









Seguridad de la vacuna contra el COVID-19

COVID-19 Vaccine Safety

En los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) (FDA), el Advisory Committee on Immunization Practices (Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización) (ACIP) y los Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) (CDC) verifican que las vacunas sean seguras y efectivas, y mantienen el monitoreo de su seguridad tras la aprobación.

La seguridad es el objetivo prioritario durante todas las fases del desarrollo, autorización o aprobación y uso de una vacuna.

Preclínicos	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Revisión	Fase 4
					
Estudios en laboratorio y en animales	20-100 voluntarios	Cientos de voluntarios	Miles de voluntarios	FDA y ACIP* revisan los datos y los aprueban	Todas las personas vacunadas



En caso de emergencia, la FDA puede emitir una **Emergency Use Authorization (Autorización de uso de emergencia)(EUA)** para permitir que las personas se vacunen antes de que se completen todos los ensayos.



- ▶ Una EUA permite que los mejores productos médicos estén disponibles a la mayor brevedad posible, cerciorándose de que se cumplan siempre todos los estándares científicos y de seguridad.
- ▶ La FDA solo otorga autorización de uso de emergencia a las vacunas contra el COVID-19 que en la actualidad presenten datos de ensayos de fase 3 que demuestren que la vacuna es segura y efectiva.



Monitoreo de la seguridad de la vacuna

Después de que una vacuna contra el COVID-19 recibe la EUA o la aprobación total, los CDC y la FDA continuarán el monitoreo de su seguridad durante varios años.

- ▶ [V-safe](#), es un nuevo verificador de estado de salud para teléfonos inteligentes que le facilitará a las personas informar cualquier problema de salud que presenten tras recibir la vacuna contra el COVID-19.
- ▶ [Vaccine Adverse Event Reporting System \(Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas\) \(VAERS\)](#) es un programa nacional de vigilancia de la seguridad de las vacunas que se ha utilizado durante muchos años para detectar posibles problemas de seguridad con las vacunas.
- ▶ Las personas tienen la opción, y los médicos la obligación, de informar a través del VAERS cualquier reacción adversa (posibles efectos secundarios o problemas de salud) provocada después de la vacunación.
- ▶ [El proyecto Clinical Immunization Safety Assessment \(Evaluación de la Seguridad de la Inmunización Clínica\) \(CISA\)](#) estudia la seguridad de las vacunas en poblaciones especiales y ayuda a los médicos estadounidenses a responder interrogantes respecto a la seguridad de las vacunas en pacientes específicos.



Preguntas comunes sobre la seguridad de la vacuna contra el COVID-19

¿Cómo sé que la vacuna es segura?

La vacuna contra el COVID-19 es segura y eficaz. Grandes ensayos clínicos han demostrado que esta vacuna lo protege contra el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19.

Hasta ahora, ninguno de los ensayos de vacunas ha informado de problemas de seguridad graves. Los ensayos de las dos primeras vacunas, Pfizer y Moderna, cuentan con juntas independientes de la compañía que supervisan la seguridad de la vacuna, y los datos de seguridad son revisados continuamente por la FDA y otros expertos.

¿Qué sucede con los efectos secundarios?

Tras recibir la vacuna, debe ser monitoreado en el lugar durante 15 a 30 minutos para asegurarse de que no surja una reacción. Las reacciones graves a la vacuna contra el COVID-19 son poco frecuentes.

Los efectos secundarios más comunes incluyen:

- ◆ Dolor e hinchazón en el lugar de la inyección
- ◆ Fiebre
- ◆ Escalofríos
- ◆ Cansancio
- ◆ Dolor de cabeza



¡Este es su sistema inmunológico respondiendo a la vacuna!



¿Qué es una vacuna de ARNm?

Las vacunas de ARNm dan a nuestras células instrucciones sobre cómo fabricar una proteína que desencadena una respuesta inmunitaria. Nuestra respuesta inmunitaria produce anticuerpos que nos protegen de la infección. Las vacunas de ARNm no introducen un virus debilitado o inactivado en nuestro cuerpo y no pueden transmitir el COVID-19 a nadie. Nuestras células descomponen y se deshacen del ARNm tan pronto como termina de utilizar las instrucciones. La vacuna no afecta ni interactúa con nuestro ADN de ninguna manera.

El beneficio de las vacunas de ARNm, como el de todas las vacunas, es que las personas vacunadas obtienen protección contra el COVID-19 sin tener que arriesgarse a las graves consecuencias de enfermarse con el COVID-19.

¿Dónde puedo obtener mas información sobre la vacuna?

DHS:

Información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Wisconsin: www.dhs.wisconsin.gov/covid-19/vaccine.htm.

CDC:

Qué esperar cuando se vacuna: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect.html

Los beneficios de vacunarse: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html