

Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas

English (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>)

La FDA es mundialmente respetada por sus estándares científicos de seguridad, eficacia, y calidad de las vacunas. La agencia proporciona asesoramiento científico y regulatorio a los fabricantes de vacunas y lleva a cabo una evaluación rigurosa de la información científica a lo largo de todas las fases de los estudios clínicos, que continúa después de que una vacuna ha sido aprobada por la FDA o autorizada para su uso en casos de emergencia.

La FDA reconoce la gravedad de la actual emergencia de salud pública y la importancia de facilitar la disponibilidad, lo antes posible, de vacunas para prevenir el COVID-19 – vacunas en las que el público confiará y en las que tendrá confianza al recibirlas.

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

Una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia causada por el COVID-19. En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, o los usos no aprobados de productos médicos aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Teniendo en cuenta los aportes de la FDA, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de EUA a la FDA.

Una vez presentada, la FDA evaluará la solicitud de EUA y determinará si cumple con los criterios regulatorios pertinentes, tomando en consideración la totalidad de la evidencia científica sobre la vacuna de que dispone la FDA.

¿Las vacunas contra el COVID-19 se han probado rigurosamente?

Sí. Los estudios clínicos están evaluando la investigación de las vacunas contra el COVID-19 en decenas de miles de participantes del estudio para generar los datos científicos y otra información que la FDA necesita para determinar su seguridad y eficacia. Estos estudios clínicos se están llevando a cabo de acuerdo con los estándares rigurosos establecidos por la FDA.

En la fase 1, la vacuna se administra a un número pequeño de personas generalmente sanas para evaluar su seguridad en dosis crecientes y obtener información temprana sobre la eficacia de la vacuna para producir una respuesta inmunológica en las personas. En ausencia de preocupaciones sobre la seguridad en los estudios de la fase 1, los estudios de la fase 2 incluyen a más personas, en los que se prueban diversas dosis en cientos de personas con estados de salud típicamente variables y de diferentes grupos demográficos, en estudios controlados aleatorios. Estos estudios proporcionan información adicional de seguridad sobre los efectos secundarios y los riesgos comunes a corto plazo, examinan la relación entre la dosis administrada y la respuesta inmunológica, y pueden proporcionar información inicial sobre la eficacia de la vacuna. En la fase 3, la vacuna se administra generalmente a miles de personas a través de estudios controlados aleatorios en los que participan amplios grupos demográficos (es decir, la población a la que se le planea usar la vacuna) y se genera información crítica sobre la eficacia y datos importantes adicionales sobre su seguridad. Esta fase proporciona información adicional sobre la respuesta inmunológica en las personas que reciben la vacuna en comparación con las que reciben un control, como un placebo.

¿Qué datos de seguridad y eficacia deben presentarse a la FDA para una solicitud de EUA de una vacuna destinada a prevenir el COVID-19?

Las vacunas contra el COVID-19 están siendo sometidas a un riguroso proceso de desarrollo que incluye decenas de miles de participantes en el estudio para generar los datos no clínicos, clínicos y de fabricación necesarios. La FDA llevará a cabo una evaluación exhaustiva de esta información presentada por el fabricante de una vacuna.

Para emitir una EUA para una vacuna, para la cual existe información adecuada de fabricación para asegurar la calidad y consistencia, la FDA debe determinar que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna. La solicitud de una EUA para una vacuna contra el COVID-19 puede ser presentada a la FDA sobre la base de un análisis final de un estudio clínico de eficacia de la fase 3 o un análisis provisional de dicho estudio, es decir, un análisis realizado antes del final previsto del estudio una vez que los datos hayan cumplido los criterios preestablecidos exitosamente por el criterio principal de eficacia del estudio.

