



Abordaje a la preocupación por la “forma apresurada” en que se crearon las vacunas contra el COVID-19

La cuestión

La preocupación por la rapidez con la que se desarrollaron las vacunas contra el COVID-19 puede reducir la confianza en ellas. Algunas personas temen que las vacunas se hayan desarrollado “de forma apresurada” a expensas de la efectividad o la seguridad.



Información destacada

- > Las vacunas contra el COVID-19 utilizadas en los Estados Unidos se desarrollaron en un tiempo récord, pero no fueron “apresuradas”.
- > La rapidez no es lo mismo que la negligencia. Se completaron todos los pasos habituales de prueba, evaluación y revisión, y se completaron minuciosamente.
- > No se omitió ninguno de los pasos habituales en el proceso de desarrollo y aprobación de vacunas. Más bien, algunos pasos se llevaron a cabo en un cronograma superpuesto para poder recopilar datos importantes con mayor rapidez.
- > Los desarrolladores de la vacuna no omitieron procedimientos, sino que acortaron “trámites burocráticos”. Dado que la pandemia era una verdadera emergencia mundial, se hizo un esfuerzo en todo el mundo para eliminar los obstáculos burocráticos habituales, con financiación gubernamental para apoyar las actividades concurrentes.
- > Las vacunas fueron revisadas por paneles de expertos independientes y aprobadas en el marco de un proceso de Autorización de Uso en Emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) que se estableció en 2004, antes de la pandemia de COVID-19. Ese proceso solamente se utiliza cuando existe un riesgo grave e inmediato para la salud pública, especialmente cuando no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.
- > Las vacunas contra el COVID-19 se autorizaron para uso de emergencia sobre la base de pruebas clínicas exhaustivas en decenas de miles de voluntarios de diversos orígenes, razas, etnias, edades y zonas geográficas. Las vacunas atravesaron las mismas pruebas de seguridad y cumplen las mismas normas que otras vacunas producidas y utilizadas a lo largo de los años. Además, las vacunas contra el COVID-19 siguen siendo controladas mediante múltiples sistemas de seguridad.
- > Las empresas comenzaron a fabricar vacunas al principio del proceso, antes de que fueran autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA), para poder disponer de suministros lo antes posible. Las dosis se habrían desechado si se hubiera descubierto que las vacunas no eran seguras ni efectivas.
- > Las personas vacunadas pueden utilizar la aplicación para teléfonos inteligentes “v-safe” para informar a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) sobre cualquier efecto secundario después de recibir la vacuna contra el COVID-19 y para recibir recordatorios para futuras vacunaciones. Para obtener más información sobre v-safe, visite cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html

Preguntas para explorar las inquietudes de los pacientes

- > ¿Cuánto tiempo cree que se debería haber tardado en desarrollar las vacunas? ¿En qué plazo de tiempo se hubiera sentido más cómodo?
- > Si se hubiera seguido su plazo de tiempo, ¿qué hubiera sucedido de forma diferente que lo hubiera hecho sentirse más cómodo?
- > ¿Cuál es su mayor preocupación sobre el plazo de tiempo real de desarrollo de la vacuna?

Lo que sabemos

Como señaló el Dr. Anthony Fauci, Director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, en un editorial de *Science*, “el desarrollo de varias vacunas altamente eficaces contra un patógeno viral hasta ahora desconocido [SARS-CoV-2] en menos de un año desde la identificación del virus no tiene precedentes en la historia de la vacunología”.¹ Normalmente se tarda más de 6 años en lanzar una nueva vacuna al mercado. Pero, como ha declarado la FDA, no existe un plazo de tiempo predeterminado para el desarrollo de una vacuna.² Un mejor conocimiento científico de un agente patógeno y de la enfermedad que causa suele traducirse en un desarrollo más eficaz de la vacuna.

El plazo sin precedentes de las vacunas contra el COVID-19 se debió en parte a “un extraordinario esfuerzo multidisciplinar en el que participaron la ciencia básica, preclínica y clínica que había estado en marcha, fuera de los focos, durante décadas” antes de la pandemia.¹ Los investigadores llevaban muchos años estudiando los coronavirus y las innovadoras tecnologías de vacunación que se utilizarían para crear las vacunas. Por lo tanto, se tardó semanas en lugar de meses o años en secuenciar el genoma viral del SARS-CoV-2 y empezar a desarrollar vacunas candidatas.

