



Montevideo, 5 de julio de 2022

Dando respuesta a la pregunta 8, se manifiesta lo siguiente, destacando que se adjuntan links que contienen documentación que complementa la información solicitada:

VACUNAS EXPERIMENTALES, APROBACION DE EMERGENCIA CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Para desarrollar una vacuna debe pasar por diversas etapas: pre clínica, clínica, revisión regulatoria, manufactura y control de calidad. <https://www.yalemedicine.org/news/what-does-eua-mean>

La fase experimental ocurre en la fase **pre-clínica**. Los estudios preclínicos utilizan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunogénica o capacidad de provocar respuesta inmunológica. Ver link <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed>

Cuando una vacuna supera las pruebas de fase de ensayo clínico se autoriza (ya sea total o para su uso de emergencia) y se agrega a una estrategia de vacunación de una población. Pero su etapa experimental ocurrió antes. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

Ninguna vacuna para covid-19 que se aplique en la población es experimental porque todas superaron la fase de experimentación. Por lo expuesto, las vacunas para COVID-19, que disponemos en nuestro país **no son experimentales**.

Si bien las tecnologías que se utilizaron para su desarrollo son novedosas, no son nuevas. Lo que se hizo fue reformular o redirigir investigaciones que ya se tenían para otras enfermedades y la pandemia aceleró todo ese proceso.

Es en las etapas de fase clínica que se evalúa la seguridad de las mismas donde se analizan y se puede prever los posibles efectos adversos esperables.



La farmacovigilancia continúa incluso luego de aprobadas las vacunas y se monitoriza la posible aparición de efectos adversos atribuibles a la vacunación. Esto no significa que estén bajo experimentación ya que sucede no sólo con las vacunas sino también con los fármacos.

Esta monitorización permite saber que las vacunas siguen siendo efectivas y seguras para la población.

La autorización de emergencia es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de medidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia del covid-19.

Una autorización de emergencia no significa una decisión improvisada o sin conocimiento de causa. Por el contrario, implica una revisión extremadamente rigurosa de que el producto fue probado en miles de personas bajo los estándares que exigen las agencias sanitarias internacionales reguladoras.

Para obtener la autorización se presentan los resultados de las fases I, II y III o resultados preliminares que permitan valorar la eficacia y seguridad de la vacuna, como ha sido el caso de todas las vacunas autorizadas hasta ahora.

Una vez que las agencias reguladoras revisan toda la evidencia y evalúan que los beneficios son mayores a los riesgos, pueden dar la aprobación total a la vacuna, tal y como sucedió con la Pfizer/BioNTech, la primera en ser aprobada a nivel global (aprobación total) por la FDA.

En nuestro país el Departamento de Medicamentos del MSP es la autoridad regulatoria nacional de Medicamentos del Uruguay que asegura la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en nuestro país.

En enero del 2021 el laboratorio Pfizer de Uruguay presentó ante el Departamento de Medicamentos la solicitud de registro de la vacuna contra covid-19 Pfizer BioNTech.

El dossier técnico aportado por el laboratorio Pfizer incluye todos los datos respecto al desarrollo, elaboración, control de calidad, información preclínica e información clínica de la vacuna el cual se presentó en formato CTD de acuerdo con la Norma ICH M4 "The Common Technical Document".



Ministerio
de Salud Pública

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/registro-vacunas-covid-19-administradas-nuestro-pais>

Link de acceso a material adicional sobre la aprobación de las vacunas:

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19>

El Departamento de Medicamentos cuenta con los certificados de productos farmacéuticos emitidos por EMA y FDA para nuestro país que es parte del dossier aportado (información de carácter confidencial).