

La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) verifica muchas cosas para asegurarse de que sean seguras para nuestro uso. Esto incluye la vacuna contra el COVID-19.

En situaciones de emergencia, la FDA puede decir que es aceptable usar medicamentos o vacunas que aún no están aprobados. **Esto es lo que se conoce como una Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA).**

La pandemia de COVID-19 es una situación de emergencia. Es una enfermedad nueva potencialmente mortal que se ha propagado por todo el mundo. No había vacunas para prevenir el COVID-19 ni medicamentos para curarla.

Los científicos trabajaron para crear nuevas vacunas para prevenir el contagio del COVID-19. Estas vacunas se han estudiado y probado como todas las demás.

Normalmente, la FDA tarda años en crear y aprobar un nuevo medicamento o vacuna.



Si bien los científicos trabajaron rápidamente para fabricar estas nuevas vacunas, siguieron las mismas reglas que exige la FDA.

- Los primeros científicos recopilaban información sobre los riesgos y beneficios de la vacuna. Lo hicieron a través de ensayos clínicos en los que se administró la vacuna a varias personas. Decenas de miles de personas participaron en ensayos clínicos.
- Después de recabar suficiente información sobre la efectividad de la vacuna y que nadie experimentara un efecto adverso, analizaron los datos. Los datos mostraron que la vacuna era segura y eficaz. Por lo tanto, se envió una EUA a la FDA.
- Después de que la FDA recibió la solicitud de una EUA, los científicos y médicos analizaron todos los datos.
- Luego, un comité asesor de expertos tuvo una reunión pública para hablar sobre los datos de seguridad y efectividad. Esto fue para que el público y la comunidad científica pudieran entender cómo se llegó a una decisión.
- La FDA utilizó la información del comité asesor y decidió que los datos respaldaban la concesión y la EUA para la vacuna.

Debido a que las vacunas contra el COVID-19 son nuevas, los científicos continuarán estudiando qué tan bien funcionan y comunicarán esa información a la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Los científicos continuarán estudiando los efectos a largo plazo de la vacuna, a fin de asegurarse de que no surjan problemas. También estudiarán cuánto dura la vacuna.

Para obtener más información, consulte:
[Hoja de datos de la Autorización de uso de emergencia de vacunas contra la COVID-19](#)