

Episodio 24 – Seguridad y Proceso de Aprobación de Vacunas

Con la Dra. Evelyn Twentyman

MÁQUINA GENERADA POR GOOGLE TRANSLATE

Diane (00:00):

¿Qué tan rápido pueden pasar las vacunas de manera segura a través del proceso de aprobación? Lo averiguaremos en Vax Matters de hoy.

Diane (00:14):

Hola, y bienvenido a Vax Matters. Hoy obtendremos una comprensión completa de la parte más importante de la inmunización, la seguridad de las vacunas y el proceso de aprobación. La Dra. Evelyn Twentyman, médica epidemióloga del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, nos brinda los detalles sobre este tema largamente discutido.

Diane (00:37):

Muchas gracias, Doctor, por acompañarnos hoy.

Dra. Twentyman (00:41):

Gracias por invitarme. Es un placer estar aquí.

Diane (00:43):

Bueno, ya sabes, sigamos adelante y saltemos directamente. ¿Cómo comienza la investigación y el desarrollo de una vacuna?

Dra. Twentyman (00:52):

Por supuesto. Muchas gracias por la gran pregunta. Entonces, la etapa de investigación y descubrimiento es cómo comienza el proceso de desarrollo de una vacuna. En esta etapa, los científicos desarrollan una justificación para una vacuna basada en cómo un organismo infeccioso, a veces llamado agente infeccioso, causa la enfermedad.

Dra. Twentyman (01:13):

Luego, los científicos realizan una investigación de laboratorio para probar su idea de una vacuna candidata. Uh, a veces esta prueba ocurre en animales, a veces es in vitro, es decir, en muestras de sangre, y esto se considera la etapa de investigación y desarrollo. A veces, y esto es un poco emocionante, a veces los científicos pueden usar el trabajo en curso en un campo diferente para avanzar hacia una idea para una vacuna candidata.

Dra. Twentyman (01:42):

Por ejemplo, la plataforma de vacunas de ARNm fue estudiada durante décadas por numerosos científicos antes de ser utilizada en nuestras vacunas COVID-19 de ARNm actuales. Y muchos de estos científicos en realidad estaban en oncología, es decir, en la investigación del cáncer, sin siquiera pensar en los coronavirus en ese momento. Y luego, una vez que un hallazgo científico o, o, una vez, se cree que una plataforma tiene aplicaciones realmente prácticas en el sentido de que

podría ser factible desarrollar una vacuna candidata, en función de ese hallazgo o estos hallazgos o hallazgos de otro campo tomados prestados en esta idea de la plataforma de vacunas, entonces la investigación puede salir de esa etapa de investigación y desarrollo.

Diane (02:31):

Y a veces, como dijiste, es solo una de esas cosas que realmente no estás buscando como en la oncología, pero sienta las bases para algo fabuloso y poder tener eso cuando vuelva, con todo el COVID -19 del que tanto hemos oído hablar durante mucho tiempo.

Dra. Twentyman (02:51):

Exactamente. Y ese es uno de los principios que hace que la ciencia básica y la investigación de laboratorio sean tan hermosas.

Diane (03:00):

Mm-hmm.

Dra. Twentyman (03:00):

Alentaría a todos a seguir su curiosidad a donde sea que los lleve y saben porque todos estos científicos que han estado siguiendo su curiosidad durante décadas nos han llevado a uno de los desarrollos de vacunas más rápidos en la historia de los EE. UU., por lo que es muy emocionante.

Diane (03:16):

Bueno, también es increíble y estábamos hablando de eso cuando tú... P- porque escuchamos mucho sobre los p- los ensayos preclínicos. ¿Puede... no solo para el COVID , sino también para otras vacunas, así que puede explicar qué incluye la evaluación o los ensayos preclínicos, doctor?

Dra. Twentyman (03:34):

Absolutamente. Entonces, primero, los investigadores usan computadoras para predecir cómo la vacuna interactuará con el sistema inmunológico humano. Después de que se realiza esa predicción, a veces llamada modelado, los investigadores prueban la vacuna en animales con una fisiología similar a la humana. En otras palabras, animales cuyo sistema inmunológico funciona de manera bastante similar a los humanos. Entonces, algunos de esos animales incluyen ratones, conejillos de indias, conejos, monos.

Dra. Twentyman (04:09):

Antes de que una vacuna pueda probarse en personas en cualquier caso, un grupo de investigación individual o una empresa que produce una vacuna realiza muchas investigaciones y pruebas de laboratorio para obtener información sobre cómo funciona la vacuna y si es probable que sea segura y funcionan bien en humanos. Y estas pruebas en general se conocen como la fase preclínica.