La urgencia de una pandemia mundial exigía acelerar los plazos de tiempo habituales de ensayo y de fabricación de las vacunas. La aceleración de los plazos fue posible gracias a la financiación pública y privada; solamente el gobierno de los EE. UU. gastó más de \$12,000 millones. A la importante inversión financiera se le sumó la colaboración mundial para mejorar la eficiencia, lo que redujo o eliminó muchos de los obstáculos y retrasos habituales en el desarrollo, producción y distribución de las vacunas. No se omitió ninguno de los pasos habituales del proceso, pero, como se muestra en la Figura 1, algunos pasos se realizaron en un cronograma superpuesto para recopilar datos más rápidamente.

Los desarrolladores de vacunas se asociaron con los Institutos Nacionales de Salud para inscribir rápidamente a un gran número de voluntarios en ensayos clínicos. En los ensayos de fase 3 se inscribieron entre 30,000 y 45,000 participantes de diversos orígenes, razas, etnias, edades y zonas geográficas. Además, como el COVID-19 es tan contagioso y estaba tan extendido mientras se realizaban los ensayos de fase 3, los voluntarios tenían muchas probabilidades de infectarse, lo que permitió a los investigadores saber en pocos meses si una vacuna era efectiva para proteger a los grupos vacunados (en comparación con los grupos que recibían placebo).

Abordaje a la preocupación por la “forma apresurada” en que se crearon las vacunas contra el COVID-19

Figura 1. Proceso de desarrollo y aprobación de las vacunas



Inspired by Hackensack Meridian Health

Para garantizar que las vacunas estuvieran disponibles lo antes posible, el gobierno pagó la fabricación a gran escala “a riesgo” de las vacunas candidatas prometedoras mientras se realizaban los ensayos de fase 3. Todas las partes acordaron que esas dosis se desecharían si la vacuna no recibía la Autorización de Uso en Emergencia (EUA) de la FDA, pero los desarrolladores no perderían sus inversiones.



Abordaje a la preocupación por la “forma apresurada” en que se crearon las vacunas contra el COVID-19

Normalmente, cuando una compañía busca la aprobación de una nueva vacuna, presenta una Solicitud de licencia de productos biológicos (Biologics License Application, BLA) a la FDA, un proceso similar a la Solicitud para un nuevo medicamento. Durante emergencias de salud pública como la pandemia de COVID-19, un desarrollador puede presentar una solicitud de EUA para facilitar la disponibilidad y el uso de vacunas (y otras contramedidas médicas). Esto permite autorizar el uso de una vacuna antes de que su uso esté oficialmente autorizado (es decir, aprobado).

Para calificar para la EUA, cada vacuna candidata contra el COVID-19 tuvo que cumplir rigurosas normas científicas de la FDA en materia de eficacia, seguridad y calidad de fabricación. La FDA redujo a semanas el plazo habitual de meses de revisión, haciendo que equipos paralelos de personas trabajaran días, noches y fines de semana. Todos los datos fueron evaluados como de costumbre tanto por el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC) independiente de la FDA, como por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) de los CDC.

Tres vacunas fueron autorizadas inicialmente para uso de emergencia en los Estados Unidos: las vacunas de ARNm de Pfizer-BioNTech y Moderna en diciembre de 2020, y la vacuna de vector viral de Johnson & Johnson/Janssen en febrero de 2021. En julio de 2022 se autorizó una cuarta vacuna de subunidad proteica de Novavax. Estas vacunas siguen siendo sometidas al control de seguridad más intensivo de la historia de EE. UU., utilizando sistemas de control de seguridad establecidos y nuevos.

Para obtener la información más reciente sobre las autorizaciones y aprobaciones de la vacuna contra el COVID-19, los cronogramas de dosificación y los grupos para los que se recomiendan, visite:

- > FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>
- > CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Referencias

1. Fauci AS. The story behind COVID-19 vaccines (La historia detrás de las vacunas contra el COVID-19). *Science*. 2021;372(6538):109. doi: 10.1126/science.abi8397
2. Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Vaccine development (Desarrollo de las vacunas)—101. Actualización: 14 de diciembre de 2020. Consultado el 4 de abril de 2022. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>