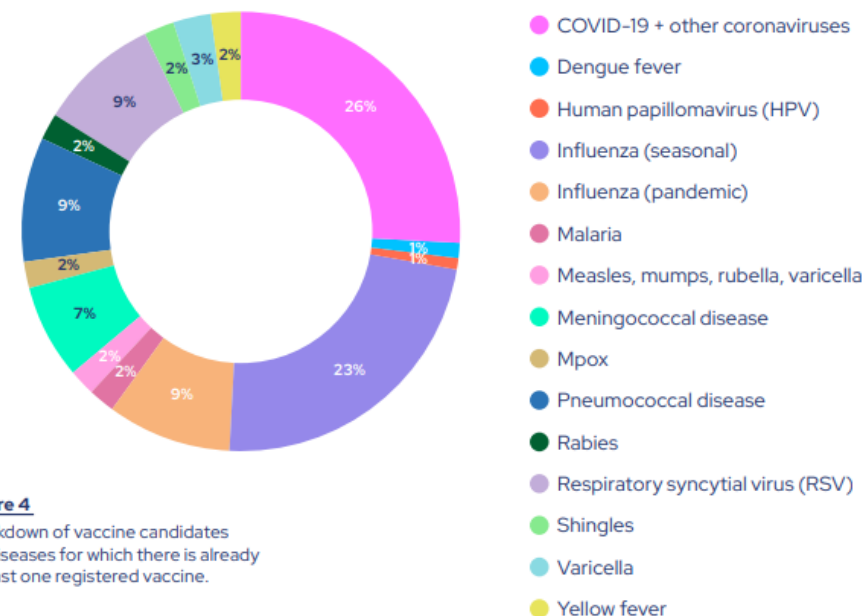
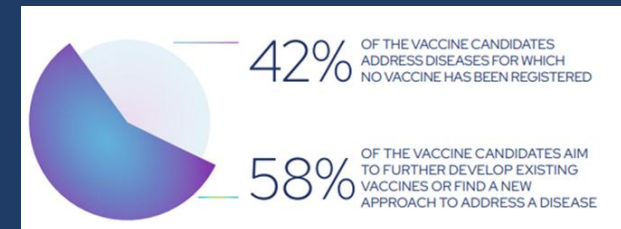
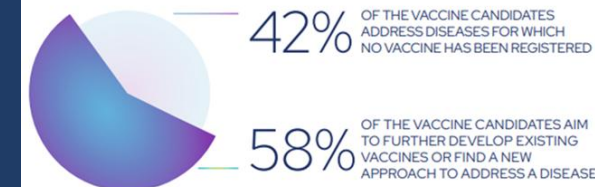


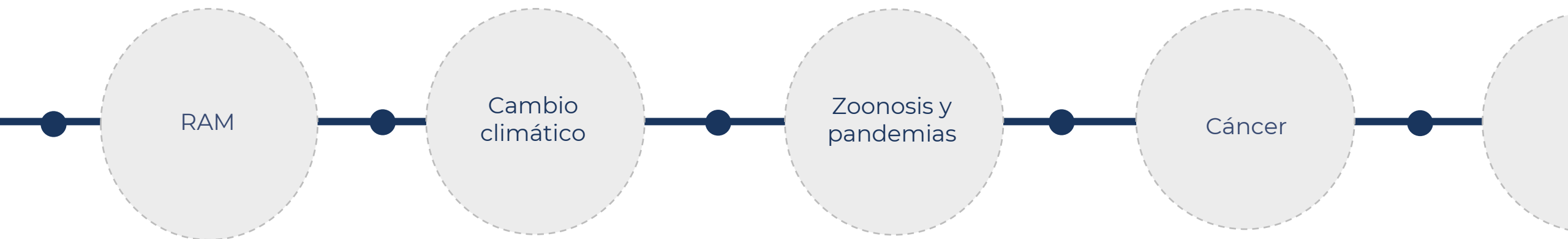
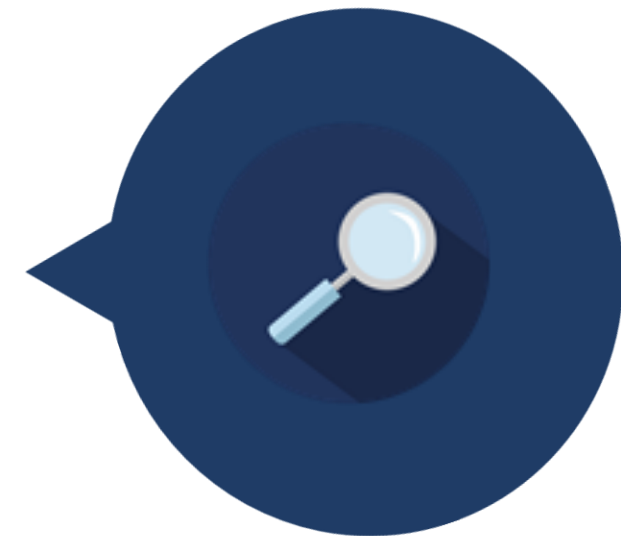
Figure 4
Breakdown of vaccine candidates for diseases for which there is already at least one registered vaccine.

