

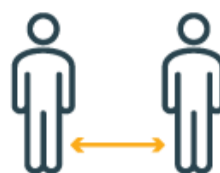
COVID-19 (enfermedad del coronavirus)

MENÚ >

CASES ARE RISING.
ACT NOW!



WEAR A MASK



STAY 6 FEET APART



AVOID CROWDS

Descargo de responsabilidad: Este sitio web se actualiza con frecuencia. Parte de su contenido puede estar disponible en inglés hasta que se haya traducido todo el contenido.

Garantizar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos

Actualizado el 10 de dic. del 2020

[Imprimir](#)

El sistema de seguridad de las vacunas en los Estados Unidos garantiza que todas las vacunas sean lo más seguras posible. La seguridad es la prioridad principal mientras los socios federales trabajan para poner a disposición una o más vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

Ensayos clínicos

Actualmente, los ensayos clínicos están evaluando las vacunas experimentales contra el COVID-19 en miles de participantes de estudios para generar datos científicos y otro tipo de información para que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) pueda determinar su seguridad y efectividad. Estos ensayos clínicos se llevan a cabo conforme con los rigurosos estándares establecidos por la FDA en su documento guía del 2020, [Desarrollo y licencias de vacunas para prevenir el COVID-19](#). Si la FDA determina que una vacuna cumple con sus estándares de seguridad y efectividad, puede hacer que estas vacunas estén disponibles para ser utilizadas en los Estados Unidos mediante una aprobación o autorización de uso de emergencia.

Una vez que la FDA toma esta determinación, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP) analizará los datos disponibles antes de ofrecer recomendaciones sobre la vacuna a los CDC. Obtenga más información acerca del [proceso de elaboración de las recomendaciones de los CDC para la vacunación contra el COVID-19](#).

Monitoreo de la seguridad de la vacuna

Una vez que se autoriza o se aprueba el uso de una vacuna, varios sistemas de monitoreo de seguridad de las vacunas vigilan las reacciones adversas (posibles efectos secundarios). Este monitoreo constante puede detectar reacciones adversas que posiblemente no hayan sido detectadas en los ensayos clínicos. Si se observa una reacción adversa inesperada, los expertos rápidamente la analizan de manera exhaustiva para evaluar si se trata de un verdadero problema de seguridad. Luego, los expertos deciden si es necesario hacer cambios en las recomendaciones de las vacunas de los EE. UU. Este monitoreo es fundamental para poder garantizar que los beneficios para las personas que reciben las vacunas sean mayores que los riesgos.

El documento guía de la FDA de junio del 2020 también incluye recomendaciones importantes para una constante evaluación de seguridad después de que la vacuna contra el COVID-19 esté disponible en los Estados Unidos.

Los CDC están trabajando para ampliar la **vigilancia de seguridad** a través de la implementación de nuevos sistemas y fuentes de información adicionales y la ampliación de los sistemas de monitoreo de seguridad existentes.

Ampliación de los sistemas de monitoreo de seguridad

Los siguientes sistemas y fuentes de información incorporan un mayor nivel de monitoreo de seguridad que permite que los CDC y la FDA puedan evaluar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en tiempo real y puedan garantizar que las vacunas contra el COVID-19 sean lo más seguras posibles:

- **CDC: V-safe** — Un nuevo verificador del estado de salud posterior a la vacunación compatible para smartphones que permite controlar a las personas que se vacunaron contra el COVID-19. **V-safe** utiliza mensajes de texto y encuestas web de los CDC para controlar a las personas después de que reciben la vacuna contra el COVID-19. **V-safe** también brindará recordatorios de la segunda dosis de la vacuna, si fuese necesario, y realizará un seguimiento por teléfono a las personas que notifiquen tener reacciones adversas significativas (importantes) desde el punto de vista médico.
- **CDC: Red Nacional de Seguridad en el Cuidado de Salud (NHSN)** - Un sistema de vigilancia de establecimientos de cuidados a largo plazo y cuidados agudos que envía informes al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS)
- **FDA: Otras bases de datos grandes de pagadores/aseguradoras** — Un sistema de datos administrativos y sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación

Sistemas de monitoreo de la seguridad existentes

A medida que las personas se vacunen, los CDC, la FDA y otros socios federales utilizarán los siguientes sistemas sólidos y fuentes de datos existentes para llevar a cabo un constante monitoreo de la seguridad:

Público en general

- **Los CDC y la FDA: Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS)** [↗](#) - 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; a los informes sobre reacciones adversas inesperadas, que al parecer ocurren de manera más frecuente de lo esperado o que tienen patrones inusuales se les hace un seguimiento con estudios específicos
- **CDC: Proyecto Vaccine Safety Datalink (VSD)** - Una red de 9 organizaciones de servicios de salud integradas de los Estados Unidos que realiza vigilancia e investigación de manera activa; el sistema también se utiliza para determinar si los posibles efectos secundarios identificados a través del VAERS están realmente relacionados con la vacunación
- **CDC: Proyecto de Evaluación Clínica de Seguridad de las Vacunaciones (CISA)** - Una colaboración entre los CDC y 7 centros de investigación médica que brinda asesoramiento por parte de expertos en casos individuales y realiza estudios de investigación clínica acerca de la seguridad de la vacuna
- **La FDA y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid: datos de Medicare** — Un sistema basado en las reclamaciones para la vigilancia e investigación activa
- **FDA: Sistema de Seguridad y Efectividad Biológica (BEST)** [↗](#) - Un sistema de registro de salud electrónico, administrativo y de datos sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación
- **FDA: Iniciativa Centinela** [↗](#) - Un sistema de registro de salud electrónico, administrativo y de datos sobre reclamaciones para la vigilancia y la investigación

Militares

- **Departamento de Defensa (DOD): Datos del VAERS del DOD** [↗](#) - Notificación de reacciones adversas al VAERS para las poblaciones del DOD
- **DOD: Sistema Clínico de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAECS)** [↗](#) - Un sistema para el seguimiento de casos y la evaluación de las reacciones adversas posteriores a la vacunación en el DOD y los afiliados al DOD
- **DOD: Sistema de Registros de Salud Electrónicos del DOD y Sistema de Vigilancia Médica de Defensa** [↗](#) - Un sistema de registros de salud electrónicos y datos administrativos para vigilancia e investigación activa

Veteranos

- **Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA): Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de VA (VA ADERS)** [↗](#) - Un sistema de notificación nacional de reacciones adversas a medicamentos y vacunas
- **Sistema de Vigilancia Activa y Registros de Salud Electrónicos de VA** — Un sistema de registros de salud electrónicos y datos administrativos para vigilancia e investigación activa

Naciones tribales

- **Indian Health Service (IHS): Datos del VAERS de IHS** [↗](#) - Informes espontáneos de reacciones adversas al VAERS para las poblaciones que cuentan con el servicio de establecimientos tribales y del IHS

Páginas relacionadas

[Información sobre la seguridad de las vacunas de los CDC](#)

