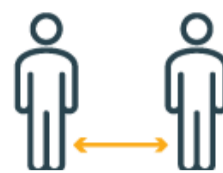


CASES ARE RISING.
ACT NOW!



COVID-19 (enfermedad del coronavirus)

MENÚ >

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 efectividad de las vacunas contra el COVID-19

Actualizado el 30 de nov. del 2020, 05:00 p. m.




Antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) pueda determinar si debe aprobar una vacuna o autorizar una vacuna para uso de emergencia, se realizan ensayos clínicos para establecer **cuán bien funciona**. A esto se denomina **efectividad**.

Luego de que la FDA aprueba una vacuna o autoriza una vacuna para uso de emergencia, continúa estudiándola para determinar **cuán bien funciona en condiciones reales**. Los CDC y otros socios federales evaluarán la **efectividad de la vacuna contra el COVID-19 en condiciones reales**.

Los CDC se están preparando ahora para poder seguir evaluando la efectividad de la vacuna tan pronto como la FDA apruebe las vacunas contra el COVID-19 o autorice su uso de emergencia. Muchas de estas evaluaciones se basarán en los programas actuales de los CDC, como el [Programa de infecciones emergentes](#), la [Red de Vigilancia de Hospitalizaciones por la Enfermedad del Coronavirus 2019 \(COVID-19\) \(COVID-NET\)](#), y los sistemas utilizados para calcular la [efectividad de las vacunas contra la influenza](#).

Obtenga información acerca de cómo el sistema de seguridad de las vacunas de los Estados Unidos está [garantizando la seguridad de las vacunas contra el COVID-19](#).

¿Los resultados de los ensayos clínicos muestran si las vacunas son eficaces?

Sí. Los [ensayos clínicos](#)  proporcionan datos e información sobre qué tan bien previene una vacuna una determinada enfermedad infecciosa y su nivel de seguridad. La FDA examina estos datos, además de la información de fabricación, para evaluar la seguridad y efectividad de las vacunas. Luego, la FDA decide si aprueba una vacuna o la autoriza para uso de emergencia en los Estados Unidos.

No obstante, se realizan más evaluaciones después de que la FDA aprueba una vacuna o la autoriza para uso de emergencia, y se recomienda para uso público. El objetivo de estas evaluaciones es comprender mejor la protección proporcionada por una vacuna en condiciones reales, fuera de los ensayos clínicos.

Los CDC continuarán evaluando la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 luego de que sean aprobadas o autorizadas para uso de emergencia por la FDA y recomendadas para uso público. Estas evaluaciones en condiciones reales compararán grupos de personas que recibieron y no recibieron la vacuna, y personas que contrajeron y no contrajeron el COVID-19 para evaluar cuán bien están funcionando las vacunas contra el COVID-19 para proteger a las personas.

¿Por qué los expertos continúan evaluando la efectividad de las vacunas en condiciones reales?

El motivo principal para llevar adelante evaluaciones adicionales de efectividad de las vacunas es para asegurarse de que protejan a las personas de contraer determinadas enfermedades en condiciones reales, fuera del estricto entorno de los ensayos clínicos. Hay numerosos factores que pueden afectar la efectividad de una vacuna en condiciones reales. Estos factores pueden incluir, por ejemplo, cómo se transporta y almacena la vacuna, o incluso cómo se vacunará a los pacientes. La efectividad de la vacuna también puede verse

afectada por las diferencias en las direcciones subyacentes de las personas vacunadas en el mundo real, en comparación con las que participaron de los ensayos clínicos. Las evaluaciones de efectividad de la vacuna también pueden proporcionar información importante acerca de lo bien que está funcionando una determinada vacuna en grupos de personas no incluidos o que no están bien representados en los ensayos clínicos.

¿Cómo evaluarán los expertos la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales?






Los expertos están trabajando en numerosos tipos diferentes de evaluaciones de efectividad de las vacunas en condiciones reales, y cada una utiliza un método diferente. Estos métodos se describen a continuación.

