

## Vacuna Covid:

### reguladores y científicos de EE. UU. buscan hacer público el debate

**La Administración de Alimentos y Medicamentos puede tener que decidir antes de fin de año si permite el uso de las primeras vacunas contra el virus.**

Los reguladores estadounidenses que decidirán el destino de las vacunas Covid-19 dieron un paso inusual el jueves: preguntar a científicos externos si sus estándares son lo suficientemente altos. La Administración de Alimentos y Medicamentos puede tener que decidir antes de fin de año si permite el uso de las primeras vacunas contra el virus.

El jueves por la mañana, un comité asesor federal comenzó a abrir el telón de ese proceso de decisión, debatiendo si las pautas que la FDA ha establecido para los desarrolladores de vacunas son lo suficientemente rigurosas.

*"El desarrollo de vacunas puede acelerarse. Sin embargo, quiero enfatizar que no se puede ni se debe apresurar",* dijo a los asesores Marion Gruber, directora de la oficina de investigación de vacunas de la FDA, al comenzar la deliberación de un día de duración.

Gruber dijo que el escrutinio público *"es fundamental para generar confianza y seguridad en el uso de las vacunas Covid-19 por parte del público en general y la comunidad médica"*.

Exactamente cuántos datos necesita la agencia para asegurarse de que una vacuna sea segura y eficaz es una cuestión clave para los asesores. *"No tomaremos atajos y solo usaremos la ciencia y los datos para tomar esa determinación",* prometió el comisionado de la FDA, Stephen Hahn, en una reunión del Instituto Milken el miércoles.

Una pregunta aún mayor: si la FDA permite el uso de emergencia de una vacuna antes de que finalice la prueba final, ¿destruirá eso las posibilidades de saber qué tan bien funciona realmente esa vacuna, y tal vez los competidores que aún se están estudiando?

*"No podemos perder de vista el hecho de que es de nuestro interés social ver estos ensayos hasta su finalización",* dijo Luciana Borio, ex directora científica interina de la FDA que estará observando el debate de los asesores.

Además, se están estudiando varias vacunas: inyecciones realizadas con diferentes tecnologías, cada una de las cuales tiene ventajas y desventajas.

*"La primera vacuna no es necesariamente la mejor vacuna",* advirtió M. Miles Braun, ex científico de la FDA que ahora trabaja en la Facultad de Medicina de la Universidad de Georgetown. Si no se permite que las pruebas terminen, puede ser difícil o imposible saberlo con certeza.

Es un momento crítico en los 114 años de historia de la FDA. El gobierno ha gastado miles de millones para acelerar el desarrollo de una vacuna a través de un proceso de investigación que generalmente lleva años, y la FDA enfrenta una presión sin precedentes por parte de la administración Trump, lo que alimenta el escepticismo público de que la política podría anular la ciencia.

El interés es tan alto que la FDA estará transmitiendo la reunión en YouTube.

La FDA exige a los fabricantes que realicen estudios de al menos 30.000 personas para demostrar si una vacuna protege y cuán segura es. Esos estudios deben incluir un número adecuado de personas con mayor riesgo de Covid-19: adultos mayores, minorías y cualquier persona con problemas de salud subyacentes.

La FDA ha dejado claro que cualquier vacuna debe tener al menos un 50% de efectividad. Y aunque los estudios están diseñados para durar dos años, las empresas pueden obtener suficiente evidencia de que las vacunas son protectoras, al menos en algunas personas, para detener los ensayos antes y buscar lo que se llama una "autorización de uso de emergencia" para vacunaciones más extensas.

A pesar de las objeciones de la Casa Blanca, la FDA les dijo a los fabricantes de vacunas a principios de este mes que no buscaran esa revisión más rápida hasta que hubieran seguido al menos a la mitad de los participantes del ensayo durante dos meses. Con otras vacunas, esto es aproximadamente la cantidad de tiempo en que surgen los efectos secundarios importantes.

Eso no es suficiente, dijo el director del Instituto ECRI, una organización sin fines de lucro, que revisa la tecnología médica para hospitales y aseguradoras. En comentarios presentados al comité asesor, Marcus Schabacker de ECRI dijo que la FDA debería requerir seis meses de seguimiento.

*"Hacer menos, simplemente arriesgaría demasiado y las consecuencias pueden ser graves",* escribió. "Una vacuna débil que pierde la confianza del público podría envenenar el pozo para el control de la epidemia durante muchos años".

Normalmente, cuando un estudio termina debido a la evidencia de que una vacuna está funcionando, a los participantes que recibieron inyecciones falsas se les ofrece la vacuna real. Pero si la FDA permite el uso de emergencia de una vacuna Covid-19, eso no es lo mismo que tener pruebas completas de que la vacuna funciona, advirtió Borio. Y si a los participantes del grupo de placebo se les ofrece inmediatamente la vacuna real, es posible que los investigadores no puedan obtener respuestas sobre todos los grupos de alto riesgo en el estudio, o decir cuánto tiempo dura la protección de la vacuna, un proceso que se espera que requiera muchos más meses.

Pero Pfizer Inc, que con BioNTech de Alemania está desarrollando uno de los principales candidatos, dijo a la FDA que si se le otorga la autorización de uso de emergencia, "tendría la obligación ética" de alertar a los participantes del estudio que recibieron un placebo y permitirles el acceso a la vacuna. La compañía quiere que la FDA investigue "otros métodos científicos y estadísticamente sólidos" para determinar la seguridad y eficacia a largo plazo.

Es probable que la postura de Pfizer se enfrente a un retroceso. La Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas afirma que los panelistas de la FDA "deberían insistir" en que los desarrolladores de vacunas "presenten un caso convincente" de cómo completarán sus ensayos si la FDA concede la autorización anticipada de su vacuna.

Artículo completo:

<https://www.theguardian.com/world/2020/oct/22/us-regulators-scientists-make-debate-covid-vaccine-public>