

Los expertos vislumbran una posibilidad de que el regulador norteamericano apruebe una vacuna para el otoño... si todo sale bien

Bajo este sugerente título expertos en inmunología y vacunología exponen en [STATNEWS](#) las condiciones bajo las que se podría disponer para este otoño de un número limitado de dosis de vacuna frente al SARS-CoV-2, que se administrarían a determinados colectivos seleccionados.

Persiste la preocupación de que la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos autorice, por presiones políticas, la licencia de una vacuna antes de disponer de robustos datos de seguridad y eficacia. Las consecuencias de tal decisión podrían ser importantes, especialmente si, una vez aprobada, la vacuna tiene una eficacia inferior a la que sugerían los datos preliminares. No obstante, los expertos piensan que esta aprobación no tiene por qué ser problemática y no descartan la posibilidad de que se autorice si se demuestra que es muy eficaz.

Existen mecanismos mediante los cuales algunos fármacos de los que se dispone de una buena cantidad de datos pudieran estar disponibles, pero de una manera controlada, aunque no estarían exentos de riesgos. Si se toma una decisión basada en datos prometedores, pero no convincentes, y paramos la aleatorización en el ensayo, discontinuamos el proceso que genera las evidencias y ya no se podría dar marcha atrás.

A continuación, se muestra cómo se materializa una aprobación rápida (*fast approval*) si todo va bien, y también, se

proporcionan algunas señales de alarma de que no se está siguiendo el proceso que dicta la ciencia.

La FDA tiene claros criterios para la aprobación de una vacuna frente al SARS-CoV-2: debe reducir la tasa de enfermedad sintomática en un 50%. De igual importancia es que los datos sugieran que es altamente improbable que la vacuna tuviera una eficacia que se situara por debajo del 30%. Una menor eficacia la descartaría por completo. La Agencia también ha dicho que los datos de seguridad deberían abarcar al menos doce meses y que deberían incluir al menos a 3.000 participantes de los ensayos. El mero hecho de que no haya ninguna manera de acortar este plazo es una de las razones por la que los expertos creen que la FDA puede autorizar con carácter provisional una vacuna frente a la COVID-19 bajo la premisa de “uso en emergencias” (*Emergency Use Authorization*) en lugar de esperar a una aprobación completa (*full approval*).

Estas posibilidades las decide un “comité de monitorización de datos y de seguridad” (DSMB), que revisa toda la información de los estudios para asegurarse de que los efectos adversos de la vacuna no ponen en peligro al paciente y de que sigue siendo ético continuar con el grupo placebo. A fin de cuentas, y si todo se hace según la tradición, el DSMB revisará los datos periódicamente y adoptará una u otra decisión.

Un estudio puede interrumpirse porque la vacuna no sea eficaz o porque los clínicos aprecien efectos adversos graves; existen reglas preestablecidas acerca de cuándo parar un ensayo. También el DSMB puede recomendar introducir cambios en el estudio o, lo que habitualmente ocurre, no hacer nada. Es, a criterio del DSMB, como grupo independiente de expertos a título individual, el equilibrar los aspectos de seguridad, eficacia y la duración del ensayo clínico. No son miembros de la farmacéutica porque ésta, obviamente, va a querer que se apruebe su fármaco lo antes posible. Técnicamente, la decisión final sobre qué hacer recae en las compañías que desarrollan las vacunas, pero sería muy inusual para la compañía hacer

algo completamente distinto a lo que diga la DSMB.

¿Cómo se desarrollan estos análisis provisionales? Cada una de las fases III de las vacunas candidatas frente a la COVID-19 ha reclutado al menos a 30.000 voluntarios, por lo que se espera que acontezcan alrededor de 150 casos de COVID-19 para conocer si la vacuna evita o no la enfermedad. Pero a medida que una vacuna sea más eficaz, es más probable que el ensayo se interrumpa con menor número de casos para llevar a cabo el análisis. Al tratarse de estudios tan extensos, este análisis podría llegar en breve. Pfizer ha comentado que hará el primer análisis cuando haya 32 pacientes con enfermedad, y eso puede ocurrir este mismo mes. ¿Es posible que el ensayo acabe tan pronto? Solamente sería posible si la vacuna es extremadamente eficaz con muy pocos enfermos en el grupo que recibe la vacuna.

Algunos consultados piensan que no debería interrumpirse tan pronto el ensayo, aunque el DSMB tenga esa opción en base a la eficacia de la vacuna. Otros se preguntan si es adecuado interrumpirlo sin conocer todos los datos relativos a la seguridad de la vacuna que solo proporcionaría un ensayo ya finalizado, y si los resultados de esos análisis provisionales deben hacerse públicos en el caso que el DSMB piense que es ético mantener a los participantes en el grupo placebo.

Una antigua responsable científica de la FDA ha declarado que en una situación de emergencia en salud pública, pudiera ser razonable administrar vacunas antes de que se cumplan todos los requisitos para su aprobación, aunque sería muy poco razonable e incorrecto administrarlas prematuramente antes de que los ensayos clínicos aleatorios hayan demostrado inequívocamente que la vacuna es segura y efectiva. Además, las decisiones deben basarse en la ciencia y ser tomadas por el personal de la FDA, que a su vez, podría recabar la ayuda de comités asesores. ***“Espero que estas decisiones las tome el grupo apropiado de expertos de una manera transparente en el seno de nuestros comités científicos, y no desde la tribuna de***

la Casa Blanca o mediante una llamada telefónica al comisionado de la FDA".

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