- **Estudios de casos y controles:** estas evaluaciones incluirán casos (personas que tienen el virus que causa el COVID-19) y controles (personas que no tienen el virus que causa el COVID-19). Las personas que aceptan participar en una evaluación de casos y controles proporcionarán información sobre si recibieron o no una vacuna contra el COVID-19. Los expertos analizarán si los casos presentaban una menor probabilidad de haber recibido la vacuna con respecto a los controles, lo que demostraría que la vacuna está funcionando.
 - **Diseño de prueba negativa:** se trata de un tipo especial de estudio de casos y controles. En estas evaluaciones se inscribirán personas que buscan atención médica por síntomas que podrían deberse al COVID-19. Luego, los expertos compararán el estado de vacunación contra el COVID-19 de quienes den positivo en la prueba de detección (es decir, que tengan COVID-19) con el de quienes den negativo en la prueba de detección (es decir, que no tengan COVID-19).
- **Estudios de cohortes:** estas evaluaciones realizarán un seguimiento de las personas que han recibido una vacuna contra el COVID-19 y de aquellas que no lo han hecho, el cual se prolongará por varios meses para ver si la vacuna las protege de contraer la enfermedad. Esto puede realizarse en tiempo real (prospectivamente) o retrocediendo en el tiempo (retrospectivamente) mediante el uso de datos que ya se habían recopilado, como la información de los registros electrónicos de salud (registros médicos) de los participantes.
- **Método de evaluación:** estas evaluaciones examinan la cobertura de la vacunación entre un grupo de casos (por ejemplo, casos detectados mediante la vigilancia en curso del COVID-19) y la comparan con la cobertura de vacunación entre la población general de la que provienen esos casos (por ejemplo, personas del mismo estado). Al comparar la cobertura entre estos dos grupos, los investigadores pueden obtener una estimación anticipada que les permita saber si la vacuna está funcionando según lo previsto.
- **Análisis ecológicos:** estas evaluaciones analizan grupos de personas —por ejemplo, aquellas que se encuentran en ubicaciones geográficas diferentes o en momentos diferentes—, y determinan cuántas personas se vacunaron y cuántas personas fueron diagnosticadas con COVID-19. Estos análisis pueden ser difíciles de interpretar dado que la cantidad de casos de COVID-19 ha cambiado rápidamente con el correr del tiempo y en diferentes lugares.

Los CDC utilizarán diversos métodos ya que todos pueden aportar información sobre cómo está funcionando la vacuna.

¿Cómo están trabajando los CDC con otras agencias gubernamentales de los EE. UU. para garantizar que las vacunas contra el COVID-19 funcionen según lo esperado?

Los CDC están trabajando junto a varias otras agencias federales para evaluar cuán bien funcionan las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales luego de la aprobación o autorización para uso de emergencia de la FDA. Estas agencias incluyen:

- [Centros de Servicios de Medicare y Medicaid \(CMS\)](#): 
- [Departamento de Defensa \(DoD\)](#) 
- [Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\)](#) 
- [Servicio de Salud para Poblaciones Indígenas \(IHS\)](#) 
- [Administración de Salud de los Veteranos \(VHA\)](#) 

Algunos ejemplos de cómo estas agencias están trabajando de manera conjunta incluyen:

- Los CDC, la FDA y la VHA están realizando debates grupales para comprender cómo cada uno utilizará los registros electrónicos de salud (registros médicos) para ver si las personas que recibieron una vacuna contra el COVID-19 están protegidas de contraer el COVID-19.
- La FDA y los CMS planifican seguir evaluando qué nivel de protección brindan las vacunas contra el COVID-19 a los adultos mayores para evitar que contraigan el COVID-19, incluidos aquellos que viven en hogares de ancianos y establecimientos de cuidados a largo plazo.

¿Las evaluaciones permitirán determinar si las vacunas protegen a las personas de enfermarse gravemente a causa del COVID-19?

Sí. Enfermarse gravemente a causa del COVID-19 se define como necesitar atención en un hospital o unidad de cuidados intensivos (UCI), necesitar estar conectado a un respirador o morir debido al COVID-19. Obtenga más información acerca de las [personas con mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID-19](#). Los expertos evaluarán cuán bien las vacunas contra el COVID-19 protegen a las personas para evitar que se enfermen gravemente mediante el uso de estudios de casos y controles entre pacientes hospitalizados. Los expertos también emplearán estudios de cohortes de registros electrónicos de salud para ver si las personas hospitalizadas con COVID-19 recibieron o no la vacuna.

¿Las evaluaciones proporcionarán información sobre cuán bien protegen las vacunas contra casos menos graves de COVID-19?

Sí. Los CDC usarán estudios de casos y controles para evaluar cuán bien las vacunas contra el COVID-19 protegen a las personas de padecer formas menos graves de COVID-19, por ejemplo, personas con COVID-19 que necesitan consultar a un médico pero que no requieren ser hospitalizadas.

¿Las evaluaciones intentarán averiguar si las vacunas protegen a las personas de todos los tipos de infecciones provocadas por el virus que causa el COVID-19, incluidas aquellas que no presentan síntomas?

Sí. Algunas personas pueden ser infectadas por el virus que causa el COVID-19 o simplemente ser "portadoras" del virus sin sentirse enfermas ni tener ningún síntoma. Los expertos denominan a este fenómeno infección asintomática. Es importante saber si las vacunas contra el COVID-19 pueden ayudar a reducir la cantidad de personas con infecciones asintomáticas ya que estas pueden propagar el virus a otras personas sin saberlo.

Un tipo especial de estudio de cohortes intentará responder esta pregunta. A las personas que acepten participar se les realizará una prueba de detección del COVID-19 cada semana, ya sea que tengan síntomas o no. Luego, los expertos compararán la proporción de personas infectadas que fueron vacunadas con la proporción de personas infectadas que no fueron vacunadas.

¿Qué grupos de personas estarán incluidos en las evaluaciones de la vacuna en condiciones reales?

Los CDC están trabajando para asegurarse de que las evaluaciones de la vacuna en condiciones reales incluyan a diversos grupos de personas, como personal de atención médica, trabajadores esenciales, adultos mayores y aquellos que viven en hogares de ancianos, personas con afecciones subyacentes, grupos de minorías raciales y étnicas, y naciones tribales. Es importante medir cuán bien funcionan las vacunas contra el COVID-19 en grupos de personas con mayor riesgo de contraer el COVID-19, como también en aquellas que tienen mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID-19.