Diane (04:35):

¿Y cuántas fases hay? Tienes el preclínico y luego tienes las diferentes fases o las diferentes etapas después de eso. Bastante intensa cada etapa, ¿correcto?

Dra. Twentyman (04:46):

Correcto. Y repasaré, um, las fases más comunes que...

Diane (04:51):

Bueno.

Dra. Twentyman (04:52):

... cuales, cuales son tres.

Diane (04:52):

Bueno.

Dra. Twentyman (04:53):

Entonces, durante la Fase 1, pequeños grupos de personas reciben una vacuna de prueba. Esto suele ser, um, como un número bastante pequeño de personas generalmente sanas para evaluar la seguridad de la vacuna en dosis crecientes y obtener información temprana sobre qué tan bien funciona la vacuna solo para inducir una respuesta inmune en las personas. Así que eso es, esa es la Fase 1.

Diane (05:17):

Bueno.

Dra. Twentyman (05:18):

Y en ausencia de problemas de seguridad provenientes de la Fase 1, los estudios de la Fase 2 incluyen a más personas en las que se prueban varias dosis en cientos de personas con un estado de salud típicamente variable y de diferentes grupos demográficos en ensayos controlados aleatorios, y estos estudios brindan seguridad adicional información sobre efectos secundarios y riesgos comunes a corto plazo. Examinan la relación entre la dosis administrada y la respuesta inmunitaria para perfeccionarla de la mejor manera posible. E incluso, en ocasiones, pueden proporcionar información inicial sobre la eficacia de la vacuna.

Dra. Twentyman (06:00):

Y luego, en la Fase 3, la vacuna generalmente se administra a miles de personas en ensayos controlados aleatorios que involucran a grupos demográficos muy amplios, es decir, la población prevista para el uso de la vacuna en última instancia y estos ensayos de Fase 3 generan - generan muy información crítica sobre la eficacia y datos de seguridad importantes adicionales. Esta fase proporciona información adicional sobre la respuesta inmunitaria en las personas que reciben la vacuna en comparación con las que reciben un control, a veces llamado placebo.

Diane (06:39):

Mm-hmm, correcto, correcto.

Dra. Twentyman (06:39):

Y luego, también mencionaré la Fase 4. A veces, las personas hablan sobre la Fase 4 de desarrollo y, eh, eso implica estudios formales en curso después de que la vacuna se aprueba y se autoriza, um, y muchas vacunas también pasan por la Fase 4. .

Dra. Twentyman (06:57):

Así que esas son las tres fases que siempre suceden, eh, y luego la cuarta fase, que también sucede a menudo.

Diane (07:02):

Entonces, con la Fase 4, no siempre sucede, a veces sucede o tú, dijiste que los primeros tres son más comunes y no escuchas o al menos no creo que escuches tanto sobre una Fase 4, sabes, fo - en mi cerebro son 1, 2 y 3, pero ¿es eso, es, eh, una anomalía en lugar de la regla para una Fase 4 o no?

Dra. Twentyman (07:21):

Uh, bueno, yo diría que eso depende del contexto. Entonces, en muchas vacunas, eh, ensayos anteriores hubo componentes de Fase 4, eh, y quiero hablar sobre algo diferente que sucedió en COVID-19, eh, vacunas en particular que son, eh, parcialmente formales, por lo que parcialmente Fase 4-

Diane (07:45):

Bueno.

Dra. Twentyman (07:46):

... y parcialmente, um, aprender todo lo que podamos después de que se lance una vacuna. Entonces, la diferencia entre las Fases 1, 2 y 3 y la Fase 4 es que las Fases 1, 2 y 3 ocurren antes del uso, autorización o aprobación de emergencia y la Fase 4 ocurre después de eso. Entonces, la Fase 4 siempre es lo que sucede después de que la vacuna esté disponible y en uso.

Diane (08:10):

Ya veo. Ya veo.

Dra. Twentyman (08:11):

Eso, lo que formalmente llamamos Fase 4 son los ensayos formales que están en curso después de ese punto y eso ciertamente está sucediendo con las vacunas COVID-19, pero la otra cosa interesante que está sucediendo con bastante intensidad con las vacunas COVID-19 se llama post vigilancia de la comercialización. Y esto quiere decir que nosotros en los CDC y otros grupos también estamos haciendo esto, estamos observando muy de cerca cómo funciona la vacuna, eh, y buscando muy agresivamente cualquier señal de seguridad, eh, después de que estas vacunas estén en uso.

