

Garantizar la seguridad de las vacunas en los Estados Unidos

➔ Para obtener más información sobre vacunas, enfermedades que pueden prevenirse con vacunas y seguridad de las vacunas, visite:
<http://www.cdc.gov/vaccines/conversations>

Última revisión: febrero de 2013

- Actualmente, los Estados Unidos cuentan con el suministro de vacunas más seguro y efectivo de la historia.
- El sistema de larga data de seguridad de las vacunas de los Estados Unidos garantiza que las vacunas sean lo más seguras posible. A medida que surgen información y datos científicos nuevos, este sistema se sigue actualizando y mejorando, y así seguirá siendo.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. garantiza la seguridad, efectividad y disponibilidad de vacunas en los Estados Unidos. Antes de que la FDA autorice (apruebe) una vacuna, el fabricante la somete a pruebas exhaustivas. Los científicos y profesionales médicos de la FDA evalúan atentamente toda la información disponible sobre la vacuna para determinar su seguridad y efectividad.
- Aunque la mayoría de los efectos secundarios comunes de una vacuna se identifican en estudios antes de que la vacuna sea autorizada, es posible que en esos estudios no se detecten eventos adversos infrecuentes. Por lo tanto, el sistema de seguridad de vacunas de los EE. UU. monitorea en forma continua la aparición de eventos adversos (posibles efectos secundarios) después de la autorización de una vacuna. Cuando millones de personas reciben una vacuna, es posible que aparezcan efectos secundarios menos comunes que no se identificaron anteriormente.

Eventos adversos y efectos secundarios Los eventos adversos informados al Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) no son necesariamente efectos secundarios provocados por la vacunación. Un **evento adverso** es un problema de salud que aparece después de una vacunación y que puede o no estar causado por una vacuna. Por definición, un **efecto secundario** es aquel para el que se ha demostrado una relación con una vacuna mediante estudios científicos.

Antes de la autorización: Pruebas de seguridad de la vacuna

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) debe autorizar (aprobar) una vacuna antes de que se la pueda usar en los Estados Unidos. Las reglamentaciones de la FDA para el desarrollo de vacunas ayudan a garantizar su seguridad, pureza, potencia y efectividad. Antes de que la FDA apruebe el uso público de una vacuna, científicos y médicos sumamente capacitados de la FDA evalúan los resultados de los estudios sobre seguridad y efectividad de la vacuna. La FDA también inspecciona los centros de fabricación de la vacuna para asegurarse de que cumplan con las reglamentaciones actuales de Buenas prácticas de fabricación (current Good Manufacturing Practice, cGMP).

Desarrollo de la vacuna

El desarrollo de la vacuna comienza en el laboratorio, antes de que se realicen pruebas en animales o seres humanos. Si las pruebas de laboratorio muestran que una vacuna tiene potencial, por lo general se la evalúa en animales. Si una vacuna es segura en animales y los estudios sugieren que será segura para las personas, siguen los ensayos clínicos con voluntarios.

Ensayos clínicos

Por lo general, hay tres fases de ensayos clínicos. Las vacunas que se desarrollan para niños primero se prueban en adultos. La FDA establece pautas para las tres fases de los ensayos clínicos a fin de garantizar que los voluntarios estén seguros.

Los ensayos clínicos de fase 1 se centran en la seguridad e incluyen unos 20-100 voluntarios sanos. En la fase 1, los científicos empiezan a aprender la relación entre el tamaño de la dosis y los efectos secundarios. Si es posible en esta etapa temprana, los científicos también tratan de aprender cuán efectiva puede ser la vacuna.

Si no se hallan efectos secundarios graves en la fase 1, le sigue la fase 2, en la que participan varios cientos de voluntarios. Esta fase incluye estudios que pueden aportar información adicional sobre efectos secundarios comunes a corto plazo y sobre la relación entre el tamaño de la dosis y la respuesta inmunitaria.