Desde el punto de vista de la seguridad, la FDA espera que en la presentación de una EUA se incluyan todos los datos de seguridad acumulados de los estudios de las fases 1 y 2 realizados con la vacuna, con la expectativa de que los datos de la fase 3 incluyan una mediana de seguimiento de al menos 2 meses (lo que significa que al menos la mitad de los que reciben la vacuna en la fase 3 de los estudios clínicos tengan al menos 2 meses de seguimiento) después de la finalización del régimen completo de vacunación. Además, la FDA espera que la solicitud de la EUA incluya una base de datos de seguridad de la fase 3 de más de 3,000 personas que han recibido la vacuna, lo que representa una proporción elevada de participantes inscritos en el estudio de la fase 3, a quienes se les ha hecho un seguimiento de los eventos adversos graves y de los eventos adversos de especial interés durante al menos un mes después de finalizar el régimen completo de vacunación.

Parte de la evaluación de la FDA de una solicitud de EUA para una vacuna contra el COVID-19 incluye la evaluación química, la fabricación, y la información de control de la vacuna. Se deben presentar suficientes datos para asegurar la calidad y la consistencia de la vacuna. La FDA utilizará todas las herramientas e información disponibles, incluyendo revisiones de registros, visitas al sitio, y el historial de cumplimiento previo, para evaluar el

cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación actuales.

¿Qué proceso los fabricantes están siguiendo para potencialmente hacer que una vacuna contra el COVID-19 esté disponible mediante una EUA?

- Los fabricantes de vacunas están llevando a cabo un proceso de desarrollo que incluye decenas de miles de participantes en el estudio para generar la información no clínica, clínica y de fabricación que la FDA necesita, para que la agencia pueda determinar si los beneficios conocidos o potenciales superan los riesgos conocidos o potenciales de la vacuna para la prevención del COVID-19.
- Cuando la porción de la fase 3 del estudio clínico en los seres humanos alcance un punto predeterminado que informe sobre la eficacia de la vacuna para prevenir el COVID-19, como se ha discutido y acordado de antemano con la FDA, un grupo independiente (llamado junta de monitoreo de seguridad de los datos) revisará los datos e informará al fabricante los resultados. Basándose en los datos y la interpretación de éstos por este grupo, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de EUA a la FDA, tomando en cuenta las aportaciones de la FDA.
- Después de que la FDA reciba una solicitud de una EUA, nuestros científicos y médicos de carrera evaluarán toda la información incluida en la presentación del fabricante.
- Mientras la evaluación de la FDA está en curso, también se coordinará una reunión pública con el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés), que está compuesto por científicos externos y expertos en salud pública de todo el país. Durante la reunión, estos expertos, quienes son evaluados cuidadosamente para detectar posibles conflictos de interés, discutirán los datos de seguridad y eficacia para que el público y la comunidad científica tengan una clara comprensión de los datos y la información que la FDA está evaluando para tomar una decisión sobre la autorización de una vacuna contra el COVID-19 para uso de emergencia.
- Tras la reunión del comité asesor, el personal profesional de carrera de la FDA examinará la aportación de los miembros del comité asesor y seguirá evaluando la presentación para determinar si los datos disponibles sobre seguridad, eficacia y fabricación respaldan una autorización de uso de emergencia de la vacuna específica contra el COVID-19 en los Estados Unidos.

¿Quiénes son los profesionales de carrera de la FDA que evalúan las EUA para las vacunas?

El personal de la FDA está integrado por científicos y médicos de carrera con una experiencia reconocida mundialmente en la complejidad del desarrollo de vacunas y en la evaluación de la seguridad y eficacia de todas las vacunas destinadas a prevenir enfermedades infecciosas. Estos profesionales de la FDA están comprometidos con la toma de decisiones basada en la evaluación científica de los datos. El personal de la FDA es como su familia: son padres, madres, hijas, hijos, hermanas, hermanos y más. Ellos y sus familias se ven directamente afectados por el trabajo que llevan a cabo, y son exactamente a quienes usted quiere tomando las decisiones importantes de salud pública para los Estados Unidos.

¿Cuáles son los planes para el monitoreo continuo de las vacunas contra el COVID-19 autorizadas por la FDA para uso de emergencia?

La FDA espera que los fabricantes de vacunas incluyan en sus solicitudes de EUA un plan de seguimiento activo de seguridad, incluidas las muertes, hospitalizaciones y otros eventos adversos graves o clínicamente significativos, entre las personas que reciben la vacuna bajo una EUA, para informar las determinaciones de riesgo-beneficio en curso para apoyar la continuación de la EUA.