Dra. Twentyman (08:46):

Entonces, en otras palabras, hemos buscado súper intensamente antes de que se lanzaran todas estas vacunas y estamos buscando súper intensamente después. El antes siempre involucra ensayos formales, um, y en las etapas 2 y 3, como estos controles de placebo. Después no lo entendemos porque estamos viendo lo que está pasando en la población, pero podemos ver lo que está pasando en la población a nivel de millones de personas. Entonces podemos observar la eficacia real, eh, en el mundo real (risas) y también podemos observar cualquier efecto secundario de seguridad, todo lo que sucede con la vacuna después de que se usa.

Dra. Twentyman (09:27):

Y eso es, eso es realmente genial, y una cosa que realmente me tranquiliza, como alguien con una gran familia e hijos:

Diane (09:35):

Mmm.

Dra. Twentyman (09:35):

... Me encanta cuán intenso, cuán intensamente, más bien, se están estudiando estas vacunas, eh, de manera continua, eh, tanto antes como después de la autorización.

Diane (09:47):

Y publicar Entonces, el seguimiento es tan crítico o tan importante como el pre. Por supuesto, el pre, tienes que tener eso antes de poder tener el post, obviamente, pero es, como dijiste, tranquilizador saber que no, simplemente no se detiene ahí. Siempre estás haciendo un seguimiento y siempre estás mirando y ajustando y viendo qué podría pasar y qué está pasando.

Dra. Twentyman (10:11):

Eso es absolutamente correcto. El seguimiento es realmente crítico, y con las vacunas contra el COVID-19, solo agregaré esto porque es cierto, las vacunas contra el COVID-19 se someten a la vigilancia de seguridad de vacunas más intensiva en la historia de los EE. UU. Así que eso es-

Diane (10:31):

En Historia.

Dra. Twentyman (10:33):

... para agregar lo que ya hemos estado diciendo-

Diane (10:34):

Oh, sh - sí.

Dra. Twentyman (10:34):

... um, no solo es importante el seguimiento después de la autorización o aprobación, sino que ahora lo estamos haciendo de manera más agresiva que nunca.

Diane (10:44):

Mm-hmm.

Dra. Twentyman (10:44):

... y creo que eso es un hecho realmente tranquilizador.

Diane (10:46):

Debería serlo, absolutamente. Entonces, hablemos un momento sobre cómo se aprueban las vacunas. ¿Cómo sucede ese proceso?

Dra. Twentyman (10:58):

Por supuesto. Así que revisaremos, um, autorización o aprobación.

Diane (11:03):

Bueno.

Dra. Twentyman (11:03):

Uh, entonces las personas que están a cargo de aprobar o autorizar las vacunas son la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU., a veces conocida como FDA. Su Centro de Evaluación e Investigación Biológica, a veces conocido como CBER, son responsables de regular las vacunas en los Estados Unidos, lo que significa autorizar o aprobar vacunas.

Dra. Twentyman (11:30):

El patrocinador de una nueva vacuna, en otras palabras, el grupo de investigación o la empresa que ha desarrollado la vacuna sigue un proceso de varios pasos para este fin en, eh, coordinación con la Administración de Alimentos y Medicamentos, que generalmente incluye, uno, una investigación solicitud de nuevo medicamento, dos, autorización previa de ensayos clínicos de vacunas, tres, una solicitud de autorización de uso de emergencia, también conocida como solicitud de EUA-

Diane (12:00):

Mm-hmm.

Dra. Twentyman (12:00):

... o una solicitud de licencia de productos biológicos, que también se conoce como BLA, inspección de las instalaciones de fabricación, presentación de hallazgos al Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA, también conocido como VRBPAC, y pruebas de usabilidad del etiquetado del producto. Por lo tanto, asegúrese de que, sin importar cómo estén etiquetados los viales de vacuna, se puedan usar correctamente en todo momento. Y ese es el, ese es el proceso de autorización de vacunas, um, y/o aprobación.

Diane (12:40):

Entonces definitivamente hay un protocolo específico que se usa sin importar cuál sea la vacuna, no solo COVID-19, sino-

Dra. Twentyman (12:50):

Sí.

Diane (12:50):

Bueno.

Dra. Twentyman (12:51):

Eso es correcto. Este es un proceso probado y verdadero que tuvimos la oportunidad de usar con las vacunas COVID-19, pero sabes que ha sido muy bien establecido y hemos llegado a perfeccionar este proceso durante décadas para mayor, eh, seguridad y mayor protección del público estadounidense.