Es posible que los CDC recomienden priorizar la vacunación contra el COVID-19 de ciertos grupos de personas. De ser así, será importante ver cómo funcionan las vacunas contra el COVID-19 en estos grupos iniciales para garantizar que las vacunas funcionen según lo previsto. Obtenga más información acerca de [cómo los CDC están elaborando recomendaciones de vacunación contra el COVID-19](#).

Personal de atención médica y trabajadores esenciales

Los expertos evaluarán rápidamente la efectividad de la vacuna entre el personal de atención médica que trabaja en hospitales u hogares de ancianos en sitios específicos en todos los Estados Unidos. Esta evaluación permitirá saber cuán bien protegen las vacunas contra el COVID-19 al personal de atención médica de contraer la enfermedad o enfermarse gravemente. Además, las evaluaciones realizadas entre miembros del personal de atención médica y trabajadores esenciales indicarán cuán bien protegen las vacunas contra el COVID-19 de infectarse, independientemente de la presencia de síntomas.

Adultos mayores y aquellos que viven en hogares de ancianos

Asegurarse de que las vacunas contra el COVID-19 protejan a los [adultos mayores](#) es fundamental dado que el riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID-19 aumenta con la edad. Las personas que viven en hogares de ancianos y en establecimientos de cuidados a largo plazo tienen un riesgo especialmente alto de contraer el COVID-19 y enfermarse gravemente como consecuencia. La FDA y los CMS evaluarán la efectividad de la vacuna contra el COVID-19 entre adultos mayores, incluidos aquellos que viven en hogares de ancianos y establecimientos de cuidados a largo plazo, mediante el uso de los datos de facturación de Medicare de los CMS. Estos datos incluirán información acerca de si las personas recibieron alguna vacuna contra el COVID-19, si se enfermaron con COVID-19 y si necesitaron recibir atención en un hospital. Esta información permitirá conocer cuán bien funciona la vacuna para prevenir el COVID-19 y las manifestaciones graves de la enfermedad entre adultos mayores.

Los expertos también realizarán una evaluación de casos y controles utilizando los datos de los CDC y los CMS. Los expertos identificarán a los adultos mayores hospitalizados por COVID-19 y a los adultos mayores hospitalizados por otros motivos. Luego, compararán cuántos casos y controles recibieron una vacuna contra el COVID-19 con el fin de calcular la efectividad de la vacuna.

Afecciones médicas subyacentes

Los adultos de cualquier edad con **ciertas afecciones subyacentes** corren mayor riesgo de enfermarse gravemente por el virus





Asegurarse de que las vacunas contra el COVID-19 protejan a las personas con ciertas afecciones subyacentes es importante. Los expertos están trabajando para asegurarse de que las distintas evaluaciones de la vacuna en condiciones reales incluyan una cantidad suficiente de adultos con afecciones cardíacas, obesidad y diabetes para proporcionar información acerca de cuán bien los protegen las vacunas.

Las evaluaciones de efectividad de la vacuna en condiciones reales también recopilarán información acerca de muchas otras afecciones subyacentes. Esta información se utilizará para comprender mejor cuán bien las vacunas contra el COVID-19 protegen a las personas con afecciones subyacentes.

Grupos de minorías raciales y étnicas

Las desigualdades sociales y de acceso a la salud sistémicas y de larga data aumentan el riesgo de muchos grupos de minorías raciales y étnicas de enfermarse y morir a causa del COVID-19. Los CDC están trabajando para asegurarse de que las evaluaciones de efectividad de la vacuna en condiciones reales incluyan a poblaciones diversas, entre ellas personas de grupos de minorías raciales y étnicas que se ven afectadas de manera desproporcionada por el COVID-19. Los CDC también están trabajando con el Servicio de Salud para Indígenas (IHS), las naciones tribales y otros socios para garantizar que las evaluaciones de efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales incluyan a las poblaciones de nativos de Alaska y tribus indígenas de los EE. UU., las cuales se han visto afectadas de forma desproporcionada por el COVID-19. Esto es importante para garantizar que las vacunas contra el COVID-19 puedan ayudar a lograr la equidad en la salud de modo que todas las personas tengan la misma posibilidad de estar lo más saludables posible. Obtenga más información acerca del [COVID-19 y las consideraciones de equidad en la salud](#).

Páginas relacionadas

- [Presentación de la efectividad de la vacuna](#)  en la reunión del Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA, 22 de oct. del 2020
- [Planes del Centro de Evaluación Biológica e Investigación de la FDA para el monitoreo de la seguridad y efectividad de las vacunas contra el COVID-19](#) 
- [Garantizar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos](#)
- [COVID-19: 8 datos importantes acerca de la planificación para la vacunación](#)
- [Vacunas contra el COVID-19 de la Administración de Alimentos y Medicamentos](#) 
- [Combata el COVID-19: información sobre ensayos clínicos](#) 

Última actualización: 30 de nov. del 2020, 05:00 p. m.