

# DATOS SOBRE VACUNAS DE LA FDA

[www.fda.gov/vaccines](http://www.fda.gov/vaccines)

#VacunasFDA

## El desarrollo de las vacunas de la investigación a la aprobación de la FDA

### Investigación y descubrimiento

Los científicos desarrollan conceptos para una vacuna basados en la forma en que el virus o la bacteria causa la enfermedad en los seres humanos. Ponen a prueba sus ideas en el laboratorio.

### Investigación preclínica

Antes de probar una vacuna en humanos, los investigadores realizan estudios intensivos de seguridad y eficacia en el laboratorio. Los investigadores también desarrollan un proceso de fabricación de la vacuna para ayudar a garantizar que las vacunas en investigación sean estériles, puras, potentes y consistentes de un lote a otro. La FDA recibe los resultados de la investigación preclínica y la información sobre la fabricación en una Solicitud de Nuevo Medicamento en Investigación (IND, por sus siglas en inglés).

### Estudios clínicos

Después de que la FDA revisa la IND, los investigadores prueban la seguridad y la eficacia de la vacuna en voluntarios en la fase 1, 2, y 3 de los estudios clínicos. Cada fase depende del establecimiento de la seguridad de la vacuna candidata en la fase anterior, con la participación de más voluntarios en cada fase posterior. Cuando una vacuna llega a la fase 3, generalmente se administra a miles de personas, y se compara a los que reciben la vacuna con los que reciben un placebo.

### Fabricación

La fabricación de vacunas es compleja. Los fabricantes deben desarrollar un proceso para producir miles de dosis de vacunas de forma consistente y fiable. Antes de la aprobación, la FDA colabora estrechamente con los fabricantes de vacunas para desarrollar el protocolo de liberación de lotes, es decir, una plantilla de las pruebas que se llevarán a cabo para cada lote de vacunas después de la aprobación.

### Personal de revisión de la FDA

La FDA evalúa cuidadosa y exhaustivamente los datos y la información sobre la vacuna. Un equipo de revisión típico de la FDA está compuesto por médicos, químicos, estadísticos, farmacólogos toxicólogos, microbiólogos, expertos en seguridad posterior a la comercialización, investigadores de fabricación e instalaciones, así como expertos en etiquetas y comunicación.

### Inspecciones de la FDA

Los investigadores expertos de la FDA inspeccionan las instalaciones de fabricación para examinar y evaluar cuidadosamente el proceso utilizado para fabricar la vacuna y determinar el cumplimiento de los requisitos de la FDA. Las instalaciones de fabricación se inspeccionan antes de que una vacuna pueda ser aprobada, y luego de forma rutinaria tras la aprobación.

### Solicitud de Licencia Biológica (BLA, por sus siglas en inglés)

Después de que los estudios clínicos de fase 3 cumplan los objetivos especificados y el fabricante desarrolle un proceso de fabricación comercial, el fabricante presenta una BLA a la FDA. Una BLA puede tener cientos de miles de páginas o más, e incluye datos preclínicos y clínicos, así como detalles del proceso de fabricación y de las instalaciones.

Continúa en la próxima página...

# DATOS SOBRE VACUNAS DE LA FDA

[www.fda.gov/vaccines](http://www.fda.gov/vaccines)  
#VacunasFDA

Continúa de la página anterior...

## Aprobación de la FDA

La FDA evalúa cientos de miles de páginas o más de datos e información de fabricación como parte de una BLA. Si la FDA determina que la vacuna es segura y eficaz para su uso previsto, que sus beneficios superan los riesgos para las personas que probablemente la reciban y que el proceso de fabricación garantiza la calidad y la consistencia del producto, la FDA “licenciará” (o aprobará) la vacuna.

## Vigilancia de la seguridad de las vacunas

La FDA, en colaboración con otras agencias federales, el sector académico y los grandes sistemas de salud no gubernamentales, utiliza sistemas de vigilancia pasiva y activa para monitorear la seguridad de las vacunas después de su aprobación. Estos sistemas incluyen el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS), el programa Sentinel BEST (Eficacia y Seguridad de los Productos Biológicos) de la FDA, una asociación con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid para evaluar las reclamaciones de Medicare, y el Enlace de Datos de Seguridad de Vacunas (Vaccine Safety Datalink) de los CDC.

## Distribución de lotes

Los fabricantes no están autorizados a distribuir un lote específico de vacunas hasta que la FDA lo autorice. Para autorizar un lote de vacunas, la FDA revisa los resultados de las pruebas del fabricante, que suelen incluir la esterilidad, pureza, potencia y consistencia de la vacuna, y puede realizar pruebas de confirmación.

## Comité Asesor sobre las Vacunas y los Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés)

Algunas veces, la FDA solicita la opinión del VRBPAC, un comité consultivo federal. El VRBPAC es un panel de expertos externos, independientes, científicos y de salud pública. La FDA tiene en cuenta las recomendaciones del VRBPAC, pero no está obligada a seguirlas.

## Información de prescripción y las etiquetas

Basándose en los datos científicos presentados en la BLA, la FDA revisa y determina si la información de prescripción refleja de forma adecuada y precisa la(s) indicación(es) aprobada(s), el uso, la dosificación y administración. La información de prescripción se actualiza según sea necesario para incluir la información más actualizada sobre la vacuna que esté disponible y haya sido revisada por la FDA.

## Estudios clínicos de la fase 4

En algunos casos, la FDA exige a un fabricante que realice estudios posteriores a la comercialización o estudios clínicos de fase 4 para seguir evaluando los riesgos graves conocidos o potenciales de la vacuna.

## Investigación reguladora de la FDA

La investigación continua es fundamental para que la FDA pueda ofrecer una regulación eficaz de las vacunas. Los científicos de la FDA llevan a cabo una serie de investigaciones que contribuyen a la política, las evaluaciones de riesgo, los nuevos métodos y normas, y los cambios en las etiquetas de los productos, incluida la promoción de nuevas técnicas para evaluar la seguridad, potencia y eficacia de las vacunas, además de las estrategias para el desarrollo de nuevas vacunas.