

ANTECEDENTES

La FDA utiliza una autorización de uso de emergencia (EUA) para aprobar el uso de productos médicos seguros y eficaces durante una emergencia de salud pública, con el fin de diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales. Una EUA puede ser utilizada para aprobar una serie de productos médicos, incluidas las vacunas y las pruebas de COVID-19. En este momento, hay varias empresas trabajando para crear una vacuna contra el COVID-19 segura y eficaz y, cuando estén listas, enviarán una solicitud de EUA a la FDA para su aprobación.

¿CÓMO ES QUE ESTARÁ DISPONIBLE UNA VACUNA CONTRA EL COVID-19 MEDIANTE UNA EUA?

Los fabricantes de vacunas están siguiendo este proceso para lograr que una vacuna contra el COVID-19 esté disponible mediante una EUA:

- Primero, los fabricantes inician el proceso de desarrollo que incluye a decenas de miles de participantes para recopilar información no clínica, clínica y de fabricación requerida por la FDA, para determinar si los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales de una vacuna para prevenir el COVID-19. Esto también es conocido como ensayo clínico.
- Una vez que los fabricantes obtengan suficiente información sobre qué tan bien la vacuna previene el COVID-19, el laboratorio hablará con la FDA, y los datos serán revisados por una junta de monitoreo de seguridad. Sobre la base de estos datos y la información adicional de la FDA, los fabricantes decidirán si deben enviar una solicitud de EUA a la FDA y cuándo deben hacerlo.
- Después de que la FDA reciba una solicitud EUA, los científicos y médicos examinarán toda la información incluida en la presentación.
- Mientras la FDA revisa la presentación, programará una reunión pública entre su Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, en la cual los expertos discutirán sobre los datos de seguridad y eficacia, para que el público y la comunidad científica puedan entender claramente qué datos se están utilizando para tomar una decisión.
- Después de la reunión del comité asesor, la FDA utilizará los comentarios del asesor y continuará evaluando la presentación con el fin de determinar si los datos disponibles dan respaldo a una EUA para una vacuna contra el COVID-19.
- Una vez que se emite una EUA para una vacuna contra el COVID-19, el director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) dará una aprobación luego de considerar la recomendación del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP).
- Por último, los CDC emitirán un Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad que expondrá todos los detalles de la vacuna.

¿ESTO SIGNIFICA QUE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 QUE PASAN POR UNA EUA SON MENOS SEGURAS?

No. Es importante recordar que, ante emergencias de salud pública, como una pandemia, es posible que el proceso de desarrollo no siga los procedimientos de rutina. Sin embargo, estas vacunas contra el COVID-19 están pasando por ensayos clínicos que se llevan a cabo de acuerdo con los rigurosos estándares establecidos por la FDA. Con la tecnología avanzada disponible en la actualidad, este proceso puede acelerarse. Para que se emita una EUA para una vacuna, la FDA debe determinar que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna superen sus riesgos conocidos y potenciales.

Fecha de creación: 10/12/2020



RECURSOS PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información sobre el proceso de EUA para las vacunas, visite la [FDA](#).

Para obtener información sobre las vacunas contra el COVID-19 en Pensilvania, visite el [sitio](#) del departamento.

Hay ayuda disponible. Comuníquese con la Crisis Text Line, enviando el SMS **PA** al **741-741**.