

APROBACIÓN DE VACUNAS EN LOS ESTADOS UNIDOS

“En la FDA, mantenemos estándares globalmente respetados de calidad, seguridad y eficacia de los productos. Monitoreamos todo el proceso de desarrollo de la vacuna de principio a fin y luego hacemos un seguimiento de estos productos después de que se ponen a disposición del público.”

— Dr. Peter Marks, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

El desarrollo de la vacuna contra el COVID-19 sigue el proceso de revisión de la norma de oro de la FDA, que incluye investigaciones, ensayos clínicos en varias etapas, un examen y aprobación reglamentarios sólidos y la vigilancia continua de la seguridad una vez que la vacuna se pone a disposición del público.

INVESTIGACIÓN

Las pruebas de laboratorio identifican los antígenos que pueden prevenir la enfermedad y evalúan la capacidad y la seguridad de causar una respuesta inmunológica.

Si un candidato a vacunarse pasa de esta etapa, el patrocinador presenta una solicitud de investigación de un nuevo medicamento a la FDA. Esta solicitud describe el proceso de ensayo clínico propuesto.

ENSAYOS CLÍNICOS

El patrocinador de la vacuna debe completar tres fases progresivas de pruebas en humanos, comenzando con la validación de que la vacuna es segura en personas sanas. Las fases posteriores prueban si la vacuna produce una respuesta inmunológica efectiva.

Los protocolos de los ensayos clínicos son revisados por las autoridades reguladoras y aprobados por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board), que es un comité independiente que revisa los métodos propuestos para la investigación.

Los ensayos clínicos son supervisados por un grupo de expertos independientes llamado Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Committee). Los investigadores de los ensayos también son responsables de vigilar la salud de los participantes, y los participantes en el ensayo tienen seguimientos regulares.

EXAMEN Y APROBACIÓN REGLEMENTARIOS

Si los ensayos clínicos en humanos tienen éxito, el patrocinador presentará una solicitud de licencia para productos biológicos (biologics license application, BLA) o una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration, FDA).

Antes de que la FDA conceda una licencia para fabricar la vacuna, el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC) de la FDA revisará y evaluará los datos durante una reunión pública para hacer una recomendación sobre el estado de la solicitud.

Después de que la FDA aprueba una vacuna, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) elabora y distribuye recomendaciones sobre el uso de la vacuna.

CONTROL DE SEGURIDAD POSTERIOR A LA APROBACIÓN

Después de que una vacuna obtiene la licencia, los CDC continúan monitoreando su seguridad.

Las actividades de vigilancia incluyen el Sistema para Informar Eventos Adversos de la Vacuna (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS), un sistema nacional utilizado por los científicos de la FDA y los CDC para recolectar informes de eventos adversos (posibles efectos secundarios) que ocurren después de la vacunación.

Los científicos utilizan el Vaccine Safety Datalink (VSD) de los CDC, una colaboración continua entre los CDC y las organizaciones de atención médica, para ayudar a determinar si los posibles efectos secundarios identificados mediante el VAERS están relacionados con la vacunación.