

# ¿Cómo se desarrolla una vacuna?

¿Cómo se desarrolla, aprueba y fabrica una nueva vacuna?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por su sigla en inglés) regula cada una de las cuatro fases de la investigación clínica para garantizar la seguridad de los participantes. Durante estas fases los investigadores descubren los efectos de nuevos medicamentos y terapias. Los ensayos clínicos para las nuevas vacunas que protegen contra las enfermedades infecciosas también siguen estas normas. Las vacunas siempre se prueban primero con voluntarios adultos.

## Fase 1



### Entre 20 y 100 voluntarios sanos

Los investigadores tratan de responder estas preguntas:

- ¿Es segura esta vacuna?
- ¿Hay efectos secundarios graves?
- ¿Cómo se relaciona la dosis de la vacuna con los efectos secundarios?
- ¿La vacuna provoca una respuesta inmunitaria?

## Fase 2



### Cientos de voluntarios

Los investigadores tratan de responder estas preguntas:

- ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de la vacuna a corto plazo?
- ¿Cómo responde el sistema inmunológico a la vacuna?
- ¿Hay evidencia de que la vacuna protege?

## Fase 3



### Mil voluntarios o más

Los investigadores tratan de responder estas preguntas:

- ¿Cómo se comparan las tasas de enfermedad entre las personas que reciben la vacuna y las que no?
- ¿Qué tan bien puede la vacuna proteger a las personas de la enfermedad?
- ¿Hay efectos secundarios raros o a largo plazo?

### La FDA aprueba una vacuna solo si:

- Es segura y efectiva.
- Sus beneficios superan los riesgos.

## Fase 4



### La FDA aprueba la vacuna y el público puede comenzar a recibirla.

La FDA monitorea de cerca la seguridad de la vacuna después de su lanzamiento al público. Los investigadores continúan recopilando datos sobre beneficios y efectos secundarios a largo plazo.

## Sistema para Reportar Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS, por su sigla en inglés)

VAERS, un programa nacional de supervisión dirigido por la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por su sigla en inglés). Este sistema recopila y revisa informes de cualquier complicación o reacción negativa que una persona presente después de recibir una vacuna. Cualquier persona puede enviar un informe, incluso los pacientes y los profesionales de la salud.

Las recomendaciones y contraindicaciones de una vacuna pueden cambiar si el monitoreo de seguridad revela nueva información sobre sus riesgos.

[vaers.hhs.gov](https://vaers.hhs.gov) (en inglés)

Para obtener más información, visite [cdc.gov/vaccinesafety](https://cdc.gov/vaccinesafety) (en inglés)



NIH National Institutes of Health

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/infographics/journey-of-child-vaccine.html> (en inglés)