

Comitetul consultativ pentru vaccinuri și produse biologice Înrudite 22 octombrie 2020 Prezentarea reuniunii

Este posibil ca persoanele care utilizează tehnologia de asistență să nu poată accesa complet informațiile conținute în acest fișier. Pentru asistență, vă rugăm să trimiteți un e-mail la: ocod@fda.hhs.gov și includeți 508 Cazare și titlul documentului în subiectul e-mailului dvs.

Planurile CBER pentru monitorizarea COVID-19 Siguranța și eficacitatea vaccinurilor

Steve Anderson, dr., MPP

Director, Biroul de Biostatistică și Epidemiologie, CBER

Întâlnirea VRBPAC

22 octombrie 2020

Supravegherea vaccinului FDA: Planificarea farmacovigilenței pre-licență

Abordarea „Siguranță pe tot parcursul ciclului de viață” pentru vaccinuri (pre și post-autorizare):

- Producătorul prezintă planuri de farmacovigilență (PVP) ale activităților propuse de supraveghere post-autorizare
 - Trimis pentru BLA și pentru EUA
 - Angajamentul post-licență (PMC) – studii, registre pentru probleme generale de siguranță
 - Cerință post-licență (PMR) – studiu clinic, studiu epidemiologic, registre etc. pentru a verifica un anumit semnal de siguranță
 - Farmacovigilență de rutină – Supraveghere pasivă (VAERS), revizuire a literaturii de siguranță, studii disponibile etc.

Programe de supraveghere a vaccinurilor FDA: post-licență

1. Supravegherea pasivă a vaccinurilor

- Sistemul de raportare a evenimentelor adverse la vaccin (VAERS)
 - Management împărtășit de CDC și FDA

2. Program de monitorizare a supravegherii active

- FDA CEL MAI BUN
- Parteneriat FDA-CMS

Programe de supraveghere a vaccinurilor FDA: post-licență

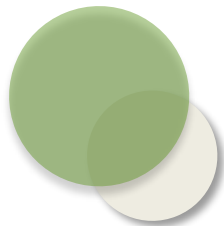
1. Supravegherea pasivă a vaccinurilor

- Sistemul de raportare a evenimentelor adverse la vaccin (VAERS)
 - Management împărtășit de CDC și FDA

2. Program de monitorizare a supravegherii active

- FDA CEL MAI BUN
- Parteneriat FDA-CMS

VAERS



Vaccin Advers

Eveniment

Raportare Sistem

Cogestionat de
CDC și FDA



<http://vaers.hhs.gov>

VAERS

 Vaccine Adverse Event Reporting System
www.vaers.hhs.gov

About VAERS

Report an Adverse Event

VAERS Data

Resources

Submit Follow-Up Information

Have you had a reaction following a vaccination?

1. Contact your healthcare provider.
2. [Report an Adverse Event](#) using the VAERS online form or the new downloadable PDF. *New!*

Important: If you are experiencing a medical emergency, seek immediate assistance from a healthcare provider or call 9-1-1. CDC and FDA do not provide individual medical treatment, advice, or diagnosis. If you need individual medical or health care advice, consult a qualified healthcare provider.

¿Ha tenido una reacción después de recibir una vacuna?

1. Contacte a su proveedor de salud.
2. [Reporte una reacción adversa](#) utilizando el formulario de VAERS en línea o la nueva versión PDF descargable. *Nuevo!*



What is VAERS?



REPORT AN ADVERSE EVENT

Review reporting requirements and submit reports.



SEARCH VAERS DATA

Download VAERS Data and search the CDC WONDER database.



REVIEW RESOURCES

Find materials, publications, learning tools, and other resources.



SUBMIT FOLLOW-UP INFORMATION

Upload additional information related to VAERS reports.

Eforturi VAERS – FDA CBER



- Prezentarea CDC a acoperit VAERS, astfel încât va oferi un rezumat al eforturilor FDA
- **FDA și CDC au întâlniri de coordonare săptămânale și bisăptămânale** privind activitățile VAERS și de farmacovigilență între CBER OBE și Divizia de Epidemiologie (DE) OBE și Biroul pentru Siguranța Imunizării CDC
- **Medicii CBER DE vor revizui rapoartele de evenimente adverse grave** de la VAERS pentru vaccinurile COVID-19 – revizuirea rapoartelor individuale, rapoartelor de deces, efectuarea de analize agregate, serii de cazuri etc.
- **FDA va utiliza metode statistice de extragere a datelor** pentru a detecta raportarea disproporționată a combinațiilor specifice de evenimente adverse vaccin pentru a identifica efectele adverse care sunt raportate mai frecvent

Programe de supraveghere a vaccinurilor FDA: post-licență

1. Supravegherea pasivă a vaccinurilor

- Sistemul de raportare a evenimentelor adverse la vaccin (VAERS)
 - Management împărtășit de CDC și FDA

2. Program de monitorizare a supravegherii active

- FDA CEL MAI BUN
- **Parteneriat FDA-CMS**

Vaccin FDA – Autorizare legislativă Supraveghere activă

Legislație, mandate și Supraveghere curentă

Actul de modificare a FDA din 2007:

- A ordonat FDA să dezvolte un sistem activ de identificare și analiză a riscurilor - cum ar fi Sentinel, și mai târziu BEST, și altele și **acoperă ≥ 100 de milioane de persoane**

Legea VI (2017) privind taxa de utilizare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală

- Discuție între FDA și industrie cu privire la domeniile prioritare - Reînnoită la fiecare 5 ani
- Oferă resurse/finanțare pentru Sentinel, BEST, dovezi din lumea reală etc

Considerații privind datele de monitorizare a vaccinului COVID-19



- **Acces rapid la date** pentru supraveghere aproape în timp real
- **Baze de date mari cu zeci de milioane de pacienți** pentru evaluarea evenimentelor adverse grave rare ale vaccinului
- **Date reprezentând spectrul de îngrijire integrată** – ambulatoriu, medic, pacient internat etc.
- **Date de înaltă calitate** pentru a evalua și confirma potențialele evenimente adverse sau preocupări legate de siguranță pentru vaccinurile COVID-19
- **Date cu detalii clinice semnificative** sau acces la fișa medicală

1. Sistemul de eficacitate și siguranță (BEST) al produselor biologice FDA

- Mai mulți parteneri – Acumen, IBM Watson, IQVIA, OHDSI, HealthCore, Humana, Optum, Healthagen, organizații academice
- Reprezintă o varietate de setări de asistență medicală – spitalizare, departament de urgență, ambulatoriu etc.

RECLAMAȚII Surse de date

Surse de date	Tip	Pacienți (milioane)
MarketScan	Creanțe	254
Blue Health Intelligence	Creanțe	33.6
Optum	Creanțe	70
HealthCore	Creanțe	56
Healthagen	Creanțe	26
Consortiul de cercetare clinică OneFlorida (Medicaid)	Creanțe	6.7

BEST Initiative Expansion

Surse de date EHR



Surse de date	Tip	Pacienți (milioane)
MedStar Health	EHR	6
IBM Explorys	EHR	90
Institutul Regenstrief	Reclamații și EHR	20.2
Universitatea Columbia	EHR	6.6
Universitatea din Colorado	EHR	17
Universitatea din California San Francisco	EHR	3.2
Consoțiul de cercetare clinică PEDSnet	EHR	6.2
Optum EHR	EHR	105
Consoțiul de cercetare clinică OneFlorida	EHR	5.6
Consoțiul de cercetare clinică OneFlorida	EHR-Claims legate	1.5
MarketScan Explorys Claims-EHR (CED)	EHR-Claims legate	5.5
Optum	EHR-Claims legate	50

2. CMS (Centrul pentru servicii Medicare și Medicaid)

- Parteneri federali

- Parteneriat FDA-CMS în desfășurare privind siguranța vaccinurilor din 2002
- **Datele acoperă o populație foarte mare de aproximativ 55 de milioane de beneficiari vârstnici din SUA \geq 65 de ani**
- $>92\%$ dintre persoanele în vârstă din SUA utilizează Medicare, astfel încât baza de date reprezintă populația în vârstă și nu un eșantion
- Reprezintă o varietate de setări de asistență medicală – spitalizare, ambulatoriu etc.
- Constă din date despre revendicări cu acces la fișele medicale

Limitările sistemelor de date

- Nu toate revendicările și sistemele de date EHR pot fi utilizate pentru a aborda o problemă de reglementare privind siguranța sau eficacitatea vaccinurilor
- Fiecare sistem de date are limitările sale
 - Populații, setări de asistență medicală, detalii clinice, parametri necesari, întârziere de date, expuneri și rezultate care sunt capturate

Planificarea supravegherii siguranței vaccinului FDA COVID-19

„Supraveghere aproape în timp real” sau analize cu ciclu rapid (RCA)

- FDA intenționează să monitorizeze 10 -20 de rezultate de interes privind siguranța care urmează să fie determinate pe baza:
 - Analiza înainte de introducerea pe piață a datelor privind siguranța sponsorului transmise FDA
 - În coordonare cu parteneri federali, parteneri și organizații internaționale de reglementare, experți academicieni, alții
 - Literatură și experiență de reglementare cu vaccinuri similare, platforme noi de vaccinuri și utilizarea altor date relevante
 - FDA intenționează să utilizeze date CMS pentru vaccinul COVID-19 RCA – aproape în timp real cu eforturi

