

VACUNA CONTRA LA COVID-19: ensayos clínicos y seguridad

Temas de discusión

Todos los productos farmacéuticos que se utilizan en los Estados Unidos, incluidas las vacunas contra la COVID-19, deben someterse a una rigurosa revisión regulatoria antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos los aprueben.

Los requisitos más importantes para cualquier producto son la seguridad y la eficacia (qué tan bien funcionan).

Las empresas como Pfizer, Moderna y AstraZeneca, involucradas en el desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, tienen que seguir pautas específicas y protocolos de prueba para garantizar que sus productos serán seguros y eficaces cuando se administren a las personas.

Proceso de desarrollo farmacéutico

Antes de cualquier prueba en seres humanos, el proceso inicial para el desarrollo de una vacuna comienza en el laboratorio de una empresa. En este proceso de desarrollo “preclínico”, los científicos contratados por la empresa crean la molécula de la vacuna.

Durante la fase de desarrollo preclínico y, una vez que se desarrolle un producto exitoso, la empresa expande e implementa el proceso de fabricación para crear el producto que se pretende usar en seres humanos.

Si las evaluaciones preclínicas son concluyentes, la empresa le envía a la FDA una solicitud de permiso para poder llevar a cabo los primeros ensayos en seres humanos.

En los ensayos clínicos de vacunas, existen tres fases:

FASE 1

Durante la fase 1, se les administran varias dosis de la vacuna de manera progresiva a un pequeño grupo de personas sanas para evaluar la seguridad del producto en seres humanos sanos.

Es posible que estas personas reciban diferentes niveles de dosis o varias dosis para evaluar la seguridad. Si el riesgo de seguridad se considera aceptable, el estudio de la vacuna podrá continuar a la fase 2 del ensayo.

FASE 2

En la fase 2, se evalúa la eficacia de la vacuna. Para esto, se administra la vacuna a algunas personas y un placebo, a otras. En el caso de la vacuna contra la COVID-19, la fase 2 probó la eficacia de la vacuna (es decir, si los sujetos desarrollaron anticuerpos contra la COVID-19) en un pequeño grupo de personas que tenían un mayor riesgo de contraer una infección.

Sin embargo, la cantidad de personas que participaron de los ensayos en fase 2 no captaron todo el grupo demográfico de aquellos que serán finalmente inmunizados como parte de un esfuerzo nacional de

VACUNA CONTRA LA COVID-19: ensayos clínicos y seguridad

vacunación. Estos estudios preliminares son muy pequeños para arrojar conclusiones sobre la seguridad y la eficacia de las cohortes de todos los grupos de la población según la edad, la raza y otros factores.

FASE 3

Para expandir significativamente el grupo de los que están siendo evaluados, después del éxito del ensayo en la fase 2, la empresa busca la aprobación para continuar con la fase 3. Esta fase del ensayo conlleva la evaluación más extensa e integral de la seguridad y la eficacia de la vacuna que se estudia sobre un grupo más amplio de personas que representan a la población en general.

Por ejemplo, en el ensayo en fase 3 de la vacuna de ARNm (ácido ribonucleico mensajero) de Pfizer/BioNTech 2020, se seleccionaron 44,000 personas en total de una amplia gama de datos demográficos. De estos, el 50 % recibió el placebo y el otro 50 %, la vacuna de ARNm auténtica.

Se administraron dos dosis con un intervalo de 28 días. Los resultados del ensayo en fase 3 de la vacuna de Pfizer/BioNTech arrojaron una eficacia del 95 %.

NDA Y EUA

Al completar de manera exitosa los estudios de la fase 3, la empresa envía una “solicitud de nueva droga” (New Drug Application, NDA) a la FDA para que se apruebe la vacuna propuesta. Además de la aprobación total, la FDA permite a las empresas solicitar la aprobación de la “autorización de uso de emergencia” (Emergency Use Authorization, EUA), que es un mecanismo para la aprobación por parte de la agencia reguladora para utilizar el producto en una población determinada.

En el caso de la vacuna contra la COVID-19, la EUA establece que el uso específico será para los trabajadores de primera línea y de salud, y para personas mayores, especialmente en residencias de ancianos, quienes son más vulnerables a contraer la infección.

Durante el periodo aprobado por la autorización de uso de emergencia, la seguridad y la eficacia de las vacunas se supervisan constantemente.