

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos garantiza una revisión exhaustiva de los expedientes de las vacunas candidatas

En la edición on-line de la revista [*Journal of The American Medical Association*](#) se publica un artículo de opinión de varios miembros de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, encabezados por el Comisionado Adjunto para Asuntos Médicos y Científicos de esa Institución, Dr. Anand Shah, bajo el sugerente título “garantía inquebrantable del regulatorio para las vacunas frente a la COVID-19”.

Para minimizar el riesgo de resurgimiento y permitir una vuelta segura a una vida normal hará falta que la mayoría de la población desarrolle inmunidad frente al SARS-CoV-2, para lo que es necesario que se desarrolle con rapidez una vacuna segura y efectiva. Incluso en condiciones normales, elaborar una vacuna supone un reto que conlleva significativos riesgos financieros por la alta tasa de fallos que se producen en cada fase del proceso de su desarrollo. A este respecto, el gobierno de los Estados Unidos lanzó la operación *Warp Speed* en el mes de mayo de este año. En ella se pretende comprimir lo que suele llevar hasta una década en una cuestión de meses mediante potentes compromisos financieros focalizados tanto en recursos como en reducir el riesgo asociado a la innovación. Este énfasis en la velocidad ha provocado ansiedad en la población por temor a que se reduzca la seguridad y la efectividad de la vacuna. En relación a este punto, los médicos líderes de la FDA -incluidos los firmantes de este *Viewpoint*- afirman inequívocamente que las vacunas candidatas frente a la COVID-19 serán revisadas acorde a los estándares

legales y regulatorios para productos sanitarios. A pesar de que la propia FDA ha proporcionado consejo técnico a la iniciativa *Warp Speed* en cuanto a seguridad y a la selección de los *end-points*, hay una línea que separa el esfuerzo del Gobierno en buscar fondos y recursos del proceso de revisión de la FDA, que está enraizado en estatutos federales. A ese respecto, y al objeto de ofrecer claridad a la población, la FDA publicó una guía el 30 de junio en la que esquematiza unas consideraciones clave para el desarrollo y licencia de vacunas candidatas frente al virus pandémico.

En este Documento, se resalta que lo primero y más importante es el compromiso que adopta la FDA en asegurar que cualquier vacuna que se fabrique lo hará según los estándares de calidad y siempre garantizando su seguridad y efectividad antes de la comercialización. Es la primera vez que la Agencia recomienda prospectivamente una estimación numérica de un *end-point* de eficacia para autorizar su comercialización, ya que piensa que es necesario proporcionar confianza en que la vacunación masiva ofrecerá protección a la mayoría de la población. En términos de seguridad aconseja que el mínimo número de participantes sea de 3.000, pero, hasta la fecha, la mayoría de las candidatas incluyen entre 15.000 y 20.000 voluntarios. A pesar de este elevado número aconseja la vigilancia postcomercialización para poder detectar, en su caso, efectos adversos muy infrecuentes.

En segundo lugar, y para que se consiga una alta inmunidad poblacional, la vacuna debe administrarse a un amplio segmento de la población. Al haber afectado la pandemia, desproporcionadamente, a minorías étnicas, ancianos y a adultos con patologías de base, la FDA ha recomendado que en los ensayos clínicos se incluya una población diversa y que contemplen, además, a embarazadas y a población infantil. Por último, aconseja que se lleve a cabo una discusión previa a la comercialización acerca de cómo se llevará a cabo la vigilancia postcomercialización.

Estos principios expuestos, junto a los estándares establecidos, se aplicarán a medida que vayan apareciendo datos de las últimas fases de los ensayos clínicos. De las vías de las que dispone la FDA para aprobar una vacuna, es probable que se decante por una revisión bajo el epígrafe tradicional –*Biologic License Application* (BLA)- o bajo el programa *Emergency Use Authorization*. No obstante, la Agencia recomienda a los fabricantes de vacunas que presenten la pertinente documentación para una revisión tradicional considerando que se presume que cualquiera de ellas se usará masivamente.

El Comisionado finaliza su *Viewpoint* remarcando el capital papel que juegan las vacunas en la moderna Salud Pública. La evidencia surgida en el siglo XX ha demostrado como las amplias coberturas de vacunación han conseguido eliminar o reducir el riesgo de brotes generados por enfermedades inmunoprevenibles. Por ello, **afirmar, mantener y asegurar el compromiso de la FDA en la rigurosa revisión científica permitirá a las vacunas frente a la COVID-19 contribuir a mantener en los meses venideros este importante legado en Salud Pública.**

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente