

La FDA plantea una armonización de los esquemas vacunales COVID-19

27/01/2023

En la 178ª reunión del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) celebrada ayer, 26 de enero, se acordó por unanimidad simplificar los esquemas vacunales frente a la COVID-19, recomendando el empleo de los preparados bivalentes tanto para las series primarias, como para los refuerzos. Asimismo, el panel de expertos planteó la necesidad de mantener la cepa ancestral en la composición de las vacunas a emplear, cuestión que será discutida en futuras reuniones, pues no existen datos suficientes que apoyen el hipotético empleo de una vacuna que incluya alguna cepa Ómicron de forma monovalente.

Con el objetivo de facilitar los procedimientos y protocolos de vacunación frente a la COVID-19, haciéndolos más similares al proceso que se implementa anualmente con las vacunas de la gripe estacional, se sugirió la posibilidad de administrar una dosis de vacuna con carácter anual, cuya formulación se seleccionaría en los meses de junio para que en el otoño ya se dispusiese del suficiente número de dosis para hacer frente a las cepas de SARS-CoV-2 que mayor impacto clínico y epidemiológico pudieran ocasionar. A este respecto, el citado comité matizó que aún es pronto para comparar gripe, COVID-19 y sus respectivas vacunas, pues la ausencia de estacionalidad del SARS-CoV-2 y la insuficiente información acerca del hipotético establecimiento de un programa de vacunación de dosis única estacional aún generan muchas cuestiones sin resolver que será necesario plantearlas en sucesivas reuniones. También mostraron su preocupación en el impacto que sobre la producción mundial de vacunas tendría la selección de

las cepas.

Con respecto a la seguridad de las vacunas bivalentes, tras una exhaustiva revisión de varias bases de datos federales, se señaló que la FDA no ha identificado la señal de seguridad reportada mediante datos preliminares por los CDC en la que se indicó un posible riesgo de accidente cerebrovascular tras la administración simultánea de la vacuna antigripal y el refuerzo bivalente con Comirnaty®. Aunque esta cuestión tampoco ha sido confirmada por los regulatorios europeo e israelí, la FDA ha planteado investigar esta cuestión de forma específica.