

El Trayecto de las Vacunas de Sus Hijos

Antes de que una nueva vacuna se le de a las personas, se llevan a cabo extensos estudios de laboratorio los cuales pueden llevar años. Una vez que estos estudios comienzan a hacerse en personas, puede pasar unos años mas para terminar de hacer los estudios clínicos y que una vacuna sea completamente aprobada.

¿Como se desarrolla una nueva vacuna, como es aprobada y como se manufactura?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) establece las reglas de las tres fases de las pruebas clínicas para garantizar la seguridad de los voluntarios. Los investigadores primero hacen las pruebas de las vacunas con adultos.

FASE 1

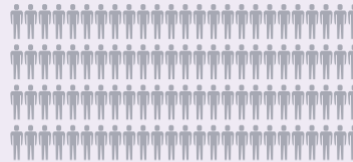


20-100

voluntarios saludables

- ¿Es segura esta vacuna?
- ¿La vacuna funciona? Are there any serious side effects?
- ¿Hay efectos secundarios graves?
- ¿La cantidad de dosis está relacionada con los efectos secundarios?

FASE 2



Varios cientos de voluntarios

- ¿Cuáles son los efectos secundarios a corto plazo más comunes? How are the volunteers' immune systems responding to the vaccine?
- ¿Como está respondiendo 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 y las personas que no la reciben?
- ¿Es segura la vacuna?
- ¿Es efectiva la vacuna?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

La FDA solo aprueba la vacuna solo si:

- Es Segura y efectiva
- Los beneficios superan los riesgos

Las vacunas se hacen en cantidades llamadas lotes



Las compañías que fabrican las vacunas deben probar todos los lotes para garantizar que sean seguras, puras y potentes. Los lotes solo pueden ser liberados una vez que la FDA revisa la seguridad y calidad.

Las FDA inspecciona de forma regular las plantas donde se fabrican las vacunas para garantizar su calidad y seguridad.



PARA MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTPS://WWW.FDA.GOV/CBER](https://www.fda.gov/cber)

Si la FDA aprueba una vacuna, los expertos pueden considerar añadir esta vacuna a el calendario de vacunas.

¿Como se agrega una vacuna a el calendario de vacunas recomendadas en los Estados Unidos?



El Comité de Prevención de las Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) es un grupo de médicos y expertos en salud pública. Miembros de la Academia Americana de Pediatría (AAP, por sus siglas en inglés) y la Academia Americana de Doctores Familiares (AAFP, por sus siglas en inglés) son algunos de los grupos que también contribuyen con sus conocimientos y experiencias a este comité sobre las inmunizaciones. Este grupo revisa detalladamente todos los datos disponibles sobre la vacuna desde las pruebas clínicas hasta otros estudios los cuales les permiten desarrollar recomendaciones para el uso de la vacuna. El grupo ACIP continúa monitoreando los datos sobre seguridad y efectividad de las vacunas aun después del uso continuo de las mismas y pueden cambiar o actualizar las recomendaciones dependiendo de los datos disponibles.

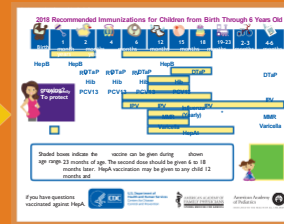
Al hacer recomendaciones, ACIP considera:



- ¿Qué tan segura es la vacuna cuando se administra a edades específicas?
- ¿Qué tan bien funciona la vacuna a edades específicas?
- ¿Qué tan grave es la enfermedad que esta vacuna trata de prevenir?
- ¿Cuántos niños podrían enfermarse si no tuviéramos la vacuna?

Las recomendaciones del grupo ACIP no son oficiales hasta que el director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) las revisa y aprueba y estas son publicadas. Después de esto las recomendaciones son oficialmente añadidas a los calendarios de vacunas infantiles de los Estados Unidos.

Una nueva vacuna para proteger a sus niños de una enfermedad es añadida a el calendario



PARA MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTP://WWW.CDC.GOV/VACCINES](http://www.cdc.gov/vaccines)

Después de que se agrega la vacuna a el calendario de vacunas recomendadas en los Estados Unidos, los expertos de salud continúan monitoreando la seguridad de la vacuna y su efectividad.

¿Como se continúa monitoreando la seguridad de las vacunas?



La FDA y CDC monitorean la seguridad de las vacunas después de que el público comienza a usar las vacunas.

El propósito del monitoreo es observar eventos adversos (posibles efectos secundarios). Monitorear una vacuna después de que se ha aprobado ayuda a garantizar que se identifiquen posibles riesgos asociados con la vacuna.

Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS por sus siglas en inglés).

Este sistema colecciona y analiza reportes de eventos adversos que ocurren después de la vacunación. Cualquier persona puede hacer un reporte, incluyendo padres de familia, pacientes y profesionales de salud.

Enlace de datos de seguridad de vacunas (VSD, por siglas en inglés) y monitoreo de seguridad de inmunización rápida posterior a la licencia (PRISM, por siglas en inglés)

Dos redes de organizaciones de cuidado de salud en los Estados Unidos



■ VSD puede analizar información del cuidado de la salud de más de 24 millones de personas

■ PRISM puede analizar información del cuidado de la salud de más de 190 millones de personas



Los científicos utilizan estos sistemas para monitorear constantemente la seguridad de las vacunas.

Proyecto de evaluación de la seguridad de la inmunización clínica (CISA, por siglas en inglés)

CISA es una colaboración entre los CDC y 7 centros de investigación médica

■ Expertos sobre la seguridad de las vacunas asisten con preguntas complejas de los pacientes sobre la seguridad de las vacunas a los proveedores de atención médica en el país

■ CISA realiza estudios de investigación clínicos para entender mejor la seguridad de las vacunas e identificar estrategias de prevención para eventos adversos después de la inmunización.

Las recomendaciones de las vacunas pueden cambiar si el monitoreo de la seguridad de las vacunas revela nueva información sobre los riesgos de las mismas (por ejemplo, si los científicos detectan un nuevo efecto secundario que es grave).

PARA MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTPS://WWW.CDC.GOV/VACCINESAFETY](https://www.cdc.gov/vaccinesafety)

Estados Unidos cuenta actualmente con el suministro de vacunas más seguro de su historia. Estas vacunas protegen a los niños, las familias y las comunidades de enfermedades graves.