

¿Cómo se prueban las vacunas?

Los científicos investigan y crean vacunas en un laboratorio y antes de que se administre una nueva vacuna a las personas, se realizan pruebas de laboratorio exhaustivas sobre la vacuna.

El siguiente paso es de experimentar la vacuna en voluntarios de ensayo clínicos para asegurarnos que es seguro y efectivo. Las vacunas son experimentadas con un grupo pequeño de voluntarios, y después con un grupo más grande de voluntarios.

El siguiente paso es probar la vacuna en voluntarios en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos tienen tres fases para garantizar la seguridad y eficacia de una vacuna:

- Durante de los ensayos clínicos de fase I, grupos pequeños de voluntarios reciben la vacuna del ensayo. Se usan los ensayos clínicos en Fase I para determinar si por lo general la vacuna es seguro, si funciona, si hay efectos secundarios graves y cuál es la mejor dosis.
- En los ensayos clínicos en Fase II, administramos la vacuna a un grupo de voluntarios mas grande que tienen características (como la edad y salud física) similares a aquellas para quienes está destinada la nueva vacuna. Se usan los ensayos clínicos en Fase II para estudiar los efectos secundarios a corto plazo y cómo responde el sistema inmunitario de las personas a la vacuna.
- En los ensayos clínicos en Fase III, se administra la vacuna a miles de voluntarios y se prueba para determinar si es seguro y eficaz. En particular, los ensayos en Fase III analizan cómo se comparan los voluntarios que reciben la vacuna con los voluntarios que no la reciben.

Una vez que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprueba el uso de una vacuna, la FDA continúa monitoreando la vacuna y su proceso de fabricación para garantizar que continúa la inocuidad y la calidad.

Los Estados Unidos también tiene amplios sistemas de monitoreo de vacunas, donde los pacientes, los profesionales de la atención médica, las compañías que fabrican las vacunas y las compañías de seguros de salud informan los efectos secundarios y otros datos para recopilar y analizar información sobre la inocuidad de la vacuna.