

Vaccines project - Proyecto vacunas. 2020

Dr. Andrés R. Pérez Riera

Vaccines project

The Vaccines Working Group has been charged to accelerate evaluation of vaccine candidates to enable rapid authorization or approval.¹ This includes development of a harmonized master protocol for adaptive trials of multiple vaccines, as well as development of a trial network that could enroll as many as 100 000 volunteers in areas where COVID-19 is actively circulating. The group also aims to identify biomarkers to speed authorization or approval and to provide evidence to address cross-cutting safety concerns, such as immune enhancement. Multiple vaccine candidates will be evaluated, and the most promising will move to a phase 2/3 adaptive trial platform utilizing large geographic networks in the US and globally.² Because time is of the essence, ACTIV will aim to have the next vaccine candidates ready to enter clinical trials by July 1, 2020.

While the activities of ACTIV remain a work in rapid progress, one main element is evident: a public-private biomedical research partnership of this scope and scale has never before come together in such a short time frame.

³ For a point of comparison, the NIH's highly successful partnership with industry on common diseases, the Accelerating Medicines Partnership (AMP), took about 2 years from concept to launch.⁴

What has made the difference? Aside from the unquestionable urgency and enormous public health need posed by the COVID-19 pandemic, one key factor that helped to speed the formation of this partnership was having the US and European government regulatory agencies directly involved from the outset. In addition, all participants, including the expert program managers from FNIH, were actively involved in coordinating and organizing the elements necessary to turn this mandate for research acceleration into reality in record time.

Indeed, with the important contributions of their time, their expertise, and their ingenuity, ACTIV's partners have embraced the spirit of a principle attributed to President Harry S. Truman: *"It is amazing what you can accomplish if you do not care who gets the credit."* Such an unprecedented partnership will be necessary to mount an effective and sustained response in these unprecedented times.

Spanish

Proyecto de vacunas

El Grupo de Trabajo de Vacunas se ha encargado de acelerar la evaluación de los candidatos a vacunas para permitir una rápida autorización o aprobación.(1) Esto incluye el desarrollo de un protocolo maestro armonizado para ensayos adaptativos de múltiples vacunas, así como el de una red de ensayos que podría inscribir hasta 100000 voluntarios en áreas donde COVID-19 está circulando activamente. El grupo también tiene como objetivo identificar biomarcadores para acelerar la autorización o aprobación y proporcionar evidencia para abordar problemas transversales de seguridad, como la mejora inmune. Se evaluarán múltiples candidatos a vacunas, y el más prometedor se trasladará a una plataforma de prueba adaptativa de fase 2/3 que utiliza grandes redes geográficas en los EE. UU (2). Y en todo el mundo. ingrese a ensayos clínicos antes del 1 de julio de 2020.

Si bien las actividades de ACTIV (**“Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines”**) siguen siendo un trabajo en rápido progreso, un elemento principal es evidente: una asociación de investigación biomédica público-privada de este alcance y escala nunca antes se había unido en un período de tiempo tan corto.(3) Para un punto de comparación, la asociación altamente exitosa de los NIH con la industria sobre enfermedades comunes, la Asociación de Medicamentos Acelerados (AMP) **“The Accelerating Medicines Partnership” (AMP)**, tardó aproximadamente 2 años desde el concepto hasta el lanzamiento.

¿Qué ha hecho la diferencia? Además de la incuestionable urgencia y la enorme necesidad de salud pública planteada por la pandemia COVID-19, un factor clave que ayudó a acelerar la formación de esta asociación fue involucrar directamente a las agencias reguladoras del gobierno de EE. UU. y Europa desde el principio. Además, todos los participantes, incluidos los gerentes de programas expertos de FNIH **“Foundation for the National Institutes of Health”**, participaron activamente en la coordinación y organización de los elementos necesarios para hacer realidad este mandato para la aceleración de la investigación en un tiempo récord.

De hecho, con las importantes contribuciones de su tiempo, su experiencia y su ingenio, los socios de ACTIV han adoptado el espíritu de un principio atribuido al presidente Harry S. Truman: ***“Es sorprendente lo que puedes lograr si no te importa quién recibe el crédito.”*** Una asociación sin precedentes será necesaria para montar una respuesta efectiva y sostenida en estos tiempos sin precedentes.

References

1. Corey L, Mascola JR, Fauci AS, Collins FS. A strategic approach to COVID-19 vaccine R&D. *Science*. Published online May 11, 2020. doi:[10.1126/science.abc5312](https://doi.org/10.1126/science.abc5312)[PubMed](#)[Google Scholar](#)
2. Angus DC. Optimizing the trade-off between learning and doing in a pandemic. *JAMA*. Published online March 30, 2020. doi:[10.1001/jama.2020.4984](https://doi.org/10.1001/jama.2020.4984)[Article](#)[PubMed](#)[Google Scholar](#)
3. Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) portal. National Institutes of Health. Accessed May 15, 2020. <https://www.nih.gov/ACTIV>
4. Accelerating Medicines Partnership (AMP). National Institutes of Health. Published February 4, 2014. Accessed May 7, 2020. <https://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp>