

# Respuestas a sus preguntas sobre las nuevas vacunas contra el COVID-19

Forma VC2020-010 V1. 12/13/2020

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

Sí. Los ensayos clínicos proveen datos e información acerca de qué tan bien una vacuna previene una enfermedad infecciosa y cuán segura es. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) evalúa estos datos, junto a información del fabricante, para determinar la seguridad y efectividad de una vacuna. Luego, la FDA decide si aprobarla o autorizarla para uso de emergencia.

Luego de que una vacuna es aprobada o autorizada para uso de emergencia, se realizan más evaluaciones para recomendarla para su uso público. La meta de estas evaluaciones es entender más acerca de la protección que la vacuna brinda en condiciones reales, fuera de un ensayo clínico.

Luego de que las vacunas contra COVID-19 son aprobadas o autorizadas para uso de emergencia por la FDA y recomendadas para uso público, los CDC evaluarán aún más su efectividad. Estas evaluaciones en condiciones reales compararán grupos de personas que reciben y que no reciben la vacuna, y personas que se enferman y no se enferman de COVID-19, para determinar cuán efectiva es la vacuna.

## ¿Por qué la efectividad de la vacuna sería diferente después de los ensayos clínicos?

Muchos factores pueden afectar la efectividad de una vacuna en condiciones reales. Estos factores incluyen, por ejemplo, cómo es transportada y almacenada la vacuna, o incluso la forma cómo se vacunan los pacientes. La efectividad de la vacuna también puede ser afectada por diferencias en las condiciones médicas de las personas que se vacunan en condiciones reales en comparación con aquellos que se vacunaron durante el ensayo clínico.

Las evaluaciones de la efectividad de la vacuna pueden también proveer información importante acerca de qué tan bien una vacuna está funcionando en grupos de personas que no estaban bien representados en los ensayos clínicos.

## ¿Cómo se evaluarán las vacunas contra el COVID-19 en condiciones reales (fuera de ensayos clínicos)?

Los expertos están trabajando en muchos tipos de estudios bajo condiciones reales para determinar la efectividad de las vacunas:

- **Estudios de casos y controles** incluirán casos (personas infectadas con el virus que causa COVID-19) y controles (personas que no están infectadas con el virus que causa COVID-19). Las personas que participan en un estudio de casos y controles proveerán información de si recibieron o no una vacuna contra el COVID-19. Los expertos determinarán si los casos tenían menos probabilidades de haber recibido la vacuna que los controles, lo que mostraría que la vacuna está funcionando.
- **Un estudio de prueba negativa** incluirá personas que buscan atención médica por síntomas compatibles con COVID-19. Es este tipo de estudio especial de casos y controles, los expertos compararán el estado de vacunación de los que tengan una prueba positiva para COVID-19 (infectados con COVID-19) con aquellos que tienen una prueba negativa (no infectados con COVID-19).



- **Estudios de cohorte** harán seguimiento durante varios meses a grupos de personas que han recibido y aquellos que no han recibido una vacuna contra el COVID-19 para determinar si vacunarse los protege de contraer la enfermedad. Esto se puede hacer en tiempo real (prospectivo) o mirando hacia atrás en el tiempo (retrospectivo) usando datos que ya se han recogido, por ejemplo información disponible en el expediente médico del participante.
- **Evaluaciones con el método de cernimiento (screening)** que miran el estado de vacunación en un grupo de casos (ej, casos detectados a través de vigilancia de COVID-19) y los compara con el nivel de vacunación en la población general a la que pertenecen esos casos (ej, personas del mismo estado). Comparando el nivel de vacunación en esos dos grupos, los investigadores pueden estimar de forma temprana si la vacuna está funcionando como se espera.
- **Estudios ecológicos** que miran a grupos de personas (ej, en una ubicación geográfica específica) para determinar cuántos fueron vacunados y cuántos fueron diagnosticados con COVID-19. Estos análisis pueden ser difíciles de interpretar porque el número de personas enfermas con COVID-19 ha cambiado rápidamente a través del tiempo y en diferentes lugares.

Los CDC usarán varios métodos porque todos pueden contribuir información acerca de cómo está funcionando la vacuna.

## ¿Estas evaluaciones determinarán si las vacunas protegen contra enfermedad severa?

Sí. La enfermedad severa por COVID-19 incluye a los pacientes que requieren admisión a un hospital o una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), ventilación mecánica, o que fallecen a causa del COVID-19.

- Para determinar cuán efectiva es la vacuna para proteger a las personas contra la enfermedad severa se usarán estudios de casos y controles en pacientes hospitalizados.
- También se usarán estudios de cohorte usando expedientes médicos electrónicos para saber si los pacientes hospitalizados con COVID-19 recibieron la vacuna o no.

## ¿Estas evaluaciones determinarán si las vacunas protegen contra enfermedad leve?

Sí. Los CDC usarán estudios de casos y controles para determinar cuán efectivas son las vacunas para proteger a las personas contra manifestaciones menos severas del COVID-19 (ej, si las personas necesitan atención médica, pero no necesitan ser hospitalizados).

## ¿Estas evaluaciones determinarán si las vacunas protegen a las personas que no presentan síntomas?

Sí. Algunas personas pueden infectarse con el virus que causa el COVID-19 pero no sentirse enfermas o tener síntomas. Esto se conoce como infección asintomática. Es importante saber si las vacunas disminuyen el número de personas con infección asintomática, porque pueden propagar el virus a otros sin saberlo.

Un tipo especial de estudio de cohorte determinará cuán efectiva es la vacuna cuando las personas son asintomáticas. A los participantes del estudio, con o sin síntomas, les harán la prueba del COVID-19 semanalmente. Luego, se comparará la proporción de personas infectadas que recibieron la vacuna con la proporción de personas infectadas que no la recibieron.



## ¿Quiénes serán incluidos en las evaluaciones en condiciones reales?

Los CDC están trabajando para asegurarse que las evaluaciones incluyan grupos diversos de personas:

### **Trabajadores de la salud y trabajadores esenciales**

Los expertos evaluarán rápidamente la efectividad de la vacuna en trabajadores de la salud en hospitales e instituciones de cuidado crónico en sitios seleccionados en los Estados Unidos. Estas evaluaciones mostrarán qué tan bien protegen las vacunas contra la infección y la enfermedad severa por COVID-19 al personal de salud.

### **Adultos mayores y residentes de hogares de ancianos**

El riesgo de enfermedad severa por COVID-19 aumenta con la edad, por esto es crítico asegurarse que las vacunas protegen a los adultos mayores. Las personas viviendo en hogares de ancianos e instituciones de cuidado crónico tienen mayor riesgo de infectarse con COVID-19 y presentar enfermedad severa.

La FDA y los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) usarán datos de facturación para determinar la efectividad de las vacunas en adultos mayores, incluyendo los que viven en hogares de ancianos e instituciones de cuidado crónico. Estos datos incluyen información acerca de si la persona ha recibido una vacuna contra el COVID19, si se ha enfermado con COVID19 y se ha requerido hospitalización. Esta información ayudará a determinar qué tan bien funciona la vacuna previniendo la infección con COVID19 y la enfermedad severa en los adultos mayores.

También se usarán datos de los CDC y los CMS para realizar una evaluación de casos y controles. Se identificarán adultos mayores hospitalizados por COVID19 y adultos mayores hospitalizados por otras razones. Se compararán cuántos casos y cuántos controles recibieron una vacuna para estimar la efectividad de la misma.



## **Personas con condiciones médicas crónicas**

Para entender mejor qué tan bien protegen las vacunas a las personas con condiciones médicas crónicas que pueden estar a mayor riesgo de enfermedad severa por COVID19. Los expertos están trabajando en asegurarse que varias evaluaciones en condiciones reales incluyan personas con enfermedades del corazón, obesidad y diabetes. Las evaluaciones también recopilarán información acerca de otras condiciones médicas.

## **Personas que pertenecen a minorías raciales y étnicas**

Inequidades sistémicas sociales y de salud han puesto a mayor riesgo de enfermarse y morir de COVID19 a muchas personas que pertenecen a minorías raciales y étnicas. Los CDC están trabajando para asegurarse que las evaluaciones en condiciones reales incluyan poblaciones diversas.

Los CDC también trabajan con el Indian Health Service (IHS), naciones nativas, y otros colaboradores para asegurarse que las evaluaciones incluyan poblaciones de Nativos Americanos y de Alaska que han sido afectadas desproporcionadamente por COVID-19. Esto es importante para asegurar que estas vacunas puedan ayudar a alcanzar equidad en salud, de forma que todos tengan una oportunidad justa de ser tan saludables como sea posible.

## **Las vacunas contra el COVID-19 se desarrollaron muy rápido. ¿Cómo sabemos que son seguras?**

El sistema de seguridad de vacunas de los Estados Unidos se encarga de hacer que todas las vacunas sean tan seguras como sea posible. La seguridad ha sido una prioridad durante el tiempo en que las entidades federales han trabajado para hacer disponibles las vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos.

Estas vacunas han sido evaluadas en miles de personas, que fueron voluntarios para ser vacunados y que participaron en ensayos clínicos que se realizaron de acuerdo con estándares rigurosos determinados por la FDA. La información de estos ensayos clínicos permitió que la FDA evaluara las vacunas y determinara que cumplen con los estándares de seguridad y efectividad requeridos. Por esto, la FDA ha hecho disponibles estas vacunas para su uso en los Estados Unidos bajo una Autorización de Uso de Emergencia.

## **¿Los CDC continuarán observando estas vacunas?**

Sí. Aunque no se presentaron problemas de seguridad durante los ensayos clínicos, los CDC y otros colaboradores federales continuarán monitoreando las nuevas vacunas para determinar efectos secundarios serios (eventos adversos) usando diferentes sistemas de monitoreo de seguridad de vacunas. Este monitoreo constante podría encontrar efectos secundarios que no se hayan visto en ensayos clínicos. Si un efecto secundario inesperado ocurre con las nuevas vacunas contra el COVID-19, puede ser estudiado rápidamente para determinar si es una preocupación de seguridad real. El monitoreo de la seguridad de las vacunas es crítico para asegurarse que sus beneficios continúan sobrepasando los riesgos en las personas que se vacunan.

El sistema de seguridad de vacunas actual es fuerte y robusto, con capacidad para monitorear efectivamente la seguridad de las vacunas. Los sistemas de datos actuales pueden determinar rápidamente cualquier problema de seguridad. Estos sistemas cumplen con las necesidades del país. Sistemas adicionales y fuentes de datos se están desarrollando para mejorar aún más la capacidad de monitoreo de la seguridad de las vacunas.

## Nuevos sistemas de monitoreo de seguridad de vacunas y fuentes de información

Los siguientes sistemas y fuentes de información añaden otro nivel de seguridad, dándole a los CDC y a la FDA la habilidad de evaluar la seguridad de las vacunas contra el COVID19 en tiempo real y asegurarse que sean tan seguras como sea posible:



- **CDC: V-SAFE** – Un nuevo sistema basado en teléfonos celulares (smartphones) para monitorear el estado de salud de las personas que se vacunan contra COVID19. VSAFE usará mensajes de texto y cuestionarios online de los CDC para monitorear problemas de salud en personas que reciben la vacuna. El Sistema también realizará seguimiento telefónico a cualquier persona que reporte eventos adversos medicamente significativos.
- **CDC: National Healthcare Safety Network (NHSN)** – Un sistema de monitoreo de instituciones de cuidado agudo y crónico que reportan al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS)
- **FDA: Bases de datos de grandes aseguradoras** – Un sistema basado en datos administrativos y de reclamaciones para vigilancia e investigación.

## Sistemas de monitoreo de seguridad de vacunas existentes

La seguridad de las vacunas es monitoreada todo el tiempo de diferentes formas. A medida que las personas son vacunadas, los CDC, la FDA, y otras instituciones federales usan los siguientes sistemas y fuentes de datos existentes para llevar a cabo el monitoreo constante de la seguridad en los siguientes grupos:

### Público general

- **CDC y FDA: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** - El sistema nacional que recoge información de profesionales de la salud, fabricantes de vacunas, y público en general, acerca de eventos adversos que ocurren luego de la vacunación. Los eventos adversos inesperados, los que ocurren más a menudo de lo esperado, o los que tienen patrones inusuales se siguen con estudios específicos.
- **CDC: Vaccine Safety Datalink (VSD)** – Una red de 9 organizaciones integradas de servicios médicos en los Estados Unidos que realiza vigilancia activa e investigación. El sistema también se usa para determinar si los potenciales efectos secundarios identificados a través de VAERS están realmente relacionados con la vacunación.
- **CDC: Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) Project** - Una colaboración entre los CDC y 7 centros de investigación médica para proveer la asistencia de expertos en casos individuales y realizar estudios de investigación acerca de seguridad de vacunas.
- **FDA y CMS: Datos de Medicare** – Un sistema basado en reclamaciones para realizar vigilancia activa e investigación.
- **FDA: Biologics Effectiveness and Safety System (BEST)** Un sistema basado en expedientes médicos electrónicos, datos de reclamaciones y datos administrativos para realizar vigilancia activa e investigación.
- **FDA: Sentinel Initiative** Un sistema basado en records médicos electrónicos, datos de reclamaciones y datos administrativos para realizar vigilancia activa e investigación.

### Miembros de las fuerzas militares

- **Departamento de Defensa (DOD): DOD VAERS** - Sistema de reporte de eventos adversos a VAERS para las poblaciones del DOD.
- **DOD: Vaccine Adverse Event Clinical System (VAECS)** – Un sistema de rastreo de casos y evaluación de eventos adversos luego de la vacunación en poblaciones del DOD y afiliadas al DOD.
- **DOD: DOD Electronic Health Record and Defense Medical Surveillance System** - Un sistema basado en expedientes médicos electrónicos y datos administrativos para realizar vigilancia activa e investigación.

### Veteranos

- **Department of Veteran Affairs (VA): VA Adverse Drug Event Reporting System (VA ADERS)** – Un sistema nacional de reporte de eventos adversos luego de la administración de medicamentos y vacunas.
- **VA Electronic Health Record and Active Surveillance System** - Un sistema basado en expedientes médicos electrónicos y datos administrativos para realizar vigilancia activa e investigación.

### Naciones nativas

- **Indian Health Service (IHS): IHS VAERS**- Reporte espontáneo a VAERS de eventos adversos en poblaciones que sirve IHS y facilidades Nativas.