

# EL RECORRIDO de LA VACUNA DE SU HIJO

Antes de que se administre una vacuna nueva a las personas, se hacen muchas pruebas de laboratorio. Esto puede llevar varios años. Una vez que se comiencen a probar en personas, podría tomar otros tantos años completar los estudios clínicos y aprobar el uso de la vacuna.

## CÓMO SE CREA, APRUEBA Y FABRICA UNA VACUNA NUEVA

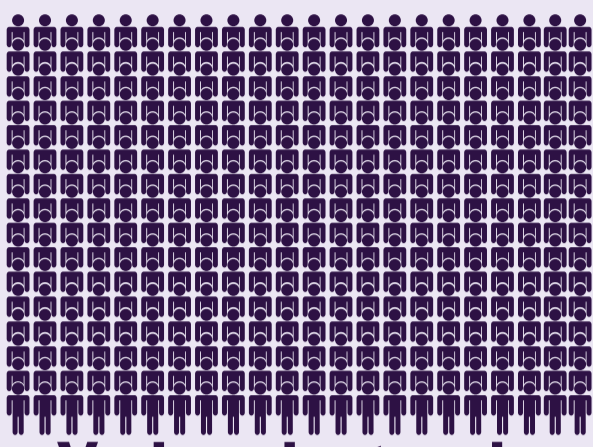
La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) establece reglas para estas tres fases de ensayos clínicos, para garantizar la seguridad de los voluntarios. Los investigadores prueban las vacunas primero en adultos.

### FASE 1



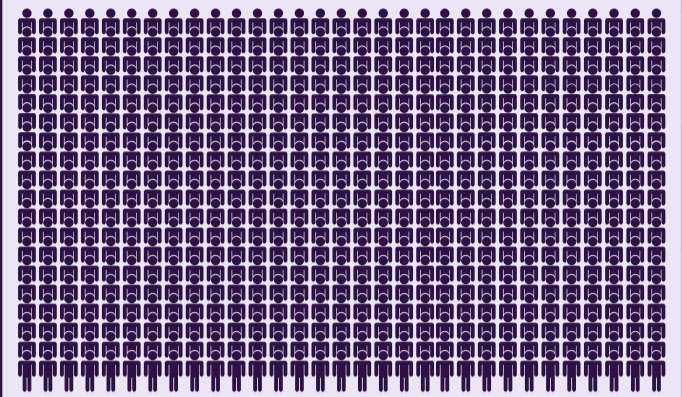
¿Es segura esta vacuna?  
¿La vacuna parece ser eficaz?  
¿Hay algún efecto secundario grave?  
¿Cómo se relaciona la cantidad de la dosis con los efectos secundarios?

### FASE 2



**Varios cientos de VOLUNTARIOS**  
¿Cuáles son los efectos secundarios a corto plazo más comunes?  
¿Cómo está respondiendo el sistema inmunitario de los voluntarios a la vacuna?

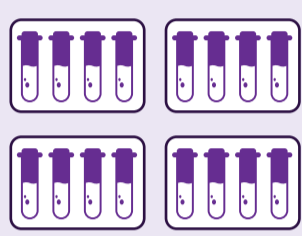
### FASE 3



**CIENTOS o MILES de VOLUNTARIOS**  
¿Cómo se comparan las personas que reciben la vacuna y las personas que no la reciben?  
¿Es segura la vacuna?  
¿Es eficaz la vacuna?  
¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

**La FDA autoriza la vacuna solamente si:**

- es segura y eficaz
- los beneficios superan los riesgos



Las vacunas se fabrican en grupos que se llaman lotes.



Los fabricantes deben hacer pruebas en todos los lotes para asegurarse de que sean seguros, puros y potentes. Los lotes solo pueden salir al mercado después de que la FDA haya verificado su seguridad y calidad.



La FDA inspecciona los establecimientos de fabricación regularmente para garantizar la calidad y la seguridad.