Diane (13:11):

Y después de que se aprueba una vacuna, ¿es, como estaba hablando, la verificación posterior y todo esto, i - se verifica continuamente la seguridad sin importar la vacuna?

Dra. Twentyman (13:23):

Si, absolutamente. Uh, como yo (risas) como dije antes, las vacunas COVID-19 están siendo sometidas a la vigilancia de seguridad de vacunas más intensiva en la historia de los EE. UU.

Dra. Twentyman (13:33):

Así que hablemos primero de todas las vacunas.

Diane (13:36):

Bueno. Sí Sí.

Dra. Twentyman (13:36):

En otras palabras, lo que obtienen todas las vacunas en términos de vigilancia de seguridad y luego agregaré algunas cosas sobre, um, la vigilancia de seguridad de la vacuna COVID-19 también.

Dra. Twentyman (13:46):

Entonces, para todas las vacunas, después de que las vacunas se autorizan, se controlan muy de cerca, a medida que las personas comienzan a usarlas. Y el propósito de este monitoreo es observar eventos adversos o posibles efectos secundarios. El seguimiento de una vacuna después de su licencia ayuda a garantizar que los beneficios de la vacuna sigan superando cualquiera de los riesgos de la vacuna para las personas que la reciben. Y si alguna vez se encuentra algún vínculo entre un posible efecto secundario de la vacuna y la vacuna, el funcionario de salud pública debe tomar las medidas apropiadas sopesando primero los beneficios de la vacuna contra los riesgos de la vacuna para determinar si las recomendaciones para el uso de la vacuna deben cambiar.

Dra. Twentyman (14:30):

CDC usa cuatro sistemas para monitorear la seguridad de las vacunas. Tres de ellos, eh, han estado en curso durante mucho tiempo, y luego quiero agregar un cuarto, eh, que se estableció en la era de COVID-19 y funcionó muy bien para ayudarnos a comprender la seguridad de la vacuna COVID-19.

Dra. Twentyman (14:49):

Entonces, um, los primeros tres son en primer lugar el Sistema de Informe de Eventos Adversos de Vacunas, que a veces se llama VAERS. Este es un sistema de alerta temprana para la seguridad de las vacunas. Esto es administrado conjuntamente por los CDC y la FDA para monitorear posibles problemas de vacunas y seguridad. Cualquiera puede informar un posible efecto secundario de la vacuna a VAERS y cualquier persona, me refiero a cualquiera. Um, ya sabe, clínicas de vacunas, médicos, enfermeras que administran vacunas, pacientes que reciben vacunas, padres de pacientes que reciben vacunas, um, ya sabe, otros cuidadores, cualquiera. Realmente queremos capturar cualquier posible evento de seguridad. Los dos-

Diane (15:33):

Así que alguien, si tuviera un problema... Disculpe, lo siento...

Dra. Twentyman (15:35):

Está bien. Está bien.

Diane (15:35):

... pero solo para aclarar eso, cualquier persona que haya tenido un problema necesita hablar con su médico de familia, ¿es así como se informaría? Que solo la persona promedio s-, ya sabes, habla con su médico y dice: "Hombre, esto simplemente no, al menos no está funcionando bien para mí". Podría ser para otras 1000 personas, pero hay una persona de la que también quieres saber.

Dra. Twentyman (15:55):

Sí.

Diane (15:55):

Entonces, ¿una voz es tan importante como 1000 voces?

Dra. Twentyman (15:59):

Absolutamente. Cada voz es importante. Todos los posibles efectos de seguridad, por pequeños que sean, son importantes. CDC y FDA quieren saber sobre todos ellos. Um, y sabes que mencionaste al médico familiar o al médico individual de una persona. Esa es una muy buena manera de obtener un informe sobre un posible evento de seguridad de la vacuna para los CDC y la FDA y luego también diré que en realidad puede ir directamente... las personas pueden ir directamente al sistema VAERS a través de Internet si quisieran. como buscando en el Sistema de Informe de Eventos Adversos de Vacunas y luego, simplemente ingresando un por - informe ellos mismos. Por lo tanto, no tiene que ser médico para obtener un informe para nosotros. Ciertamente puede obtener un informe para nosotros a través de su médico, pero no lo hace, ni siquiera tiene que hacerlo si, si la ruta más directa funciona bien para usted. Y tal como dijiste, incluso si funciona, incluso si la vacuna es perfectamente segura para millones de personas, si crees que tuviste un efecto secundario, queremos saber de ti.

Diane (17:04):

Absolutamente.

Dra. Twentyman (17:05):

Una voz individual es extremadamente importante.

Diane (17:07):

Sí.