Supravegherea FDA a siguranței vaccinurilor COVID-19: PROIECT Lista de

lucru a posibilelor rezultate ale evenimentelor adverse

***** Pot fi modificate*****

- Sindromul Guillain Barre
- Encefalomielita acută diseminată
- Mielita transversală
- Encefalita/mielita/encefalomielita/meningoencefalita/meningita/encefalopatia
- Convulsii/convulsii
- Accident vascular cerebral
- Narcolepsie și cataplexie
- Anafilaxie
- Infarct miocardic acut
- Miocardită/pericardită
- Boala autoimuna
- Decese
- Sarcina și rezultatul nașterii
- Alte boli demielinizante acute
- Reacții alergice non-anafilactice
- Trombocitopenie
- Coagulare intravasculară diseminată
- Tromboembolism venos
- Artrita și artralgie/dureri articulare
- boala Kawasaki
- Sindromul inflamator multisistem la copii
- Boala amplificată de vaccin

FDA Experiență cu



Supraveghere în timp aproape real / RCA

FDA și CMS - RCA

- Efectuați supraveghere „aproape în timp real” pentru vaccinul anual antigripal și sindromul Guillain-Barre (GBS) din 2007
- Sprijină confirmarea analizelor CDC cu ciclu rapid de siguranță pentru vaccinul antigripal sezonier, Shingrix și altele

FDA Sentinel – Supraveghere rapidă

- Supraveghere rapidă, aproape în timp real, a vaccinului antigripal sezonier 2017-2018 – evaluarea a 6 rezultate de interes pentru sănătate

Planuri de supraveghere a siguranței vaccinului FDA COVID-19

- **Analize epidemiologice**
 - Aveți nevoie de capacitatea de a rezolva potențialele semnale de siguranță identificate din supravegherea în timp aproape real, TreeScan și alte surse
 - Interogări rapide și mici studii epidemiologice
 - Studii cuprinzătoare, bazate pe protocol, autocontrolate, de cohortă

Vaccin covid-19 Eficacitatea Planuri de Supraveghere



- Vaccin(e) COVID-19 – pot exista informații limitate disponibile la licență cu privire la nivelul și durata eficacității
- Producătorii pot efectua anumite studii de eficacitate a vaccinului COVID-19 după autorizare
- FDA poate efectua studii de eficacitate a vaccinului COVID-19
 - Studii generale de eficacitate – inclusiv subpopulații de interes
 - Durata studiilor de protecție
 - Alții
- FDA coordonează eforturile de eficacitate a vaccinului COVID-19 cu CDC NCIRD prin întâlniri lunare, bilunare

FDA-CMS-CDC Experiență privind eficacitatea vaccinului



- Experiență vastă cu datele și metodele necesare pentru a efectua studii de eficacitate a vaccinurilor
- A realizat mai multe studii privind eficacitatea vaccinului și eficacitatea relativă a vaccinurilor pentru vaccinurile gripale și zoster
- Analiza duratei de eficacitate a vaccinului Zostavax

Experiență privind eficacitatea vaccinului FDA-CMS

- Studierea activă a factorilor de risc pentru COVID-19 și pregătirea pentru a studia siguranța și eficacitatea vaccinurilor și a terapiilor biologice
- Peste 30 de publicații din 2012
- Rezultatele incluse în mărturia Congresului

Considerații privind transparența monitorizării vaccinului CBER COVID-19



- Protocoale principale pentru rezultate de siguranță și eficacitate
- Publicarea proiectelor de protocoale pentru comentarii publice
- Afișarea protocoalelor finale și a rapoartelor finale de studiu privind [BESTinitiative.org](https://bestinitiative.org) site-ul web

Eforturile guvernului SUA de monitorizare a vaccinului COVID-19



Efort mare al guvernului SUA

FDA își coordonează eforturile de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinului COVID-19 cu alte agenții guvernamentale:

- Centrele pentru Controlul Bolilor (CDC)
- Centre pentru servicii Medicare și Medicaid (CMS)
- Administrația Veteranilor (VA)
- Institute Naționale de Sănătate
- Departamentul Aparării
- Servicii de sănătate indiene

Eforturi la nivelul întregului guvern al SUA pentru monitorizarea vaccinului COVID-19 (2)



Efort mare al guvernului SUA

- Întâlniri săptămânale între FDA și CDC, întâlniri regulate cu VA și CMS
- Partajarea planificată a protocoalelor, siguranța discuțiilor și eficacitatea rezultatelor de interes
- Planificarea coordonată și desfășurarea activităților de supraveghere, cum ar fi supravegherea în timp aproape real/RCA între FDA, CDC, CMS, VA și DOD

Mulțumiri

- Richard Forshee
- Azadeh Shoaibi
- Hui-Lee Wong
- Echipa de Supraveghere CBER
- Manette Niu
- Colegii CBER OBE
- Colegii CDC
- Colegii CMS
- Colegii VA
- Parteneri FDA: Acumen, IBM Watson – și noi parteneri în FY2021

Mulțumesc!

Întrebări?