

01/12/2020

Autorización de uso de emergencia de las vacunas COVID-19 por FDA

Dada la emergencia de salud pública relacionada con la pandemia y la necesidad de disponer de vacunas lo antes posible, la FDA considera que una mediana de seguimiento de 2 meses después de la finalización del esquema de vacunación proporcionará los datos de seguridad y eficacia necesarios para respaldar la distribución de una vacuna en investigación, bajo una Autorización de Uso de Emergencia.

La confianza en cualquier vacuna COVID-19 que esté disponible bajo una Autorización de Uso de Emergencia (AUE), dependerá del rigor de los criterios clínicos, incluida la duración del seguimiento, utilizados para evaluarla. La guía publicada recientemente por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) recomienda que los datos de los estudios de fase 3 para respaldar un AUE incluyan una duración mediana de seguimiento de al menos 2 meses después de completar el régimen de vacunación.

Un AUE permite el uso de productos médicos no aprobados (o usos no aprobados de productos médicos aprobados) para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por agentes amenazantes, como COVID-19, en respuesta a una declaración de salud pública de emergencia para la cual no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Para emitir un AUE, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que los beneficios conocidos y potenciales de un producto superan sus riesgos conocidos y potenciales, y que el producto puede ser eficaz para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por el agente o los agentes identificados en la declaración de la AUE.

Desde una perspectiva de seguridad, una mediana de seguimiento de 2 meses (lo que significa que al menos la mitad de los receptores de la vacuna en los ensayos clínicos tienen al menos 2 meses de seguimiento) después de completar el régimen de vacunación permitirá la identificación de posibles eventos adversos que no fueron evidentes en el período inmediatamente posterior a la vacunación y también proporcionarán una mayor confianza si no se observa ninguno. Los eventos adversos considerados probablemente relacionados con la vacunación generalmente comienzan dentro de las 6 semanas posteriores a la administración de la misma.

Dado que algunas vacunas que se están evaluando para prevenir el COVID-19 se basan en tecnologías no utilizadas anteriormente en vacunas autorizadas, se podría argumentar a favor de un seguimiento de seguridad más prolongado para respaldar una AUE. Sin embargo, se justifica un período de seguimiento medio de al menos 2 meses después de la última dosis de la vacuna, por la amplia experiencia histórica con eventos adversos después de la vacunación, la necesidad de una vacuna para abordar la pandemia actual y la magnitud de la efectividad de la vacuna que será requerido para respaldar un perfil de beneficio-riesgo favorable para el uso de una vacuna COVID-19 bajo una AUE.

Desde la perspectiva de la eficacia de la vacuna, será importante disponer de datos para evaluar si la protección mediada por respuestas tempranas (por ej., la presencia de anticuerpos IgM e IgG, que alcanzan su punto máximo en 2 a 4 semanas después de la vacunación o antes) ha comenzado a disminuir. Tal evaluación es particularmente relevante para las vacunas contra el coronavirus, porque la inmunidad natural a esta infección es relativamente de corta duración. Aunque 2 meses de seguimiento no son suficientes para evaluar completamente la duración de la protección de la vacuna, la disminución sustancial de las respuestas protectoras podría comenzar a manifestarse en el segundo mes. Por lo tanto, una mediana de 2 meses es el período de seguimiento más corto requerido para lograr cierta confianza en que es probable que cualquier protección contra COVID-19 sea más que muy breve.

La Organización Mundial de la Salud propuso recientemente un borrador de pautas que requieren 3 meses de datos de seguimiento de eficacia antes de que una vacuna pueda ser considerada para su Lista de Uso de Emergencia.

Ver más: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2031373?query=TOC>

Referencia bibliográfica: Krause P. et al. Emergency Use Authorization of Covid Vaccines — Safety and Efficacy Follow-up Considerations. 05 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2031373?query=TOC>