





# Aprobación de Vacunas en los Estados Unidos

**CVEEP**  
Defensores de  
la Educación, la Equidad +  
el Progreso de la Vacunación

“En la FDA, mantenemos normas respetadas en todo el mundo para la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Supervisamos todo el proceso de desarrollo de vacunas de principio a fin y hacemos un seguimiento de estos productos una vez que se ponen a disposición del público.”

—Dr. Peter Marks, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

El desarrollo de vacunas sigue el proceso de revisión con estándar de oro de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que incluye investigación, ensayos clínicos en múltiples etapas, una revisión y aprobación regulatoria rigurosa, y un monitoreo continuo de seguridad una vez que la vacuna esté disponible públicamente.

 INVESTIGACIÓN <sup>1</sup>	 ENSAYOS CLÍNICOS <sup>2</sup>	 REVISIÓN REGULATORIA Y APROBACIÓN <sup>1</sup>	 MONITOREO DE SEGURIDAD POST-APROBACIÓN <sup>3</sup>
<p>Las pruebas de laboratorio identifican antígenos que pueden prevenir enfermedades y evalúan la capacidad y seguridad de provocar una respuesta inmunitaria.</p> <p>Si una vacuna candidata avanza más allá de esta etapa, el patrocinador presenta una solicitud de un Medicamento en fase de investigación (IND, por sus siglas en inglés) a la FDA. Esta solicitud describe el proceso propuesto para los ensayos clínicos.</p>	<p>El patrocinador de la vacuna debe completar tres fases progresivas de pruebas en humanos, comenzando por validar que la vacuna es segura en personas sanas. En las fases posteriores, se evalúa si la vacuna produce una respuesta inmunitaria eficaz.</p> <p>Los protocolos de los ensayos clínicos son revisados por las autoridades reguladoras y aprobados por una Junta de Revisión Institucional, que es un comité independiente que evalúa los métodos propuestos para la investigación.</p> <p>Los ensayos clínicos son supervisados por un grupo de expertos independientes llamado Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad. Los investigadores de los ensayos también son responsables de monitorear la salud de los participantes, quienes tienen seguimientos regulares.</p>	<p>Si los ensayos clínicos en humanos son exitosos, el patrocinador presentará una solicitud de licencia para productos biológicos (BLA, por sus siglas en inglés) o una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) a la FDA.</p> <p>Antes de que la FDA otorgue una licencia para fabricar la vacuna, el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA (VRBPAC) revisará y evaluará los datos en una reunión pública para hacer una recomendación sobre el estado de la solicitud.</p> <p>Después de que la FDA apruebe una vacuna, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) desarrollará y distribuirá recomendaciones sobre el uso de la vacuna.</p>	<p>Una vez otorgada la licencia para una vacuna, los CDC continúan monitoreando su seguridad.</p> <p>Las actividades de seguimiento incluyen el Sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), un sistema nacional utilizado por los científicos de la FDA y los CDC para recopilar informes de eventos adversos (posibles efectos secundarios) que se producen después de la vacunación.</p> <p>Los científicos usan el Enlace de Datos para Vacunas Seguras (VSD) de los CDC, una colaboración continua entre los CDC y las organizaciones de salud, para ayudar a determinar si los posibles efectos secundarios identificados en VAERS están relacionados con la vacunación.</p>

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/how-developed-approved.html#>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>

<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/about/cdc-monitoring-program.html#>