

Vistazo General de la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas

DIAPOSITIVA 1

Esta presentación describe la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas (Office of Vaccines Research and Review, u “OVRR”), su misión, estructura y funciones, y el marco usado por la FDA para regular las vacunas.

DIAPOSITIVA 2

La misión de la OVRR es proteger y mejorar la salud pública asegurando la disponibilidad de vacunas, extractos alérgicos y otros productos relacionados seguros y efectivos. La Oficina cuenta con más de 300 científicos y reguladores dedicados a la misión de asegurar que las vacunas sean seguras, efectivas y accesibles al consumidor americano para proteger la salud pública.

DIAPOSITIVA 3

La Oficina está liderada por un Director de Oficina, apoyado por un Subdirector y Directores Adjuntos responsables por varias funciones en la Oficina. El Personal de la Gerencia del Programa y los Asesores Sénior aportan apoyo adicional para la gestión de recursos, incluyendo recursos fiscales y personal, gestión de información, y comunicaciones.

Las divisiones bajo la Oficina Inmediata del Director incluye a la División de Productos Bacterianos, Parasíticos y Alérgicos (Division of Bacterial, Parasitic and Allergenic Products); la División de Productos Virales (Division of Viral Products); y la División de Aplicaciones de Vacunas y Productos Relacionados (Division of Vaccines and Related Products Applications).

La División de Productos Bacterianos, Parasíticos y Alérgicos, y la División de Productos Virales incluyen científicos reguladores, un director médico, y científicos de revisión de investigaciones que proporcionan la experticia científica necesaria para revisar las presentaciones de los patrocinadores en apoyo al desarrollo de vacunas. Estos científicos basados en laboratorios no sólo revisan las presentaciones previas a la licencia y posteriores a la comercialización, sino que también llevan a cabo investigaciones sobre los problemas de desarrollo de vacunas más desafiantes científicamente hablando con que se enfrentan la FDA y los desarrolladores de vacunas. Los científicos reguladores, directores médicos y personal administrativo en la División de Aplicaciones de Vacunas y Productos Relacionados apoyan la revisión gestionada de las presentaciones de patrocinadores, celebran reuniones con los patrocinadores, y ofrecen asesoría y orientación reguladora expertas a los patrocinadores y fabricantes de vacunas.

DIAPOSITIVA 4

La Oficina regula todas las vacunas con licencia y experimentales para uso humano en los Estados Unidos, y lleva a cabo investigaciones basadas en el laboratorio relacionadas con problemas regulatorios de importancia. La autoridad para desempeñar estas funciones se encuentra especificadas en la Sección 351 de la Ley de Servicios de la Salud Pública (Public Health Service Act, o Ley "PHS"), y en secciones específicas de la Ley de Alimentos Fármacos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act, o Ley "FD&C").

DIAPOSITIVA 5

Las actividades de la oficina consisten de tres actividades dominantes. Primero, revisa, evalúa y adopta acciones apropiadas sobre las solicitudes de nuevos fármacos experimentales (Investigational New Drug, o "IND"), solicitudes de licencias para productos biológicos (biologic license applications, o "BLAs"), enmiendas y suplementos a estas solicitudes para vacunas y productos relacionados, lleva a cabo inspecciones, y otras acciones según sea necesario.

En Segundo lugar, la OVRP desarrolla políticas y procedimientos que rigen la revisión de los productos regulados. En tercer lugar, la OVRP lleva a cabo investigaciones relacionadas con el desarrollo, fabricación y evaluación de vacunas y productos relacionados. Todas estas actividades aseguran la disponibilidad de vacunas seguras y efectivas para el consumidor americano.

DIAPOSITIVA 6

Cada organización en el gobierno federal de los EE.UU. cuenta con un marco legal de operación. Algunas preguntas que los empleados federales deben hacerse son, "¿por qué hacemos lo que hacemos?", "¿cuál es la autoridad para que hagamos lo que hacemos?" y "¿de dónde proviene esta autoridad?" En los Estados Unidos, tenemos leyes y estatutos propuestos y aprobados por los representantes del Congreso y por el Presidente. Algunas de estas leyes incluyen la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la Ley de Servicios de la Salud Pública, y la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration Amendments Act) de 2007. Estas leyes establecen el fundamento legal para todas las actividades y funciones de la FDA. Las leyes son interpretadas y ejecutadas en los Estados Unidos por las agencias federales por medio de reglamentos publicados en el Registro Federal. Estos reglamentos proporcionan el enfoque y los requisitos que usará la FDA para hacer cumplir o regular los productos según la ley. Los reglamentos están consolidados en el Código de Reglamentos Federales (Code of Federal Regulations, o "CFR"). Los reglamentos relacionados con la FDA se pueden encontrar en el sitio Web www.FDA.gov, o por medio de la Oficina de Impresión del Gobierno de EE. UU. (U.S. Government Printing Office).

