

Preguntas y respuestas: Comprensión del proceso posterior a la aprobación para las vacunas

CVEEP

Combatiendo enfermedades
respiratorias infecciosas

En los EE. UU., existen sistemas de seguridad de vacunas consolidados para asegurar que la seguridad de las vacunas sea monitoreada de cerca en cada paso, incluso después de su aprobación. Estos sistemas incluyen ensayos clínicos en múltiples etapas, estudios de seguridad continuos, revisión regulatoria durante el desarrollo de la vacuna y monitoreo continuo de seguridad una vez que la vacuna se pone a disposición del público. El monitoreo posterior a la aprobación asegura que los beneficios de la vacuna sigan superando los riesgos y respalda la seguridad demostrada observada durante los ensayos clínicos.

¿Quién supervisa la seguridad de las vacunas en los EE. UU.?¹

Las agencias gubernamentales dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés), en colaboración con sistemas de salud independientes e investigadores académicos, desempeñan un papel clave en garantizar la seguridad de las vacunas. Estas agencias incluyen equipos de expertos en salud pública, médicos, epidemiólogos e investigadores. Después de la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y una vez que la vacuna está disponible para el público, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), en colaboración con la FDA, supervisan su seguridad mediante una vigilancia continua.

¿Qué sistemas están en funcionamiento para asegurar que las vacunas sean seguras después de que se pongan a disposición del público?

Los CDC y la FDA monitorean continuamente la seguridad de las vacunas a través de cuatro sistemas que trabajan juntos.²

1 Sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés)³

- VAERS, administrado tanto por los CDC como por la FDA, recopila reportes de posibles eventos adversos, o efectos secundarios, después de la vacunación. VAERS es un sistema de reporte pasivo, lo que significa que depende de los individuos para enviar los reportes de sus experiencias. Cualquier persona puede enviar un reporte, y todos los reportes se aceptan y revisan, sin importar cuán grave haya sido el evento o si está claro que el evento fue causado por la vacuna.
- Un reporte en VAERS no significa que una vacuna haya causado un evento adverso. VAERS no está diseñado para determinar si una vacuna causó un problema de salud, pero es especialmente útil para detectar patrones inusuales de eventos adversos que podrían indicar un posible problema de seguridad con una vacuna.
- Los datos recopilados incluyen: El tipo de vacuna recibida, la fecha de vacunación, cuándo comenzó el evento adverso, enfermedades y medicamentos actuales, historial médico, historial de eventos adversos tras la vacunación y datos demográficos.
- VAERS se utiliza para evaluar la seguridad de las vacunas recién autorizadas o aprobadas, detectar eventos adversos nuevos, inusuales o raros, monitorear aumentos en los efectos secundarios leves conocidos, identificar posibles factores de riesgo en los pacientes, reconocer errores de administración, observar patrones en los reportes de eventos adversos y servir como el sistema de monitoreo de vacunas durante emergencias.

2 V-safe⁴

- V-safe, administrado por los CDC, envía mensajes de texto o correos electrónicos confidenciales para preguntar cómo te sientes después de la vacunación. Incluso si no sufres síntomas, completar el check-in ayuda a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas.
- Este sistema se lanzó en 2020 para monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 y se expandió para incluir las vacunas contra el VRS.
- Puedes participar en V-safe registrándote dentro de los 42 días posteriores a la vacunación contra el COVID-19 o VRS.



La información de estos sistemas de monitoreo de seguridad se comparte regularmente con otras agencias federales, proveedores de atención médica, fabricantes de vacunas y el público. A continuación, se incluyen enlaces a datos disponibles públicamente de dos de estos sistemas de monitoreo:

Datos de VAERS

Datos de V-safe

3 Enlace de seguridad de vacunas (VSD, por sus siglas en inglés)⁶

- VSD, administrado por los CDC, se estableció en 1990 y utiliza datos de registros de salud electrónicos de sitios de vacunación participantes para detectar eventos adversos en tiempo casi real.
- VSD usa datos sobre el tipo de vacuna administrada, la fecha de vacunación, otras vacunas administradas el mismo día y enfermedades diagnosticadas en el centro de salud para evaluar continuamente la seguridad de las vacunas.
- Los investigadores analizan los datos de registros de salud de miembros de organizaciones de atención médica a través de análisis rápidos semanales para determinar si los índices de eventos adversos tras una vacuna específica son más altas que las tasas de eventos adversos en un grupo de comparación.

4 Proyecto de evaluación de la seguridad de la inmunización clínica (CISA, por sus siglas en inglés)⁷

- CISA, administrado por los CDC, es una red de expertos en seguridad de vacunas de los CDC, centros de investigación y otros socios.
- CISA va más allá del monitoreo general para realizar evaluaciones clínicas a fondo de eventos adversos raros o complejos a nivel del paciente individual y proporciona consultas a proveedores de atención médica con preguntas complejas sobre la seguridad de las vacunas.
- Los expertos de CISA también realizan estudios de investigación clínica para comprender mejor la seguridad de las vacunas y encontrar estrategias preventivas para eventos adversos tras la inmunización.

¿Por qué se monitorean las vacunas por seguridad después de que son aprobadas y recomendadas?

Como cualquier otro producto médico, las vacunas pueden tener efectos secundarios. La mayoría de los efectos secundarios de las vacunas son leves, como dolor o hinchazón en el lugar donde se puso la vacuna. En algunos casos raros, los efectos secundarios pueden ser graves, como reacciones alérgicas. El monitoreo continuo de seguridad ayuda a los CDC y la FDA a realizar un seguimiento de los efectos secundarios reportados, notificar al público sobre estos efectos secundarios y, si es necesario, retirar un producto del mercado. Un monitoreo robusto de seguridad ha fortalecido la seguridad general de las vacunas en los EE. UU., lo que ha llevado a una mejora en la producción y administración de vacunas, así como a una menor cantidad de efectos secundarios reportados.

Las vacunas se someten a pruebas rigurosas y se monitorean de forma continua. Mantente actualizado para protegerte de enfermedades respiratorias graves.

¹ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/about/monitoring.html>

² <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/about/cdc-monitoring-program.html>

³ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/vaers/index.html>

⁴ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/v-safe/index.html>

⁵ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/v-safe/access-use.html>

⁶ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/vsd/index.html>

⁷ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/hcp/cisa/index.html>

⁸ <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/about/monitoring.html>

Para más información, visita
CVEEP.org/mantenteal dia