La FDA también espera que los fabricantes que reciban una EUA continúen sus estudios clínicos para obtener información adicional de seguridad y eficacia, y obtener la licencia (aprobación) de la vacuna.

El monitoreo de seguridad de la vacuna después de su autorización es una responsabilidad del gobierno federal compartida principalmente por la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de los EE. UU., junto con otras agencias que proveen servicios de salud. El monitoreo de seguridad posterior a la aprobación del programa de vacunación durante la pandemia del COVID-19 tendrá como objetivo el monitoreo continuo de la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 para detectar rápidamente los problemas de seguridad, si es que existen.

Habrará múltiples sistemas complementarios en funcionamiento con métodos analíticos validados que pueden detectar rápidamente señales de posibles problemas de seguridad en las vacunas. El gobierno de los Estados Unidos cuenta con una infraestructura de monitoreo bien establecida de la seguridad de la vacuna, posterior a la autorización y la aprobación, que se ampliará para satisfacer las necesidades de un programa de vacunación contra el COVID-19 a gran escala. El gobierno de los EE. UU., en alianza con los sistemas de salud, los centros académicos y socios del sector privado, utilizará múltiples sistemas existentes de monitoreo de la seguridad de las vacunas para monitorear las vacunas contra el COVID-19 en el periodo posterior a su autorización y aprobación. Algunos de estos sistemas son el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), el Enlace de Datos de Seguridad de las Vacunas (VSD, por sus siglas en inglés), la iniciativa de Eficacia y Seguridad Biológica (BEST, por sus siglas en inglés) y los datos de reclamaciones de Medicare.

¿Cómo se informarán a las personas que reciben las vacunas sobre los beneficios y riesgos de cualquier vacuna que reciba una EUA?

La FDA debe asegurarse de que las personas que reciben la vacuna bajo una EUA sean informadas, en la medida de lo posible dadas las circunstancias aplicables, de que la FDA ha autorizado el uso de emergencia de una vacuna, de los beneficios y riesgos conocidos y potenciales, de la medida en que se desconocen estos beneficios y riesgos, de que tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna, y de cualquier producto alternativo disponible. Generalmente esta información se comunica a través de una “hoja informativa” para el paciente. La FDA publica estas hojas informativas en su sitio web.

¿Cómo es que las vacunas contra el COVID-19 han sido desarrolladas tan rápidamente?

En las emergencias de salud pública, como una pandemia, el proceso de desarrollo puede ser atípico. Por ejemplo, como se demostró en la respuesta a la pandemia del COVID-19, el gobierno de los Estados Unidos ha reunido a agencias gubernamentales, contrapartes internacionales, instituciones académicas, organizaciones sin fines de lucro y compañías farmacéuticas para desarrollar una estrategia coordinada para priorizar y acelerar el desarrollo de las vacunas más prometedoras. Además, el gobierno federal ha realizado inversiones en la capacidad de fabricación necesaria bajo su propio riesgo, dando a las compañías la confianza de que pueden invertir agresivamente en el desarrollo y permitiendo una distribución más rápida de una eventual vacuna. Sin embargo, los esfuerzos para acelerar el desarrollo de una vacuna para hacer frente a la actual pandemia del COVID-19 no han sacrificado las normas científicas, la integridad del proceso de revisión de las vacunas o su seguridad.

Reconociendo la necesidad urgente de contar con vacunas seguras y eficaces, la FDA está utilizando sus diversas autoridades y conocimientos especializados para facilitar el rápido desarrollo y la disponibilidad de vacunas que han cumplido con normativas rigurosas y basadas en la ciencia, de calidad, seguridad y eficacia. En las primeras etapas de una crisis de salud pública, la FDA comunica claramente a la industria farmacéutica los datos y la información científica necesarios para garantizar el desarrollo de vacunas y trabaja con rapidez para proporcionar asesoramiento sobre los planes de desarrollo propuestos y la evaluación de los datos que se generen.