Una tercera categoría de documentos se llaman "orientación".

Los documentos de orientación no tienen la misma fuerza que la ley, pero representan el pensamiento actual, o la interpretación actual de la FDA, y les da a los patrocinadores y fabricantes consejos prácticos sobre aspectos importantes del desarrollo de vacunas, incluyendo la realización de pruebas, la fabricación y la comercialización de los productos.

DIAPOSITIVA 7

Esta diapositiva enumera las leyes y los reglamentos más importantes relacionados con el desarrollo de vacunas.

DIAPOSITIVA 8

Los documentos de "Orientación para la Industria" de la OVRP ofrecen amplia asesoría a los patrocinadores sobre una variedad de asuntos, incluyendo todo desde cómo programar reuniones con la FDA, hasta la cantidad y tipo de datos clínicos necesarios para apoyar la obtención de licencias para vacunas novedosas. Los documentos de "Orientación" proporcionan el pensamiento actual de la FDA sobre asuntos regulatorios. Los

patrocinadores y fabricantes de vacunas pueden proponer métodos y enfoques alternativos y desviarse de la orientación de la FDA.

Sin embargo, la FDA exigirá que el patrocinador proporcione la lógica para cualquier desviación. Ninguna desviación podrá tener un impacto negativo sobre la seguridad y eficacia del producto.

Esta diapositiva enumera algunos documentos de orientación recientes publicados por la Oficina, que proporcionan consejos prácticos a los patrocinadores y a la industria biofarmacéutica en lo que desarrollan sus vacunas.

DIAPOSITIVA 9

En la actualidad, a septiembre de 2010 los EE.UU. tiene aproximadamente 73 vacunas con licencia.

Las formulaciones y métodos de administración usados para los productos con licencia y productos experimentales son excepcionalmente diversos.

Esta diapositiva muestra algunas de esas formas y tecnologías de vacunas.

Como pueden ver, el desarrollo de vacunas ahora es muy complicado. Las vacunas podrán ser vivas o inactivadas. Las vacunas novedosas podrán contener antígenos de subunidades purificados a partir de agentes infecciosos, o antígenos hechos usando técnicas recombinantes. Algunas vacunas son formuladas con péptidos sintéticos. Las vacunas de ADN representan una nueva frontera para las vacunas recombinantes basadas en moléculas. Las vacunas pueden administrarse por medio de la jeringa tradicional, o usando un "sistema de administración" único que puede incluir un cartucho especializado, cuentas doradas, cuentas de látex, aerosoles de micro-gotas, micro agujas, parches cutáneos o electroportación para ácidos nucleicos.

Algunas vacunas en desarrollo, especialmente aquellas que dependen de antígenos recombinantes, podrán requerir de adyuvantes novedosos para mejorar la respuesta inmunológica. La FDA tiene un desafío continuo para mantener la experticia científica en todas estas áreas de desarrollo.

DIAPOSITIVA 10

Esta diapositiva da un esquema general para el desarrollo clínico, la evaluación y la concesión de licencias de vacunas novedosas y productos relacionados. Antes de poder colocar un producto biológico en ensayos clínicos en los Estados Unidos, los patrocinadores deben presentar una solicitud de nuevo fármaco experimental (IND) para su revisión por la FDA.

Una solicitud IND debe detallar cómo se preparó el producto, las especificaciones importantes del producto, cómo se evaluó el producto para determinar su seguridad en estudios preclínicos de toxicología, y proporcionar un protocolo y plan para los estudios clínicos. La seguridad y los derechos de los sujetos son las características más importantes que la FDA evalúa en una solicitud IND. Por lo general, los productos maduran a través de tres fases de pruebas clínicas – Fases 1, 2 y 3.

Los resultados de estos ensayos clínicos, junto con datos que demuestren un proceso manufacturero consistente y la eficacia del producto, se usan para respaldar una solicitud de licencia para productos biológicos, o BLA.