En los estudios de fase 3, participan cientos o miles de voluntarios. Las personas vacunadas se comparan con las que recibieron un placebo u otra vacuna, para que los investigadores puedan aprender más sobre la seguridad y efectividad de la vacuna de prueba e identificar efectos secundarios comunes.

Los ensayos clínicos se realizan con planes revisados por la FDA para garantizar que se respeten los más altos estándares científicos y éticos. Los resultados de esos ensayos clínicos forman parte de una evaluación de la FDA para evaluar la seguridad y efectividad de cada vacuna. Además de evaluar los resultados de los ensayos clínicos, los científicos y profesionales médicos de la FDA evalúan atentamente un amplio rango de información, que incluye resultados de estudios sobre las propiedades físicas, químicas y biológicas de la vacuna, así como la forma en que es fabricada, para asegurarse de que pueda ser segura, pura y potente en forma sistemática.



American Academy
of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

Los ensayos y todos los demás datos deben mostrar que los beneficios de la vacuna superan los posibles riesgos para las personas a las que se le recomendará que reciban la vacuna. Solamente si se halla que los beneficios de una vacuna superan sus posibles riesgos la FDA otorga una licencia para la vacuna y autoriza su uso en el público.

| Después de la autorización: Monitoreo de seguridad de las vacunas |

Una vez que las vacunas son autorizadas, se las monitorea atentamente a medida que las personas las usan. El propósito del monitoreo es detectar eventos adversos (posibles efectos secundarios). El monitoreo de una vacuna después de su autorización ayuda a garantizar que los beneficios sigan superando los riesgos en las personas que reciben la vacuna.

El monitoreo es fundamental por dos motivos. En primer lugar, es posible que incluso los ensayos clínicos grandes no tengan un tamaño suficiente para revelar efectos secundarios que no aparecen muy a menudo. Por ejemplo, algunos efectos secundarios solo pueden aparecer en 1 de cada 100 000 o 1 de cada 500 000 personas.

Si se halla un vínculo entre un posible efecto secundario y una vacuna, los funcionarios de salud pública toman las medidas apropiadas: primero ponderan los beneficios de la vacuna frente a los riesgos para determinar si se deben modificar las recomendaciones de uso de la vacuna.

En segundo lugar, es posible que los ensayos sobre vacunas no incluyan grupos que podrían tener distintos tipos de efectos secundarios o que podrían tener un mayor riesgo de efectos secundarios que los voluntarios que recibieron la vacuna durante los ensayos clínicos. Algunos ejemplos de esos grupos son las personas con afecciones médicas crónicas, mujeres embarazadas y adultos mayores.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP), un grupo de expertos en medicina y salud pública, revisa atentamente todos los datos de seguridad y efectividad sobre las vacunas como parte de su trabajo para formular recomendaciones para el uso de vacunas. El ACIP modifica sus recomendaciones, si es necesario, basándose en el monitoreo de seguridad.

VAERS

El monitoreo posterior a la autorización comienza con el Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), un sistema nacional que emplean los científicos de la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para recopilar informes de eventos adversos (posibles efectos secundarios) que ocurren después de la vacunación. Se alienta a los profesionales de atención médica, fabricantes de vacunas, receptores de vacunas y padres o familiares de personas que recibieron una vacuna a enviar informes al VAERS si experimentan algún evento adverso después de recibir una vacuna.

Los científicos monitorean los informes de VAERS para identificar eventos adversos que deban ser estudiados en más profundidad. Todos los informes graves son revisados por profesionales médicos diariamente. Los datos de VAERS envían a los profesionales médicos de los CDC y la FDA una señal de un posible evento adverso. La experiencia ha demostrado que VAERS es una herramienta excelente para detectar posibles eventos adversos. Se hace un seguimiento de los informes de eventos adversos inesperados, que parecen suceder con más frecuencia que la esperada o que tienen patrones inusuales mediante estudios específicos.

Los datos de VAERS solos por lo general no pueden usarse para responder la pregunta “¿Provoca determinada vacuna un determinado efecto secundario?”. Eso se debe principalmente a que los eventos adversos informados a VAERS pueden o no estar provocados por las vacunas. En VAERS hay informes de afecciones comunes que pueden ocurrir fortuitamente por sí solas que se hallan poco después de la vacunación. Es posible que la investigación no encuentre un vínculo médico entre la vacunación y esas afecciones.