2. Nuevas vacunas para infecciones de las que no existen vacunas



- Acne (*Cutibacterium acnes*)
- *Borrelia burgdorferi* (Lyme disease)
- *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) infection
- COVID-19 + seasonal influenza
- COVID-19 + seasonal influenza + Respiratory syncytial virus (RSV)
- Cytomegalovirus infection
- Epstein-Barr virus (EBV) infection
- Glioblastoma (via Cytomegalovirus)
- Gonorrhoea
- Group B *Streptococcus* infection
- Hepatitis B – therapeutic use
- Herpes simplex virus infection
- Human Immunodeficiency virus (HIV) infection
- Influenza (seasonal) + Respiratory syncytial virus
- Invasive *Escherichia coli* disease
- Nipah virus
- Norovirus
- Respiratory syncytial virus (RSV) + other respiratory infections (including human metapneumovirus - hMPV)
- *Salmonella* spp. infection
- *Shigella* spp. (Shigellosis)
- Zika virus disease

2. Nuevas vacunas para infecciones de las que no existen vacunas



Vacunas para hacer frente a RAM

Estimating the impact of vaccines in reducing antimicrobial resistance and antibiotic use



Fecha publicación: 2024

- 5 millones de muertes relacionadas con RAM (1 millón en <1año)
- Si se alcanzaran coberturas del 90% a nivel mundial con las vacunas actuales (44 vacunas frente 23 patógenos) se evitaría:
 - 106.000 muertes
 - Reducir el uso de antibióticos en 142 millones de dosis/año
- las vacunas existentes no son suficientes para combatir las muertes relacionadas por RAM, y se necesitan urgentemente nuevas vacunas.



Candidatos bacterianos

Figure 10

Number of vaccine candidates addressing antibiotic-resistant microorganisms.



Imagen del *Vaccines Europe pipeline review 2024*

Candidatos víricos



(*) en evaluación en la EMA

Vacunas para hacer frente a enfermedades promovidas por el cambio climático

Nuevos hábitats de *Aedes albopictus*/*Aedes aegypti*

- Dengue (2 MA)
- Chikungunya (2 MA)
- Zika (2 candidatos)
- Fiebre amarilla (1 MA + 1 nuevo candidato)

Nuevos hábitats del género *Culex*

- Virus del Nilo occidental (1 candidato)

↑ Temperaturas junto con las inundaciones (provocados por las fuertes lluvias) favorecer la dispersión de patógenos como:

- Salmonella tifoidea y no tifoidea (2 candidatos)
- Norovirus (2 candidatos)

Vacunas frente a zoonosis y pandemias



COVID (actualización variantes / combinación con gripe* o gripe y RSV)

Enfermedad de Lyme (3 candidatos)

Mpox (1 candidato)

Virus Nipah** (1 candidato)

Rabia (1 candidato)

Influenza pandémica (5 candidatos)

(*) en evaluación en la EMA

(**) próximamente en evaluación en la EMA

Vacunas para hacer frente a virus que provocan cáncer

VPH

Relación con cáncer de cuello de útero, anal, etc...

Epstein-Bar Virus

Relación con cáncer linfoides y epiteliales

Citomegalovirus

Relación con glioblastoma



4

Conclusiones



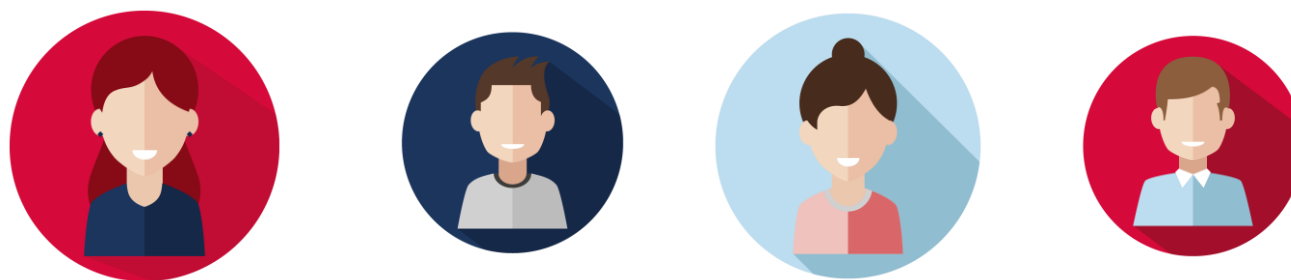
Necesidad real de desarrollar nuevas vacunas para hacer frente a agentes infecciosos que nos amenazan



El desarrollo de nuevas vacunas es un campo muy activo y enormemente prometededor



Las nuevas vacunas nos permitirán adaptar los calendarios de vacunación a las necesidades que encontremos



¡Muchas gracias por tu interés!