

Una petición ciudadana urge a la FDA a no conceder de forma prematura la autorización completa a las vacunas para la Covid

Se debería tener contestación a muchas preguntas abiertas y sin respuesta sobre la eficacia y seguridad de las vacunas para la COVID-19 antes de que la FDA concediera la autorización completa

BALTIMORE – El 1 de junio, un grupo de 27 facultativos, investigadores y defensores del consumidor presentaron una [Petición](#) Ciudadana urgente a la agencia estadounidense que regula los medicamentos “*Food and Drug Administration*” (FDA), con el objeto de evitar una autorización completa prematura de cualquiera de las vacunas para la COVID-19. (En este momento, Pfizer y Moderna han solicitado la autorización completa a través del proceso denominado “solicitud de autorización de productos biológicos” o “*Biologics License Applications*” (BLAs).

El grupo firmante de la petición entiende que no existe una razón legítima para acelerar la autorización. Se destaca las muchas preguntas abiertas y sin respuesta sobre la eficacia y seguridad de las vacunas para la COVID-19, detallando la forma en la que estos datos deben recogerse **antes** de que la FDA conceda la autorización completa de cualquier vacuna.

Actualmente hay tres vacunas para COVID-19 disponibles en los EEUU que cuentan con Autorización de Uso de Emergencia (AUE). En la [petición](#) se explica que, incluso sin tener una autorización completa, las vacunas seguirán disponibles para todas las personas que lo deseen ya que la AUE no tiene fecha de caducidad. Es más, las vacunas para COVID-19 pueden facilitarse legalmente bajo la AUE incluso después de que la situación de emergencia de salud pública por SARS-CoV-2 ya no exista.

En la [petición](#) se afirma que la autorización prematura por parte de la FDA de cualquier vacuna para la COVID-19 podría tener un impacto negativo en la salud y seguridad de los residentes de EEUU, con consecuencias globales considerando la importancia internacional de la decisión de la FDA, y supone un riesgo de consolidar un precedente de disminución de los estándares para la aprobación de futuras vacunas.

Los peticionarios afirman: “Estamos preocupados de que la autorización prematura de una vacuna para la COVID-19 pueda deteriorar gravemente la confianza del público en las autoridades regulatorias, particularmente si emergen problemas de seguridad a largo plazo tras su autorización”.

La [petición](#) destaca ocho **requisitos de eficacia y seguridad que deben cumplirse antes de poder valorar con rigor la posible concesión de autorización completa de la FDA:**

1. **Culminar un seguimiento mínimo de 2 años** de los participantes inicialmente reclutados en los ensayos clínicos pivotaes, incluso si estos estudios no eran ciegos y ahora no cuentan con brazo control. Todos los ensayos en fase 3 de las compañías estaban diseñados con esta duración prevista.
2. Asegurarse de que existe una **evidencia sustancial de que la eficacia clínica compensa los daños ocasionados**, antes de aprobar el uso de las vacunas en **ciertas poblaciones** como: bebés, niños y adolescentes; personas con infección previa por SARS-CoV-2; inmunocomprometidos; embarazadas; mujeres lactantes; mayores frágiles; personas con cáncer, enfermedades autoinmunes y problemas hematológicos.
3. Exigir una **evaluación rigurosa de la seguridad de las proteínas espícula** que se producen “in situ” en distintos tejidos del organismo tras la administración de la vacuna, y de la biodistribución completa de las proteínas espícula, su farmacocinética y toxicidad específica en los distintos tejidos.
4. Terminación de los **estudios de biodistribución de las vacunas** desde el lugar de administración y las implicaciones de seguridad de la traducción del ARNm en tejidos distantes.
5. **Investigación rigurosa de todas las reacciones adversas graves notificadas tras la vacunación para la COVID-19**, tales como muertes, notificadas a través de VAERS u otros sistemas de farmacovigilancia.
6. Evaluación de la **seguridad en individuos que reciben más de dos dosis**.
7. **Inclusión de expertos en terapia y transferencia génica en el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados** (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC*), en reconocimiento del hecho de que las nuevas vacunas para la COVID-19 se basan en la transferencia génica, a diferencia de las vacunas convencionales.
8. **Refuerzo estricto de los requisitos de ausencia de conflictos de interés** para garantizar que las personas involucradas en el análisis de datos o en la toma de decisiones relacionadas con la solicitud de autorización de productos biológicos (BLAs) no tienen conflictos de interés con los fabricantes de vacunas.

La [petición](#) manifiesta que una vacuna para la COVID-19 debería autorizarse cuando, y solo cuando, exista una evidencia sustancial de que los beneficios de un producto determinado compensan los daños ocasionados en la población indicada.

Los solicitantes explican que las siguientes **razones no son válidas** para autorizar una vacuna para la COVID-19:

- **Asegurar la accesibilidad de las vacunas después de que la situación de emergencia sanitaria haya finalizado.** Las vacunas para la COVID-19 con una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) pueden utilizarse legalmente después de expirar la declaración de situación de emergencia sanitaria por SARS-CoV-2. (Prueba de ello es la cantidad de productos disponibles para los virus del Ébola y Zika que todavía tienen AUE activa).

- **Asegurar el acceso adecuado a las vacunas de toda la población.** La autorización completa no es necesaria para garantizar el acceso a las vacunas para la COVID. La AUE habilita y sigue habilitando para un uso generalizado.
- **Facilitar la obligatoriedad de las vacunas.** La FDA no cuenta con competencias para exigir la vacunación. Más aún, solo se podría considerar la obligatoriedad de la vacunación una vez que se cumplieran las condiciones de evidencia científica para la autorización de productos biológicos (BLAs) (demostrando que los beneficios superan los riesgos).
- **Fomentar la confianza del público.** Al igual que en el caso de la obligatoriedad, la autorización de un producto médico con el objeto de fomentar la confianza del público es un planteamiento retrógrado y está fuera de la competencia de la FDA”.

La petición completa de 20 páginas de Linda Wastila y 26 co-autores puede descargarse [aquí](#) y está abierta a [comentarios públicos](#). Cuando la FDA responda, la contestación se hará pública en [the regulations.gov docket](#) (Docket ID: FDA-2021-P-0521).

ENLACES:

- Commentary in *BMJ Opinion* – “Why we petitioned the FDA to refrain from fully approving any covid-19 vaccine this year”
<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/06/08/why-we-petitioned-the-fda-to-refrain-from-fully-approving-any-covid-19-vaccine-this-year/>
- Petición Ciudadana de Linda Wastila et al. (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf
- Comentarios sobre la Petición Ciudadana de Linda Wastila et al.:
<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>
- Para leer otros comentarios sobre la Petición Ciudadana de Linda Wastila et al.:
<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-P-0521-0001/comment>
- Referencia principal de la Petición Ciudadana de Linda Wastila et al. (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-P-0521/document>

CONTACTO CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Linda Wastila, BPharm, MSPH, PhD
lsimoniw@rx.umaryland.edu