Dra. Twentyman (17:08):

Y luego quiero hablar sobre otras dos plataformas de seguridad de vacunas, eh, y luego una tercera que hemos desarrollado en la era de COVID-19. Entonces, a continuación, el enlace de datos de seguridad de vacunas, esto se llama VSD. Esta es una colaboración entre los CDC y nueve importantes organizaciones de atención de la salud que llevan a cabo investigación y monitoreo de la seguridad de las vacunas. Uh, y luego en tercer lugar, tenemos la Evaluación de seguridad de la inmunización clínica, también conocida como proyecto CISA. Esta es una asociación entre los CDC

y varios centros de investigación médica que brindan la consulta de expertos y realizan investigaciones clínicas sobre los riesgos para la salud asociados con las vacunas.

Dra. Twentyman (17:53):

Y luego, en la era de COVID-19, también desarrollamos una plataforma llamada V-safe. Esto es genial porque es vigilancia activa. V-safe utiliza mensajes de texto y encuestas web para comunicarse con los destinatarios de las vacunas después de una vacunación. Entonces, después de cualquier dosis de una vacuna, cualquier, cualquier... por cierto, cualquier vacuna administrada simultáneamente puede ingresarse al mismo tiempo. Entonces, si usted es una persona que va a recibir su refuerzo COVID-19 y su vacuna contra la gripe al mismo tiempo, lo cual ciertamente debería (risas), eh, si no lo ha hecho... entonces ya puede ingresar ambos de aquellos. Um, y V-safe es una, es una plataforma a la que puede optar a través de su teléfono celular en el momento en que recibe la vacuna o en cualquier otro momento que desee. Um, y las encuestas solicitan las respuestas de nuestros participantes sobre cómo se sienten después de una vacuna contra el COVID-19 a intervalos regulares y solo hacen un gran control para asegurarse de que las personas se mantengan seguras y saludables después de sus vacunas.

Dra. Twentyman (18:55):

Um, y luego solo diré, la FDA continúa, um, monitoreando la seguridad con mucho cuidado. Requieren que todos los fabricantes envíen muestras de cada lote de vacunas antes de su lanzamiento. Así que mencioné la fabricación, la investigación antes del lanzamiento, pero eso en realidad sucede regularmente. Entonces, cada vez que se lanza un lote nuevo, la FDA dice que los fabricantes deben enviar muestras de esos lotes antes de que salgan al mercado. Um, y luego los fabricantes también deben proporcionarle a la FDA los resultados de sus pruebas para determinar la potencia y la pureza de la seguridad de la vacuna. Cada lote se analiza, porque las vacunas son sensibles a factores ambientales como la temperatura, y solo queremos estar muy, muy seguros de que cada lote es exactamente igual y súper seguro.

Dra. Twentyman (19:43):

Muy rara vez, la FDA ha retirado del mercado lotes de vacunas por preocupaciones como mal etiquetado, contaminación menor durante la producción de protección o cualquier problema potencial de fabricación en una planta de producción. Simplemente son realmente agresivos en la garantía de seguridad para, eh, nuestros receptores de vacunas.

Dra. Twentyman (20:04):

Y luego ACIP, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, continúa monitoreando los datos de seguridad y eficacia de las vacunas después del uso de rutina de las vacunas y tiene la capacidad de cambiar o actualizar las recomendaciones de uso en función de esos datos.

Diane (20:20):

Su lista de verificación es, es una buena... es una buena lista de verificación y, y la belleza de eso también, eh, Dra. Twentyman, es el hecho de que tiene muchos ojos mirando esto y tiene mucho cerebro y mucha gente no solo de un área, sino de todas partes, los CDC, la FDA y lo que sea. Ustedes, todos ustedes son cerebritos. Tú, sabes lo que estás haciendo, estás buscando detalles y tienes la experiencia. Sabes lo que estás haciendo, ese es el resultado final.

Dra. Twentyman (20:53):

Lo hacemos y estamos trabajando juntos.

Diane (20:55):

Sí.

Dra. Twentyman (20:55):

Me refiero a esto, esta vigilancia de la seguridad de las vacunas es el esfuerzo no solo de la FDA, no solo de los CDC, sino de todos estos grupos de investigación, todas estas organizaciones de atención médica y, por cierto, el público estadounidense. La razón por la que tenemos estas plataformas en las que solicitamos comentarios del público estadounidense a través de VAERS, como V-safe, es para que todos, al escuchar este podcast, por ejemplo, todos los que reciben una vacuna puedan ayudarnos a comprender realmente cómo funcionan estas vacunas y qué tan seguras son.