PARA MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTP://WWW.FDA.GOV/CBER](http://www.fda.gov/cber)

Si la FDA autoriza una vacuna, los expertos podrían considerar agregarla al calendario recomendado de vacunación.

## CÓMO SE AGREGA UNA VACUNA AL CALENDARIO DE VACUNACIÓN RECOMENDADO DE LOS EE. UU.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) es un grupo de expertos en medicina y salud pública. Entre los grupos que aportan su experiencia sobre la inmunización al comité se encuentran la Academia Americana de Pediatría (AAP) y la Academia Americana de Médicos de Familia (AAFP). Este grupo analiza minuciosamente toda la información disponible sobre la vacuna proveniente de los ensayos clínicos y otros estudios, a fin de hacer una recomendación sobre su uso.

### Al hacer recomendaciones la ACIP tiene en cuenta:



¿Qué tan segura es la vacuna cuando se administra a personas de edades específicas?  
¿Qué tan eficaz es la vacuna en personas de edades específicas?  
¿Qué tan grave es la enfermedad que esta vacuna previene?  
Si no tuviéramos la vacuna, ¿cuántos niños contraerían la enfermedad que previene?

Las recomendaciones de la ACIP no son oficiales hasta que el director de los CDC las revisa y aprueba, y se publican. Estas recomendaciones entonces pasan a formar parte del calendario oficial de vacunación infantil de los Estados Unidos.

**Se agrega la vacuna nueva al calendario de vacunación para proteger a su hijo contra la enfermedad.**

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTP://WWW.CDC.GOV/ESPANOL/VACUNAS](http://www.cdc.gov/espagnol/vacunas)

Después de agregar la vacuna al calendario oficial de vacunación de los EE. UU., los expertos de salud siguen vigilando su seguridad y eficacia.

## CÓMO SE SIGUE VIGILANDO LA SEGURIDAD DE UNA VACUNA

La FDA y los CDC vigilan de cerca la seguridad de una vacuna después de que el público general comienza a usarla.

El objetivo de la vigilancia es observar si se presentan reacciones adversas (posibles efectos secundarios).

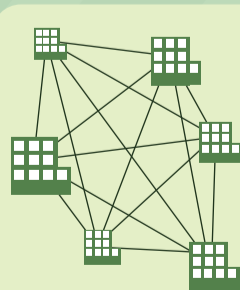


Vigilar una vacuna tras su aprobación ayuda a asegurar que se identifiquen los posibles riesgos asociados a la vacuna.

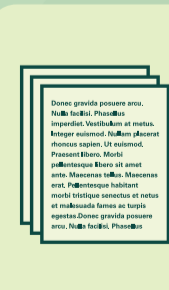
### SISTEMA PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS A LAS VACUNAS (VAERS)

VAERS recoge y analiza los informes de las reacciones adversas que se presentan después de la vacunación. Cualquier persona puede presentar un informe, incluso los padres, los pacientes y los profesionales de la salud.

### VACCINE SAFETY DATALINK



Red de organizaciones de la salud en todos los EE. UU.



Información de salud disponible de una población de más de **9 millones** de personas.

Los científicos usan este sistema para realizar estudios a fin de evaluar la seguridad de las vacunas y determinar si los posibles efectos secundarios están, de hecho, relacionados con la vacuna.

Las recomendaciones sobre la vacunación podrían cambiar si la vigilancia de seguridad muestra que los riesgos de la vacuna superan los beneficios (por ejemplo, si los científicos detectan un efecto secundario grave nuevo).

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, VISITE [HTTP://WWW.CDC.GOV/VACCINESAFETY](http://www.cdc.gov/vaccinesafety)

En la actualidad, los Estados Unidos cuentan con el suministro de vacunas más seguras de su historia. Estas vacunas protegen a los niños, las familias y las comunidades contra enfermedades graves.



U.S. Department of Health and Human Services  
Centers for Disease Control and Prevention