

DATOS SOBRE VACUNAS DE LA FDA

www.FDA.gov/COVID19vaccines
#VacunasFDA

¹ Parte de la evaluación de la FDA de una solicitud de una autorización EUA para una vacuna de COVID-19 incluye la evaluación de la información química, de fabricación y de controles de la vacuna. Se deben presentar datos suficientes para garantizar la calidad y consistencia del producto de la vacuna. La FDA utilizará todas las herramientas e información disponibles, incluidas las revisiones de registros, las visitas al lugar y el historial de cumplimiento previo, para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas actuales de fabricación.

² La FDA ha dejado en claro en su guía de octubre de 2020 titulada Autorización de uso de emergencia para vacunas para prevenir el COVID-19, que, para una vacuna de COVID-19 para la cual existe información de fabricación adecuada para garantizar su calidad y consistencia, la emisión de una autorización EUA requiere que la FDA determine que los beneficios de la vacuna superan sus riesgos basándose en los datos de al menos un ensayo clínico de fase 3 bien diseñado que demuestre la seguridad y eficacia de la vacuna de una manera clara y convincente.

El camino para la vacuna de COVID-19 desde la investigación hasta la autorización de uso de emergencia

Un fabricante de vacunas realiza una investigación de laboratorio para desarrollar la vacuna candidata.

El fabricante recopila los resultados de la investigación y las pruebas de laboratorio en animales y la información sobre la tecnología de fabricación y calidad de la vacuna, y debe presentar una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND, por sus siglas en inglés) a la FDA antes de comenzar los ensayos clínicos en humanos. No se permite que se lleve a cabo un ensayo clínico de este tipo en humanos sin la autorización previa por escrito de la FDA.

Se realizan ensayos clínicos para generar datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna.

Una Junta de Monitoreo de Seguridad de los Datos evalúa los datos del ensayo clínico de Fase 3 y asesora al fabricante de la vacuna sobre si se han cumplido los requisitos para el criterio de valoración clínico preespecificado, como se discutió y acordó de antemano con la FDA, para su vacuna de COVID-19.

La compañía revisa los datos para determinar si los científicos y expertos técnicos de la compañía creen que la vacuna cumple con las expectativas de seguridad y eficacia descritas por la FDA.

Teniendo en cuenta la retroalimentación de la FDA, una compañía decide si debe enviar una solicitud de autorización de uso de emergencia (EUA) a la FDA y cuándo debe hacerlo.

Una vez enviada, los científicos y médicos de carrera del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER, por sus siglas en inglés) de la FDA evaluarán la solicitud para la autorización EUA teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia científica de la vacuna que está disponible para la FDA.¹

La FDA convoca una reunión pública de su Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) para discutir los datos de los ensayos clínicos.

Después de la reunión del comité asesor, el personal profesional de carrera del CBER considerarán los comentarios de los miembros del comité asesor y continuará su evaluación para determinar si los datos disponibles de seguridad, eficacia y fabricación respaldan la autorización para el uso de la vacuna de COVID-19 en particular en los EE. UU.

Si la FDA determina que se cumplen los criterios para una autorización EUA, incluyendo que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna y que la información de fabricación es adecuada para garantizar su calidad y consistencia, la FDA podrá autorizar la vacuna para su uso en caso de emergencia.²

La FDA informa a la empresa que su solicitud de para una autorización EUA ha sido autorizada.