

La FDA emitió una autorización de uso de emergencia para la primera vacuna contra el COVID-19

Adaptado de FDA para Galenus |

La FDA emitió la primera **autorización de uso de emergencia (EUA)** para una vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19 causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) para personas de más de 16 años. La autorización de uso de emergencia permite que la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech* se distribuya en los Estados Unidos.

El comisionado de la FDA, Stephen M. Hahn, MD, expresó que "La medida sigue un proceso de revisión abierto y transparente que incluyó el aporte de expertos científicos y de salud pública independientes y una evaluación exhaustiva por parte de los científicos de carrera de la agencia para asegurar que esta vacuna cumpliera con las rigurosas normas científicas de la FDA en cuanto a la seguridad, efectividad y calidad de fabricación necesarias para apoyar la autorización de uso de emergencia. La incansable labor de desarrollo de una nueva vacuna para prevenir esta nueva enfermedad grave y potencialmente mortal en un plazo acelerado después de su aparición es un verdadero testimonio de la innovación científica y la colaboración entre los sectores público y privado en todo el mundo".

La FDA ha determinado que la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech* ha cumplido los criterios para la emisión de una EUA. Los datos disponibles dan pruebas claras de que esta vacuna puede ser eficaz para prevenir el COVID-19. Los datos también respaldan que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales, lo que apoya el uso de la vacuna en millones de personas de 16 años y mayores, incluidas las personas sanas. Al tomar esta determinación, la FDA puede asegurar al público y a la comunidad médica que ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de la información disponible sobre la seguridad, eficacia y calidad de fabricación.

La vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech* contiene ARN mensajero (ARNm), que es material

genético. La vacuna contiene un pequeño fragmento del ARNm del virus del SARS-CoV-2 que instruye a las células del cuerpo para que produzcan la característica proteína de "pico" del virus. Cuando una persona recibe esta vacuna, su cuerpo produce copias de la proteína de pico, la cual no causa enfermedad, pero desencadena que el sistema inmunológico aprenda a reaccionar de manera defensiva, produciendo una respuesta inmunológica contra el SARS-CoV-2.

El Dr. Peter Marks, Director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA, afirmó: "Aunque no es una aprobación de la FDA, esta autorización de uso de emergencia promete alterar el curso de esta pandemia en los Estados Unidos. [...]. Los esfuerzos para acelerar el desarrollo de la vacuna no han sacrificado las normas científicas o la integridad de nuestro proceso de evaluación de la vacuna. El proceso de revisión de la FDA también incluyó una revisión pública e independiente de los miembros del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la agencia".

Evaluación de la FDA de los datos de seguridad disponibles

La vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer BioNTech* se administra en una serie de dos dosis, con un intervalo de tres semanas. Los datos de seguridad disponibles para apoyar a la EUA incluyen a 37,586 participantes inscritos en un estudio internacional en curso, aleatorio y controlado por placebo, la mayoría de los cuales son estadounidenses. A estos participantes, 18,801 de los cuales recibieron la vacuna y 18,785 de los cuales recibieron un placebo salino, se les dio seguimiento durante una mediana de dos meses después de recibir la segunda dosis. Los efectos secundarios más comúnmente reportados, que típicamente duraron varios días, fueron dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor en las articulaciones y fiebre. Cabe señalar que más personas experimentaron estos efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera, por lo que es

importante que los proveedores y los receptores de las vacunas esperen que pueda haber algunos efectos secundarios después de cualquiera de las dos dosis, pero aún más después de la segunda.

Es obligatorio que *Pfizer Inc.* y los proveedores de vacunas informen lo siguiente al Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (*VAERS*, por sus siglas en inglés) para la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech*: todos los errores en la administración de la vacuna, eventos adversos graves, casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) y casos del COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

Evaluación de la FDA de los datos de eficacia disponibles

Los datos sobre la eficacia en apoyo de la EUA incluyen un análisis de 36,523 participantes en el estudio internacional en curso, aleatorio y controlado por placebo, la mayoría de los cuales son participantes estadounidenses, que no tenían pruebas de infección por el SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis. Entre esos participantes, 18,198 recibieron la vacuna y 18,325 recibieron un placebo. La vacuna tuvo una eficacia del 95% en la prevención de la enfermedad del COVID-19 entre estos participantes del ensayo clínico, con 8 casos del COVID-19 en el grupo de la vacuna y 162 en el grupo del placebo. Del total de 170 casos del COVID-19, uno en el grupo de la vacuna y 3 en el grupo del placebo fueron clasificados como graves. En este momento, no se dispone de datos para determinar por cuánto tiempo la vacuna proporcionará protección, ni hay pruebas de que la vacuna prevenga la transmisión del SARS-CoV-2 de una persona a otra.

El proceso de la EUA

Basándose en la determinación del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos del 4 de febrero de 2020, de que existe una emergencia de salud pública con un potencial significativo de afectar la seguridad nacional, o la salud y seguridad de los ciudadanos de los Estados Unidos que viven en el extranjero, y de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de productos no aprobados, la FDA puede emitir una EUA para permitir que se utilicen en una emergencia productos médicos no aprobados o usos no aprobados de productos

médicos aprobados para diagnosticar, tratar o prevenir el COVID-19 cuando no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

La emisión de una EUA es diferente a la aprobación (licencia) de la FDA de una vacuna. Al determinar si se emite una EUA para un producto, la FDA evalúa las pruebas disponibles y, si la evaluación de beneficios y riesgos es favorable, el producto se pone a disposición durante la emergencia.

La EUA también requiere que se pongan a disposición de los proveedores y los receptores de la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech* hojas informativas que proporcionen información importante, incluidas instrucciones de dosificación e información sobre los beneficios y los riesgos de la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech*.

La compañía ha presentado a la FDA un plan de farmacovigilancia para monitorear la seguridad de la vacuna, que incluye un plan para completar el seguimiento de la seguridad a largo plazo para los participantes inscritos en los ensayos clínicos en curso. El plan de farmacovigilancia también incluye otras actividades destinadas a monitorear el perfil de seguridad de la vacuna contra el COVID-19 de *Pfizer-BioNTech* y asegurar que cualquier preocupación sobre su seguridad sea identificada y evaluada de manera oportuna.

La FDA también espera que los fabricantes cuyas vacunas contra el COVID-19 están autorizadas en virtud de una EUA continúen sus ensayos clínicos para obtener información adicional sobre la seguridad y eficacia, y obtener la aprobación (licencia).

La EUA será efectiva hasta que se termine la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos para la prevención y el tratamiento del COVID-19, y podrá ser revisada o revocada si se determina que la EUA ya no cumple los criterios reglamentarios para su emisión.

Referencias

- U.S. Food and Drug Administration. Oficina de Asuntos de los Medios de Comunicación de la FDA,