

La trayectoria de una vacuna

Antes de que una nueva vacuna se pueda administrar a las personas, se hacen muchas pruebas de laboratorio que pueden tardar varios años. Una vez que la vacuna se empieza a probar en las personas, pueden pasar varios años más antes de que se completen los estudios clínicos y se autorice la comercialización de la vacuna.

Cómo se desarrolla, aprueba y fabrica una nueva vacuna.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) establece reglas para las tres fases de estudios clínicos a fin de garantizar la seguridad de los voluntarios. Los investigadores prueban las vacunas en los adultos primero.

FASE 1



De 20 a 100 voluntarios sanos

- ¿Es segura esta vacuna?
- ¿Parece que está funcionando esta vacuna?
- ¿Hay algún efecto secundario grave?
- ¿Cómo se relaciona el tamaño de la dosis con los efectos secundarios?

FASE 2



Cientos de voluntarios

- ¿Cuáles son los efectos secundarios a corto plazo más frecuentes?
- ¿Cómo está reaccionando el sistema inmunitario de los voluntarios a la vacuna?

FASE 3

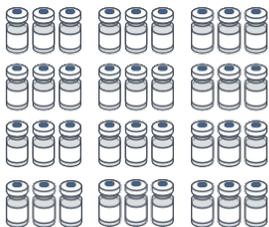


Cientos o miles de voluntarios

- ¿Cómo se comparan las personas que reciben la vacuna con las que no la reciben?
- ¿Es segura la vacuna?
- ¿Es eficaz la vacuna?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

La FDA autoriza la comercialización de una vacuna sólo si es segura y eficaz, y si los beneficios son mayores que los riesgos.

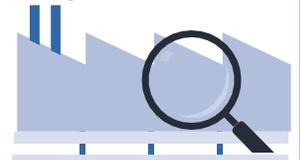
Las vacunas se producen en tandas llamadas lotes.



Los fabricantes deben evaluar todos los lotes para garantizar que sean seguros, puros y potentes. Los lotes sólo se pueden aprobar después de que la FDA examine su seguridad y calidad.



La FDA inspecciona las instalaciones de fabricación con regularidad para garantizar la calidad y la seguridad.



Cómo se agrega una vacuna al calendario de vacunación recomendado de los EE. UU.

1. ACIP

Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (*Advisory Committee on Immunization Practices*)

Expertos médicos y de salud pública

El ACIP está formado por expertos médicos y de salud pública. Ellos examinan detenidamente los datos y los estudios clínicos, y vigilan continuamente la seguridad y la eficacia de una vacuna. Al hacer recomendaciones, consideran lo siguiente:

- ¿Qué tan segura es la vacuna y qué tan bien funciona para grupos de edad específicos?
- ¿Qué tan grave es la enfermedad que la vacuna previene?
- ¿Cuántos niños contraerían la enfermedad si no hubiera una vacuna?

2. CDC

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*)

El director del CDC examina y aprueba las recomendaciones.

3. Calendario de vacunación

Se incorpora oficialmente al calendario de vacunación infantil de los EE. UU.

Los Estados Unidos actualmente tienen el suministro de vacunas más seguro de la historia. Estas vacunas protegen a niños, familias y comunidades contra enfermedades graves.

Cómo se continúa vigilando la seguridad de una vacuna

FDA + CDC

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

Con un sistema de controles y contrapesos (véase a continuación), la FDA y los CDC vigilan detenidamente la seguridad de una vacuna después de que el público comienza a usarla.

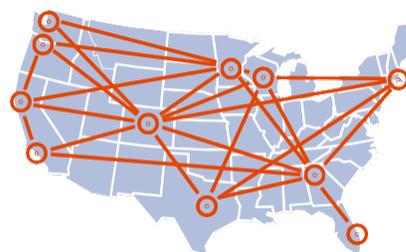
Sistema de notificación VAERS

Sistema de notificación de episodios adversos de vacunas (VAERS)

Cualquier persona puede presentar un informe, incluso los padres, los pacientes y los profesionales de atención médica.

Vigilancia de la seguridad de las vacunas

Los científicos usan estas dos redes de organizaciones de atención médica para vigilar activamente la seguridad de las vacunas. Juntas, estas organizaciones pueden analizar la información de atención médica de más de 200 millones de personas.



VSD = 24 millones
Enlace de datos sobre la seguridad de vacunas (VSD)

PRISM = 190 millones
Vigilancia de la seguridad de la vacunación rápida postautorización para comercialización (PRISM)

Proyecto CISA

Proyecto de evaluación clínica de la seguridad de las vacunaciones (CISA)

Una colaboración entre los CDC y siete centros de investigación médica.

- **Expertos en materia de seguridad de vacunas** ayudan a los proveedores de atención médica estadounidenses con preguntas complejas sobre la seguridad de las vacunas respecto a sus pacientes.
- **CISA** realiza estudios de investigación clínica para entender mejor la seguridad de las vacunas e identificar estrategias de prevención para episodios adversos después de la vacunación.

Las recomendaciones pueden cambiar

Las recomendaciones sobre una vacuna pueden cambiar si la vigilancia de la seguridad revela nueva información sobre los riesgos de la vacuna (como un nuevo efecto secundario grave).