Diane (21:34):

Y eso es por lo que todos nos esforzamos, la información, la información y la información correcta porque escuchamos mucho sobre la información errónea, todavía lo hacemos en este día y edad, así que lo correcto, la aprobación. Yo, hablemos de la diferencia entre la aprobación y la autorización de uso de emergencia. Yo- eso fue algo que creo que mucha gente escuchó durante los primeros días de COVID-19. ¿Cuál es esa diferencia, doctor?

Dra. Twentyman (22:07):

Absolutamente. Entonces, una autorización de uso de emergencia, también conocida como EUA, es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas durante emergencias de salud pública, como por ejemplo, la actual pandemia de COVID-19. Bajo EUA, la FDA puede permitir el uso de, eh, productos médicos aún no aprobados o aprobar el uso de productos médicos aún no aprobados en una emergencia para diagnosticar o para tratar o prevenir enfermedades o condiciones graves o potencialmente mortales cuando se han cumplido ciertos criterios legales. cumplieron, incluyendo que no hay alternativas adecuadas aprobadas disponibles.

Dra. Twentyman (22:56):

Entonces, lo que hace la FDA allí es evaluar la solicitud de EUA de un fabricante y determinar si se cumplen los criterios legales pertinentes, teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia científica sobre la vacuna que está disponible para la FDA y luego, cuando lo hacen, toda esa misma información. también llega al Comité Asesor sobre Inmunología - Prácticas de Inmunización o ACIP.

Diane (23:22):

Hubo mucha preocupación de muchas personas sobre la rapidez con la que se aprobó, en particular con COVID. Um, ¿hubo menos pruebas de seguridad? Yo, creo que sé la respuesta a esto, pero me gustaría que explicaras eso para nuestros oyentes de hoy.

Dra. Twentyman (23:41):

Absolutamente, y estoy al tanto de las preocupaciones del público estadounidense y, como saben, tiene sentido que, dado que logramos lanzar vacunas en un tiempo récord, me alegra que la gente haga preguntas, ¿estamos seguros de que esto es seguro? eso me da la oportunidad de decir: "Sí, fue absolutamente seguro, pero gracias por la pregunta".

Diane (24:02):

Sí.

Dra. Twentyman (24:02):

Por lo tanto, los ensayos clínicos de vacunas siempre se llevan a cabo de acuerdo con estándares muy rigurosos establecidos por la FDA y el ACIP, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización y los CDC analizan todos los datos que surgen de esos estándares rigurosos cuando recomiendan el uso de vacunas.

Dra. Twentyman (24:22):

Entonces, ¿cómo se hizo esto más rápido? Entonces, una cosa es que los investigadores a veces pueden combinar la Fase 1 y la Fase 2, como describí anteriormente, o la Fase 2 y la Fase 3, para acelerar los procesos de desarrollo y prueba de una vacuna y esto ayuda a los científicos a saber mucho más rápidamente si una vacuna continuará. se está estudiando si parece seguro y efectivo o si debe suspenderse porque no se muestra en esas fases combinadas para ayudar a prevenir una enfermedad o ayudar a prevenir síntomas graves de la misma.

Dra. Twentyman (24:55):

Siempre y cuando se combinen las fases del estudio, se utilizan los mismos protocolos de seguridad y los mismos estándares en los ensayos tradicionales y se deben cumplir todos los requisitos de seguridad, incluso a una velocidad de prueba más rápida. En última instancia, para que se emita una EUA para una vacuna, la FDA debe saber que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna. Um, una solicitud de EUA para una vacuna, como una vacuna COVID-19, puede enviarse a la FDA en función de un análisis final de un ensayo clínico de fase 3 o un análisis intermedio del ensayo.

Dra. Twentyman (25:37):

Entonces, por ejemplo, un análisis ana-an realizado antes del final del ensayo incluso, una vez que los datos hayan cumplido los criterios de éxito preespecificados, um, y hayan cumplido los criterios de valoración primarios de seguridad y eficacia del estudio. Entonces, esto quiere decir, um, si llegamos al punto o si un patrocinador llega al punto de saber que una vacuna está funcionando, especialmente contra COVID-19, no queremos que esperen, queremos que su estudio siga adelante, pero queremos que esos datos, eh, vayan a la FDA.

Dra. Twentyman (26:11):

Si la FDA aprueba eso, va a ACIP, y luego ACIP revisa la seguridad y eficacia de la vacuna, um, compara eso con la gravedad de la enfermedad que estamos analizando. Uh, observamos la cantidad de personas que contraerán la enfermedad si esa vacuna no está disponible para el público estadounidense. Observamos qué tan bien está funcionando esa vacuna para personas de diferentes edades y diferentes grupos demográficos, y luego también observamos qué tan prácticas son para poner en práctica esas recomendaciones para una vacuna, ya sea bajo autorización de uso de emergencia o aprobación. Uh, entonces podemos considerar todos estos factores al avanzar hacia la autorización, aprobación y recomendación de una vacuna, incluso en caso de emergencia.

Diane (27:00):

Controles y equilibrios tan definidos, muy definidos por los que todos pasan. Yo, creo que otra pregunta sería o un pensamiento o tal vez una preocupación, antes de COVID-19, ¿hubo alguna otra vacuna que recibió esa autorización de uso de emergencia antes de COVID-19?

Dra. Twentyman (27:20):

Si había. Um, algunos de los oyentes de este podcast pueden recordar, eh, las preocupaciones sobre el ántrax, eh, en la década de los 2000.

Diane (27:30):

Sí.

Dra. Twentyman (27:30):

Y, de hecho, la vacuna contra el ántrax en 2005 pasó exactamente por este proceso y recibió la autorización de uso de emergencia por estos protocolos agresivos de seguridad y eficacia. Así que no somos, no somos los primeros en usarlas, pero estas vacunas y estos procesos para autorizar o aprobar estas vacunas y luego recomendar estas vacunas, han sido extremadamente útiles y han sido fundamentales para reducir la cantidad de estadounidenses afectados por COVID-19 y protegiendo a nuestra población, nuestras comunidades.

Diane (28:09):

Me atrevería a decir que varias personas que escuchaban hoy se habían olvidado del ántrax. Ya sabes, cuando dijiste eso, tú, tú, sí, que había. Pensé: "¿Cuál podría ser? ¿Cuál sería?" Y, eh, ántrax, tengo que decirte que no, no estaba en lo más alto de mi lista. No me di cuenta de eso.

Dra. Twentyman (28:25):

Bueno, esperemos que haya un día lejano en el futuro en el que podamos decir...

Diane (28:29):

Vaya-

Dra. Twentyman (28:30):

... "Oh, casi nos olvidamos de COVID-19".

Diane (28:31):

Oh, Dios (riendo). Oh, querido Señor, ¿no sería maravilloso? Amén a eso, doctor. Entonces, creo que antes de cerrar hoy, una cosa que no les pregunté y que tengo curiosidad es cómo se agrega una vacuna, simplemente cualquier vacuna, a la lista recomendada de rutina. vacunas y quién se agrega a esa lista?

Dra. Twentyman (28:53):

Muchas gracias por la pregunta. Entonces, los CDC establecieron los calendarios de inmunización de EE. UU. en función de las recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización o ACIP y ACIP es un grupo de expertos médicos y de salud pública que desarrollan recomendaciones para el uso de vacunas para controlar enfermedades en los Estados Unidos. Um, y yo, mencioné anteriormente que ACIP revisa la seguridad y la eficacia, la gravedad de la enfermedad, la cantidad de personas que contraen la enfermedad sin la vacuna, qué tan bien

funciona una vacuna para personas de diferentes edades y grupos demográficos, qué tan práctico esas recomendaciones son para poner en práctica, y luego también revisaré el marco de evidencia a recomendaciones que ACIP usa cada vez para ponderar pública y transparentemente toda la evidencia en torno a una vacuna, um, y luego también mencionaré que tenemos reformulado... en el espacio COVID-19, hemos reformulado nuestro marco de evidencia a recomendaciones para destacar específicamente la equidad en salud.

Dra. Twentyman (29:58):

Así que revisaré los dominios que estamos usando actualmente. Um, esos dominios son, uno, el problema de salud pública. Nosotros, um, como nosotros mismos, ¿el problema que esta vacuna está tratando de prevenir es importante para la salud pública? Y en el sentido de la equidad, nos preguntamos ¿este problema afecta a todas las poblaciones por igual? ¿Podría estar afectando a algunas poblaciones más que a otras? Dos, observamos muy rigurosamente (risas) los beneficios y los daños de cualquier vacuna. Um, si los efectos anticipados deseables e indeseables, eh, se demuestran claramente en todas las poblaciones por igual y si esos efectos deseables superan a los efectos indeseables.