Para ver más información sobre cómo se desarrollan, evalúan y autorizan las vacunas en una infografía fácil de leer, visite <http://www.cdc.gov/vaccines/parents/infographics/journey-of-child-vaccine.html>.

Para saber si una vacuna provoca un efecto secundario, los científicos deben saber si el evento adverso se produce después de la vacunación con una vacuna determinada con más frecuencia que la que se esperaría sin la vacunación. También deben considerar si la asociación entre la vacuna y el evento adverso es congruente con los conocimientos médicos existentes sobre el funcionamiento de la vacuna en el cuerpo.

VSD

Los científicos usan el Enlace de datos sobre la seguridad de las vacunas (Vaccine Safety Datalink, VSD) de los CDC para realizar estudios que ayuden a determinar si los posibles efectos secundarios identificados mediante VAERS en realidad están relacionados con la vacunación. El VSD es una red de 9 organizaciones de gestión de la salud de todo Estados Unidos. La población combinada de esas organizaciones es de más de 9,8 millones de personas.

Los científicos pueden usar el VSD de dos maneras. Primero, los científicos pueden hacer una búsqueda en los registros médicos para ver si un determinado evento adverso es más frecuente entre las personas que recibieron una vacuna determinada. Segundo, en lugar de hacer una búsqueda, los científicos pueden usar el Análisis de ciclo rápido (Rapid Cycle Analysis, RCA) para analizar en forma continua la información que llega al VSD y ver si la tasa de determinada afección médica es más alta entre las personas vacunadas. Ese segundo abordaje es nuevo y permite obtener resultados de manera mucho más rápida.

Fabricación de la vacuna

Una vez que una vacuna está autorizada, la FDA inspecciona regularmente las instalaciones donde se fabrica la vacuna para asegurarse de que se sigan reglamentaciones estrictas. Las vacunas se fabrican en tandas llamadas lotes, y los fabricantes de vacunas deben evaluar todos los lotes de una vacuna para asegurarse de que sea segura, pura y potente. Los lotes de vacunas no pueden distribuirse hasta que los libere la FDA.

| la ciencia |

Cómo entender la información sobre seguridad de las vacunas del Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (Understanding Vaccine Safety Information from the Vaccine Adverse Event Reporting System). De F. Varricchio, et al. *Pediatric Infectious Disease Journal*. Abril de 2004. Vol. 23(4): páginas 287-294. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15071280>

Seguridad de las vacunas: Sistemas actuales y hallazgos recientes (Vaccine Safety: Current Systems and Recent Findings). De Melinda Wharton. *Current Opinion in Pediatrics*. Febrero de 2010. Vol. 22: páginas 88-93. <http://www.cdc.gov/vaccines/spec-grps/hcp/conversations-refs.htm>

Enlace de datos sobre la seguridad de las vacunas: Investigación sobre inmunización en organizaciones de mantenimiento de la salud de los EE. UU. (The Vaccine Safety Datalink: Immunization Research in Health Maintenance Organizations in the USA). De R.T. Chen et al. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2000. Vol. 78: páginas 186-194. [http://www.who.int/bulletin/archives/78\(2\)186.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/78(2)186.pdf)

Monitoreo posterior a la autorización de intususcepción después de vacunación con RotaTeq en los Estados Unidos, del 1 de febrero de 2006 al 25 de septiembre de 2007 (Postlicensure Monitoring of Intussusception After RotaTeq Vaccination in the United States, February 1, 2006 to September 25, 2007). De Penina Haber et al. *Pediatrics*. Junio de 2008. Vol. 121: páginas 1206-1212. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/121/6/1206?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Rotateq&andorexactfulltext>

Para obtener más información sobre vacunas, llame al 800-CDC-INFO (800-232-4636) o visite <http://www.cdc.gov/vaccines>.