

# Desarrollo y monitoreo de las vacunas contra el COVID-19

Las vacunas contra el COVID-19 son seguras y efectivas. Décadas de investigación para crear otras vacunas ayudaron a los científicos a desarrollar las vacunas contra el COVID-19. Los investigadores probaron cuidadosamente las vacunas en estudios denominados ensayos clínicos, sin omitir verificaciones de seguridad. Cada vacuna atraviesa varias fases en los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos son monitoreados en forma minuciosa por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y por una junta de monitoreo de seguridad, un grupo independiente que ayuda a controlar la seguridad de los participantes, así como la precisión y la exhaustividad de la información recopilada. Las juntas de monitoreo de seguridad pueden recomendar pausar o detener un estudio en caso de que existan problemas de seguridad.



## Desarrollo de las vacunas

- Los científicos estudian los virus o las bacterias de los que nos protegerá la vacuna.
- Las vacunas se crean en laboratorios y se testean en animales.
- Si una vacuna resulta segura y genera una respuesta inmunitaria, puede pasar a un ensayo clínico en fase uno.

## 1 Ensayos clínicos en fase uno



- La vacuna se prueba en un pequeño grupo de **entre 20 y 100 personas**.
- Los investigadores verifican si la vacuna:
  - ✓ Es segura
  - ✓ Genera una respuesta inmunitaria
  - ✓ Ocasiona efectos secundarios
- Si la vacuna demuestra ser segura y genera una respuesta inmunitaria, pasa a la siguiente fase.

## 2 Ensayos clínicos en fase dos



- La vacuna se prueba en **varios cientos de personas** de diferentes edades, salud física, razas y orígenes étnicos.
- Los investigadores controlan:
  - ✓ Si la vacuna ocasiona efectos secundarios graves
  - ✓ De qué forma responde a la vacuna el sistema inmunitario de los participantes
  - ✓ Si administrar dosis diferentes es más seguro o más eficaz
- Si la vacuna demuestra ser segura y genera una respuesta inmunitaria importante en las personas que la reciben, pasa a la siguiente fase.

## 3 Ensayos clínicos en fase tres

- La vacuna se prueba en **miles de personas**.
- Algunos participantes reciben la vacuna y otros reciben un placebo (una sustancia inocua sin principios activos).
- Los investigadores controlan:
  - ✓ En qué difieren los participantes que reciben la vacuna de los participantes que reciben el placebo (por ejemplo, cuántas personas en cada grupo contraen la enfermedad contra la cual la vacuna debe protegerlas)
  - ✓ Si la vacuna es segura y efectiva



## Autorización o aprobación de las vacunas

El fabricante puede presentar la vacuna ante la FDA para recibir una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) o la aprobación (licencia).

En una emergencia, como la pandemia del COVID-19, la FDA puede otorgar una EUA a las vacunas. Una EUA permite que una vacuna se administre para prevenir una enfermedad que pone en riesgo la vida, cuando no hay otras vacunas o medicamentos disponibles. Todas las vacunas para las cuales se emita una EUA deben ser sometidas a los mismos ensayos clínicos a los que se someten las vacunas aprobadas. La FDA solamente emite una EUA para una vacuna si los datos demuestran que los beneficios conocidos y posibles de recibir la vacuna superan a los riesgos conocidos y posibles. Se espera que los fabricantes para los que se emite una EUA soliciten una licencia una vez que hayan realizado seguimiento a los participantes del estudio durante un tiempo más prolongado.



## Monitoreo continuo

Los estudios de seguridad continúan incluso después de que las vacunas se autorizan o aprueban y se aplican. Los estudios pueden buscar efectos adversos muy poco frecuentes. Si se encuentra una relación entre un posible efecto secundario y una vacuna, los funcionarios de salud pública determinan si los beneficios de la vacuna superan los riesgos. En ocasiones, es necesario hacer modificaciones en las recomendaciones de la vacuna.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, un grupo de expertos en medicina y salud pública, emplea los datos sobre seguridad y eficacia de las vacunas para elaborar o modificar las recomendaciones de las vacunas, según sea necesario. Algunos sistemas utilizados para monitorear la seguridad de las vacunas incluyen los siguientes:

- ✓ **Sistema de Informe de Eventos Adversos a la Vacuna (VAERS, por sus siglas en inglés)**, el sistema de alerta temprana de los EE. UU. que recolecta informes de posibles problemas de salud después de la vacunación. Si se detecta un posible problema, la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) lo analizarán.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Enlace de datos sobre la seguridad de las vacunas)**, una red de ocho organizaciones de atención sanitaria con contención de costos de todo EE. UU. con más de 24 millones de personas. Esta herramienta se usa para determinar si los posibles efectos secundarios identificados mediante VAERS son realmente causados por una vacuna.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Monitoreo de seguridad de inmunización rápida posterior a la obtención de la licencia)**, que controla la información de los planes de salud y registros de inmunización para detectar y controlar eventos de salud poco frecuentes.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Proyecto de evaluación de seguridad de inmunización clínica)** lleva a cabo estudios para aprender sobre la seguridad de la vacuna y ayuda a los proveedores de atención de salud que tienen dudas sobre la seguridad de la vacuna en pacientes específicos.

El gobierno federal está tomando medidas adicionales para monitorear las vacunas contra el COVID-19. Por ejemplo, la herramienta v-safe de los CDC proporciona información sobre los efectos secundarios en personas que recibieron la vacuna. Millones de personas se han registrado en v-safe y proporcionaron información sobre su experiencia de vacunación.

Para obtener más información, visite [nyc.gov/covidvaccine](https://nyc.gov/covidvaccine).

El Departamento de Salud de NYC puede modificar las recomendaciones a medida que la situación evoluciona.

8.5.21