

La FDA publica nuevas reglas de aprobación de vacunas pandémicas

15/10/2020

La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha publicado una [guía](#) dirigida a los fabricantes de vacunas pandémicas en relación al proceso y a los estándares necesarios para poder recibir una autorización de uso en emergencias para sus vacunas frente al SARS-CoV-2. Destaca que en la fase III de los ensayos clínicos se debe incluir una duración media del seguimiento de la eficacia y seguridad de al menos dos meses desde la recepción de la última dosis de vacuna, y no emitirá ninguna autorización hasta que al menos 3.000 participantes se hayan estudiado en relación a efectos adversos graves o de especial interés.

Adicionalmente, será suficiente con cinco o más casos graves de COVID-19 en el grupo placebo para poder evaluar la eficacia de la vacuna. Estos plazos impedirán que la vacuna reciba una autorización de la FDA antes de las elecciones presidenciales.