



Desarrollo de vacunas seguras y eficaces

En Estados Unidos las vacunas son seguras y eficaces porque tienen que seguir un proceso riguroso. Muchas organizaciones y expertos en salud someten a pruebas minuciosas y monitorean de cerca las vacunas desde las primeras rondas de pruebas, hasta que están a disposición del público, y les dan seguimiento. Años de investigaciones rigurosas han ayudado a determinar las fases por las que tiene que pasar una vacuna antes de estar lista para usarse.

Proceso general para crear vacunas seguras y eficaces

1

Los investigadores estudian la seguridad y eficacia de la vacuna en un laboratorio. Estos investigadores modifican la vacuna según sea necesario para que sea más eficaz en el mundo real.

2

Luego envían una solicitud a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para probar la vacuna en seres humanos en un ensayo clínico. Si la FDA aprueba la solicitud, los investigadores determinan la seguridad, eficacia, riesgos y efectos secundarios de la vacuna en una serie de ensayos clínicos que aportan conclusiones acumulativas sobre su seguridad y eficacia.

3

Después que terminan los ensayos clínicos, la FDA inspecciona cuidadosamente las instalaciones propuestas para elaborar la vacuna. Además, el fabricante está obligado a producir muchos lotes de la vacuna para que la FDA los someta a pruebas y determine su homogeneidad.

4

La empresa que distribuirá la vacuna le facilita datos e información importante a la FDA sobre las fases de pruebas de la vacuna, la instalación donde se elaborará y los procesos para recetarla y administrarla.

5

Dos comités de expertos en salud estudian la vacuna: el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA (VRBPAC) y el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). El ACIP hace recomendaciones para usar la vacuna. Para que estas recomendaciones se conviertan en directrices oficiales de salud pública, el director de los CDC tiene que aprobarlas.

6

Después de poner la vacuna a disposición del público, los CDC y la FDA continúan monitoreando su proceso de desarrollo, la instalación donde se elabora y su seguridad y eficacia generales. Obtenga más información sobre cómo los CDC y la FDA monitorean continuamente la seguridad de la vacuna.



¿Por qué algunas vacunas se desarrollan en menos tiempo?

Algunas vacunas pasan por las fases de desarrollo y pruebas estándares en un período de tiempo más corto de lo habitual. Estas vacunas pueden desarrollarse con rapidez gracias a décadas de investigaciones anteriores sobre vacunas, colaboraciones globales y fases de prueba y desarrollo que coinciden. Por ejemplo, para desarrollar la vacuna contra el COVID-19, los principales expertos médicos de Estados Unidos y compañías farmacéuticas internacionales intercambiaron sus investigaciones. Una junta de seguridad de la FDA examinó cuidadosamente y aprobó cada estudio y cada fase de cada uno de los ensayos. Los procesos de desarrollo de las vacunas son transparentes y rigurosos de principio a fin, y se someten a supervisión continua y a la aprobación de los expertos.



¿En qué se diferencia el proceso de monitoreo de las vacunas que hay que modificar con frecuencia?

Algunos virus, como el de la influenza, cambian rápidamente. Estos cambios hacen que las personas tengan que modificar sus defensas con más frecuencia que con otros virus.

Durante todo el año, más de 100 laboratorios en todo el mundo monitorean los virus de la influenza y envían muestras a la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS usa esos datos de los laboratorios para hacer recomendaciones sobre qué debe incluir la vacuna contra la influenza ese año para ser más eficaz. Tomando como referencia esas recomendaciones de la OMS, la FDA toma la decisión final sobre qué vacuna contra la influenza estará disponible en Estados Unidos cada otoño.

Por qué este proceso es importante

Los CDC, la FDA y otros expertos en salud exigen que se siga un riguroso proceso para probar las vacunas porque así garantizan que las personas se beneficien al máximo de las vacunas de la manera más segura posible. Las vacunas son la mejor forma de protegerse contra enfermedades serias y prevenibles que antiguamente causaban daños o provocaban la muerte de muchas personas en Estados Unidos. Estos son los logros de algunas de las vacunas principales.

VACUNA	IMPACTO
Polio	A mediados del siglo XX, cuando el virus de la poliomielitis alcanzó sus niveles más altos, más de 500,000 personas fallecían o quedaban parálíticas cada año. Desde entonces la vacuna contra la polio ha erradicado esta enfermedad en las Américas y el Pacífico Occidental y ha ayudado a reducir los casos en todo el mundo en más de un 99 %.
Varicela	A principios de los años 90, más de 13,000 personas, en su mayoría niños, ingresaban en los hospitales de EE. UU. con varicela. Hoy en día, en EE. UU. hay menos de 1,400 hospitalizaciones por varicela al año.
Sarampión, paperas y rubéola (MMR)	Entre 1964 y 1965, durante la epidemia de la rubéola, 12,5 millones de personas fueron diagnosticadas con rubéola en Estados Unidos. Hoy en día, menos de 10 personas son diagnosticadas con esta enfermedad en EE. UU. cada año.

Manténgase al día con las vacunas



Manténgase protegido durante la temporada de virus de otoño e invierno con ayuda de la [herramienta de los CDC para buscar una farmacia cercana](#) donde pueda vacunarse. En la farmacia también podrá hablar con un profesional de atención a la salud o con un farmacéutico local y encontrar respuesta a las preguntas que tenga sobre la vacuna, recibir más información sobre el proceso de desarrollo de la vacuna y asegurarse de que está al día con todas las vacunas principales.