Dra. Twentyman (30:43):

Tres, observamos los valores, si la población, en este caso, el público estadounidense, siente que los efectos deseables son grandes en relación con los efectos indeseables, um, y si hay alguna variabilidad allí. Ah, aceptabilidad. Si la intervención es aceptable para los socios clave. Um, y luego en la vena de la equidad, es la intervención aceptable en todas las poblaciones y todos los socios clave. Y luego la factibilidad. Mencioné cuán prácticas son las recomendaciones. ¿Estas vacunas son factibles de implementar y son igualmente factibles de implementar en todas las poblaciones?

Dra. Twentyman (31:17):

Y, por último, ¿son estas vacunas una asignación de recursos razonable y eficiente? ¿Es eso cierto en toda la población? Y al hacer eso, y como saben, lo mencioné públicamente, así que daré un aviso aquí, las reuniones de ACIP son públicas. Cualquier persona en los EE. UU. o en todo el mundo puede asistir si lo desea. Um, también abrimos un período de comentarios públicos en cada una de estas reuniones, para que puedan opinar sobre lo que piensan sobre estas vacunas, um, y dejarles ver el futuro.

Diane (31:48):

¿Y esto es en línea? Disculpe lo siento.

Dra. Twentyman (31:49):

No.

Diane (31:50):

Es en línea, ¿qué pueden hacer esto?

Dra. Twentyman (31:52):

Sí, está en línea.

Diane (31:53):

Bueno. Bueno. Gracias.

Dra. Twentyman (31:53):

Entonces, si buscas... um, en realidad, si solo lo buscas en Google ACIP, es lo primero que aparecerá y puedes ir a, eh, el registro de la reunión, eh, y ver qué reuniones son. próximamente y usted es bienvenido a asistir.

Diane (32:09):

Bueno. Gracias. Gracias, solo quería aclarar eso, así que no quise interrumpir. Adelante, lo siento (risas).

Dra. Twentyman (32:13):

Ay, no, no, no. Yo, solo quería invitar a todos sus oyentes y a todos los demás a (risas)-

Diane (32:18):

Por cierto.

Dra. Twentyman (32:19):

... para, eh, venir a asistir a nuestra, eh, revisión pública de todos estos datos de vacunas, eh, y opinar si lo desea.

Diane (32:27):

Yo, ya que estamos cerrando nuestro podcast hoy, Dra. Twentyman , ¿hay algo que nos haya dado solo una bóveda completa, una bóveda llena de (risas) información muy valiosa? ¿Hay algo que pueda pensar que posiblemente no tenemos? se refirió a eso, eh, los oyentes deberían ser conscientes o deberían pensar más en ello. Solo quiero que en los últimos minutos puedas decir si hay algo que crees que deberíamos asegurarnos de que los oyentes estén al tanto.

Dra. Twentyman (32:59):

Por supuesto. Creo que mencionaré la seguridad, especialmente en poblaciones pediátricas, es decir, nuestros niños. Estamos viendo en los CDC que estas vacunas son efectivas en niños y súper seguras en niños. Al mismo tiempo, nos entristece un poco ver que el uso de estas vacunas en niños, especialmente en niños menores de 5 años, ha sido realmente limitado. Entonces, quiero hablar un momento solo para hablar como madre de niños y decir que, como muchas otras madres, me preocupo mucho por la seguridad y el bienestar de mis hijos y de manera individual, ya sabes, yo, Me preocupo por mis hijos más que cualquier otra cosa en el universo, y vacuné a mis hijos contra el COVID-19 porque estoy agradecido de tener la oportunidad de brindarles esta protección y confío en que estas vacunas no solo son efectivas, sino que son muy seguros.

Dra. Twentyman (34:16):

Así que animo a cualquiera de sus oyentes con niños o que son, eh, tías o tíos de niños, eh, a investigar cómo vacunar a esos niños y cómo proteger a toda nuestra población, no solo a nuestra población adulta, sino a nuestra toda la población, contra el COVID-19.

Diane (34:36):

Dra. Twentyman, ha estado increíble. Gracias. Muchas gracias por su conocimiento, por aclarar muchos de los detalles sobre las vacunas y sobre la seguridad y el proceso de aprobación. Uh, una vez más, solo una gran cantidad de información. Lo desglosaste para que nuestros oyentes puedan

entenderlo porque eso es... ya sabes, esa es la gran parte de esto. La gente quiere saber, quiere saber la información correcta y hemos podido hablarles esta mañana específicamente sobre el proceso de aprobación y la seguridad. Entonces, nuevamente, tenga cuidado, esté seguro y abrace a sus hijos por nosotros. Estamos muy contentos de que les esté yendo bien y apreciamos su tiempo. Y gracias a todos por acompañarnos hoy en este segmento tan relevante de Vax Matters.