



¿CÓMO SÉ QUE UNA VACUNA ES SEGURA?

El proceso de desarrollo y producción de vacunas considera de manera especial la evaluación de que cada una de ellas es segura y genera la protección necesaria contra la enfermedad. Para ello se llevan a cabo pruebas, conocidas como ensayos clínicos, en grupos de personas.

Actualmente se están realizando en diversas partes del mundo esos ensayos clínicos para evaluar todas las vacunas en desarrollo contra COVID-19 con la participación de decenas de miles de personas. Estos ensayos generan datos científicos e información que es utilizada por los organismos regulatorios, como COFEPRIS en México, FDA en Estados Unidos, o EMA en Europa, para determinar la seguridad y eficacia de la vacuna.

Una vez que una vacuna está autorizada o aprobada para su uso por las autoridades regulatorias de cada país, se activan sistemas de control de seguridad, los cuales sirven para seguir vigilando la ocurrencia de posibles efectos secundarios. A través de este monitoreo continuo se busca detectar posibles efectos adversos que pueden no haberse presentado en los ensayos clínicos. Si se observa un evento adverso inesperado, particularmente si es grave, grupos de científicos expertos lo estudian rápidamente para evaluar si es un verdadero problema de seguridad y determinar si se puede o no mantener el uso de la vacuna.

¿Todas las vacunas son seguras?

Sí. Cada productor de vacuna publica los resultados de sus ensayos clínicos donde se presenta evidencia de la seguridad, eficacia, efectos adversos y contraindicaciones basados en los resultados de los experimentos realizados. Esta información, junto con otros detalles de la vacuna como formulación y capacidad de generar protección es sometida a las autoridades regulatorias para solicitar la autorización de uso en cada país. La autorización de uso dependerá entonces de la evidencia de que una vacuna es segura y eficaz en proteger a la población contra la enfermedad.

En México, COFEPRIS ha otorgado ya la autorización para uso de emergencia a las vacunas de Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Sputnik V, Sinovac, CanSinoBIO, Covaxin, Johnson & Johnson, Moderna, Sinopharm y Abdala lo que significa que se permite la aplicación de estas vacunas únicamente como parte de la atención a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Vía: ClickISalud