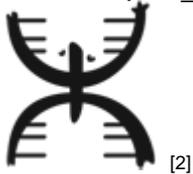


La seguridad de las vacunas anticovid ^[1]

Enviado por [Roberta Lugo-Robles](#) ^[2] el 28 diciembre 2020 - 3:35pm



Agencias federales como los CDC y la FDA, entre otras, trabajan en conjunto en el monitoreo activo y continuo de las nuevas vacunas. (The Associated Press)

Por Roberta Lugo y Marieli González Cotto

Publicado originalmente en la sección de Ciencia de El Nuevo Día como parte de la colaboración entre CienciaPR y este periódico. ^[3]

Muchas personas han expresado preocupación sobre las **vacunas** ^[4] contra **COVID-19** ^[5], pese a que existen varios mecanismos de monitoreo y vigilancia para garantizar su seguridad.

Estos sistemas de cotejo tienen cinco escalones: ensayos clínicos, evaluación por un comité independiente, evaluación por la **Administración de Alimentos y Medicamentos** ^[6] (FDA, en inglés), recomendaciones de los **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades** ^[7] (CDC, en inglés) y monitoreo de reacciones adversas.

Los ensayos clínicos evalúan cualquier vacuna experimental para determinar su seguridad y eficacia. Antes de que una vacuna sea aprobada para ensayos clínicos, tiene que ser probada en el laboratorio y en modelos animales. Luego de constatar su eficacia y seguridad en ambos, entonces se procede a comenzar los ensayos clínicos con voluntarios.

Una vez se obtienen los resultados de los ensayos clínicos, un comité independiente y externo a la FDA, compuesto por expertos en vacunas, pediatría, medicina interna e inmunología, entre otras ramas, evalúa los datos y vota a favor o en contra de la siguiente premisa: ¿los beneficios son mayores que los riesgos?

En el caso de la vacuna de Pfizer [8], los ensayos clínicos con más de 43,000 voluntarios demostraron que la vacuna fue bien tolerada, no causaba efectos secundarios severos y tiene una eficacia de 95%. Es decir, la vacuna evitó los síntomas de COVID-19 en 95 de cada 100 personas que la recibieron en comparación con el grupo placebo, al que solo se le inyectó agua salina. Por esto, la mayoría del comité (17 miembros) votó a favor de aprobar la vacuna, con solo cuatro personas abstenidas y una en contra.

Luego de la recomendación del comité externo, la FDA determina si la vacuna cumple con sus estándares de seguridad y efectividad, para hacerla disponible en Estados Unidos mediante una autorización de uso de emergencia (EUA, en inglés). La EUA es muy diferente a una aprobación final, pues se da bajo el marco de una emergencia de salud nacional, por lo cual está condicionada a altos estándares y parámetros, es temporera y revocable. Dicha aprobación ocurrió el pasado 11 de diciembre para la vacuna de Pfizer.

Por último, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP, en inglés) analiza los datos de los ensayos clínicos y ofrece recomendaciones sobre la vacuna a los CDC. Entre estas recomendaciones se encuentra el orden de administración de la vacuna sugerido para la población, que toman en cuenta los factores de riesgo y tipos de exposición al virus. Estas recomendaciones fueron publicadas el 12 de diciembre para la vacuna de Pfizer.

La vacuna contra el COVID-19 ya está en Puerto Rico y el proceso de administrarlas arrancó este martes. El Dr. Marcos Ramos Benítez, presidente y fundador de la organización Ciencia en Tus Manos responde a tus preguntas sobre la vacuna.

Una vez la vacuna es administrada a la población, se implementarán varios sistemas de monitoreo de seguridad que vigilan las reacciones adversas. Este monitoreo constante puede detectar reacciones adversas que posiblemente no hayan sido vistas en los ensayos clínicos.

El principal método de monitoreo es el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, en inglés). VAERS es el sistema nacional que recopila los informes de los profesionales de atención médica, los fabricantes de vacunas y el público en general sobre las reacciones adversas que se producen después de la vacunación.

Sin embargo, existen más de 15 sistemas de monitoreo de seguridad, incluyendo la Red Nacional de Seguridad en el Cuidado de Salud, el proyecto de Evaluación Clínica de Seguridad de las Vacunaciones y la nueva plataforma digital “V-safe”. “V-safe” ayuda a

monitorear el estado de salud posterior a la vacunación a través del celular, ya sea por mensajes de texto o encuestas. En el caso de la vacuna de Pfizer, “V-safe” también brinda recordatorios de la segunda dosis de la vacuna y realizará un seguimiento por teléfono a las personas que notifiquen tener reacciones adversas.

Estos sistemas trabajarán en conjunto con el CDC, FDA y otras agencias federales para crear sistemas robustos de vigilancia epidemiológica y datos que faciliten un monitoreo activo y continuo de la seguridad de la nueva vacuna para COVID-19 en la población.

La doctora Roberta Lugo Robles es epidemióloga y salubrista. La doctora Marieli González es bióloga celular molecular. Ambas son miembros de CienciaPR.

Tags:

- [coronavirus](#) [9]
- [covid-19PR](#) [10]
- [covid19-cienciaboricua](#) [11]
- [vacunas COVID-19](#) [12]

Copyright © 2006-Presente CienciaPR y CAPRI, excepto donde sea indicado lo contrario, todos los derechos reservados

[Privacidad](#) | [Términos](#) | [Normas de la Comunidad](#) | [Sobre CienciaPR](#) | [Contáctenos](#)

Source URL: <https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/la-seguridad-de-las-vacunas-anticovid>

Links

[1] <https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/la-seguridad-de-las-vacunas-anticovid> [2] <https://www.cienciapr.org/es/user/rlugo> [3] <https://www.elnuevodia.com/ciencia-ambiente/otros/notas/salubristas-atienden-preocupaciones-sobre-la-seguridad-de-las-vacunas-contra-el-coronavirus/> [4] <https://www.elnuevodia.com/topicos/vacunas/> [5] <https://www.elnuevodia.com/topicos/coronavirus/> [6] <https://www.elnuevodia.com/topicos/fda/> [7] <https://www.elnuevodia.com/topicos/centros-para-el-control-y-la-prevencion-de-enfermedades/> [8] <https://www.elnuevodia.com/topicos/pfizer/> [9] <https://www.cienciapr.org/es/tags/coronavirus> [10] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid-19pr> [11] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-cienciaboricua> [12] <https://www.cienciapr.org/es/tags/vacunas-covid-19>