Antes de aprobar una licencia para el producto, la FDA evalúa toda la información relacionada con un producto y presentada en la BLA. Los fabricantes podrán hacer cambios en el producto después de haber obtenido la licencia, presentando un suplemento de BLA. Algunos cambios podrán requerir estudios clínicos adicionales antes de la aprobación. En algunos casos, la FDA exige estudios clínicos posteriores a la concesión de la licencia, es decir, estudios de Fase 4, para ganar información adicional sobre la seguridad y la eficacia del producto. Algo que no se menciona en esta diapositiva es la oportunidad que tiene el patrocinador de pedirle a la FDA que revise sus planes de desarrollo en una reunión previa a una solicitud IND. Después de presentar una IND, hay múltiples oportunidades para que un patrocinador se reúna con la FDA y reciba orientación específica al producto. Normalmente se planean reuniones formales después de completar los estudios de Fase 2. Si el patrocinador tiene planeado presentar una BLA, la FDA se reunirá con el patrocinador antes de la BLA, para discutir los requisitos de presentación y asuntos reguladores.

DIAPOSITIVA 11

El programa de investigación de la OVRR contribuye directamente a la regulación de las vacunas y productos relacionados, abordando los aspectos científicos de asuntos reguladores críticos. Con el surgimiento de tecnologías de vacunas novedosas, la FDA necesita de científicos reguladores y de revisión familiarizados con tecnologías de vanguardia.

El programa de investigación de la OVRR aborda todos los aspectos del desarrollo y la evaluación de vacunas y productos relacionados. Estas actividades mejoran la capacidad de la FDA de desarrollar y mantener una base científica sólida para establecer métodos y estándares requeridos para asegurar la continua seguridad, pureza, potencia y efectividad de las vacunas y los productos relacionados.

Al mismo tiempo, los laboratorios de la FDA son la base de capacitación para la próxima generación de científicos para la revisión y regulación de estos productos.

DIAPOSITIVA 12

El programa de investigación de la OVRR se enfoca en mejorar la habilidad de la FDA de evaluar la seguridad, eficacia y disponibilidad de las vacunas y los productos relacionados.

Los laboratorios de la OVRR, como prioridad, estudian los factores que afectan la seguridad de los productos regulados, crean y validan métodos y estándares, identifican biomarcadores, e introducen nuevos métodos y estándares para evaluar y mejorar la eficacia de las vacunas. También desarrollan nuevos conceptos y métodos que abren vías reguladoras para mejorar la disponibilidad de las vacunas y los productos relacionados.

DIAPOSITIVA 13

El Programa de Investigación de la Influenza es solo uno de muchos programas de investigación en la OVRR. Su impacto y éxito se pueden atribuir a alianzas públicas-

privadas únicas que se formaron para proteger la salud pública contra la influenza estacional todos los años.

Cada año, científicos en la FDA, los Institutos Nacionales de Salud, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, la Organización Mundial de la Salud, otras autoridades reguladoras nacionales, y la industria biofarmacéutica, coordinan la selección de cepas de vacunas, la producción de lotes de vacunas, y el desarrollo de estándares de laboratorio que aseguren la disponibilidad de vacunas seguras y efectivas contra la influenza estacional. Usando procesos bien comprobados, esta alianza ha sido crucial para la respuesta global a las cepas emergentes de virus pandémico.

Las actividades de laboratorio en la FDA se han enfocado en desarrollar nuevas cepas de influenza de alto crecimiento para las vacunas, mejorar los métodos para evaluar cepas de virus candidatas antes de la producción de la vacuna, y preparar estándares críticos para determinar la pureza y potencia de las vacunas. Con la vista en el futuro, los científicos de la OVRP están desarrollando enfoques que podrán mejorar la fabricación de vacunas, basados en el cultivo de células y otros métodos. También están evaluando nuevos métodos para medir la potencia de los productos, e investigando enfoques para ampliar la protección en contra de virus emergentes con potencial pandémico. En resumen, la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas lleva a cabo revisiones basadas en la ciencia y la regulación de las vacunas.

Este programa de investigación único sirve para reclutar, capacitar, y retener científicos altamente cualificados quienes aportan profundos conocimientos de vanguardia a la revisión de las solicitudes para vacunas y productos relacionados. Los científicos, directores médicos, y personal de revisión de la OVRP están mejorando el acceso a vacunas seguras y efectivas, necesarias para proteger la salud pública global.

DIAPOSITIVA 14

Esto concluye la presentación, “Vistazo General de la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas”.

En esta oportunidad quisiéramos reconocer a todos aquellos que contribuyeron a su desarrollo. Gracias.