



Association of  
Immunization  
Managers



## **Vacunas Autorizadas por la FDA vs Vacunas Aprobadas** *Actualizado: 3 de agosto, 2021*

### **Puntos de Conversación**

**Las vacunas autorizadas por la FDA y las vacunas aprobadas por la FDA siguen caminos similares antes de ser determinadas seguras y efectivas, con algunas diferencias:**

- La FDA otorga una autorización o aprobación para una vacuna solo si se demuestra que es segura y efectiva después de los ensayos clínicos de la fase 3 realizados en miles de personas, y cuando sus beneficios superan cualquier riesgo.
- La Autorización de Uso de Emergencia (AUE o EUA, por sus siglas en inglés), permite a la FDA autorizar el uso de productos médicos no aprobados, como vacunas, para diagnosticar, tratar o prevenir condiciones potencialmente mortales cuando no hay opciones adecuadas, aprobadas y disponibles.
- Con una AUE, los científicos dan seguimiento a las personas durante al menos 2 meses después de que se les administra la vacuna para observar la seguridad y eficacia de la misma.
- Con la aprobación de la FDA, los científicos dan seguimiento a las personas durante al menos 6 meses después de que se les administra la vacuna para asegurarse de que la vacuna sea efectiva.
- La mayoría de los efectos secundarios graves, si ocurren después de una vacuna, generalmente ocurren de 6 a 8 semanas después de la vacunación.

**La Autorización de Uso de Emergencia de la FDA es un mecanismo utilizado para hacer que los productos médicos (como las vacunas) estén disponibles rápidamente durante una emergencia de salud pública.**

- La presentación de la AUE requiere que los fabricantes presenten datos de seguridad y eficacia de los ensayos clínicos de vacunas.
- Esto incluye todos los datos acumulados de los estudios de fase uno y dos, y al menos dos meses de datos del estudio de fase tres, así como los datos de calidad y consistencia.
- Estos datos son luego evaluados por la FDA y grupos independientes.

**Actualmente, las tres vacunas contra el COVID-19 utilizadas en los Estados Unidos (Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson) han recibido autorización de uso de emergencia por parte de la FDA.**

- Pfizer/BioNTech solicitó a la FDA la aprobación completa de su vacuna a principios de mayo de 2021
- La FDA ha otorgado la designación de revisión prioritaria a la solicitud de Pfizer / BioNTech para su aprobación completa y la decisión de la FDA debería llegar en cualquier momento.
- Moderna solicitó la aprobación total en Junio de 2021.
- Se espera que Johnson & Johnson (J&J) solicite la aprobación de la FDA pronto.

**La autorización de uso de emergencia para las vacunas de Moderna, Pfizer y J&J significa que la FDA ha determinado que son "seguras y efectivas" para su uso previsto.**

- Debido a los riesgos urgentes de salud pública de COVID-19, AUE permitió un proceso de autorización más rápido por parte de la FDA y otros científicos nacionales para poner las vacunas a disposición del público lo antes posible.
- Todos los mismos pasos necesarios para una aprobación completa de la FDA fueron llevados a cabo; no se tomaron atajos.
- Con la opinión de la FDA, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de AUE a la FDA.
- Las aprobaciones completas normalmente pueden tardar un año o más en producirse.

**La FDA todavía requiere que se sigan las tres fases de un ensayo clínico, ya sea para una AUE o para una aprobación completa.**

- Para las vacunas de Pfizer, Moderna y J&J, se incluyeron entre 30.000 y 40.000 personas en los ensayos de cada vacuna.
- Los científicos aún revisaron todos los datos de los ensayos clínicos de la vacuna para garantizar que las vacunas fueran seguras y efectivas.
- Incluso con una AUE, los fabricantes de vacunas todavía están obligados a continuar observando a los vacunados durante meses adicionales y después de algún tiempo pueden presentar datos de seguimiento adicionales para solicitar la aprobación completa bajo la Solicitud de Licencia de Productos Biológicos (BLA por sus siglas en inglés).

## **Publicaciones en Redes Sociales**

*Los puntos de conversación, como los anteriores, están destinados precisamente a eso: conversar. No deben usarse literalmente en la impresión, el correo electrónico o las redes sociales.*

*Los puntos de conversación son más efectivos cuando utilizas tu propio idioma para compartir la información básica que se encuentra en dicho contenido, compartiendo mensajes en un estilo de discurso que es esperado y mejor entendido por tus audiencias.*

*Para las redes sociales, eso significa mantenerlo corto, conversacional y no tratar de abordar demasiada información a la vez. Enfóquese en los detalles más importantes, y no trate de explicar demasiado en un solo post.*

*No leerías a Cervantes a una clase de quinto grado; en su lugar, se abordarían los temas generales de las historias de Cervantes y se evitaría el lenguaje complicado. Sugerimos un enfoque similar para usar información crítica sobre la vacuna en las redes sociales. por ejemplo:*

### **Twitter (limitado a 280 caracteres con espacios):**

Una prueba de fase 3 con 2 meses de datos de monitoreo vs una de fase 3 con al menos 6 meses de datos. Es de las principales diferencias entre la Autorización de Uso de Emergencia y la aprobación total de una vacuna COVID-19. La FDA dice que las 3 vacunas son seguras y efectivas.

Las tres vacunas #COVID19 utilizadas en los Estados Unidos (Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson) han recibido Autorización de Uso de Emergencia por parte de @US\_FDA y se consideran seguras y eficaces. #vacúnateya

La Autorización de Uso de Emergencia de @US\_FDA es la forma en que los medicamentos llegan al público rápidamente durante las emergencias. Las vacunas de Moderna, Pfizer y J&J #COVID19 siguieron este proceso. No se tomaron atajos. La FDA considera que son seguros y efectivos.

### **Facebook**

La Autorización de Uso de Emergencia para las vacunas de Moderna, Pfizer y J&J significa que la FDA ha determinado que son seguras y efectivas para su uso previsto. Para asegurar sus AUE, las vacunas Moderna, Pfizer y J&J #COVID19 requerían datos completos de ensayos clínicos de Fase 1 y 2, además de dos meses de datos de ensayos clínicos de Fase 3. Esos datos fueron evaluados por la FDA y otros científicos. Este proceso normal de AUE es la forma en que los medicamentos, como estas vacunas, se ponen rápidamente a disposición durante las emergencias de salud pública.

Actualmente, las tres vacunas #COVID19 utilizadas en los Estados Unidos (Moderna, Pfizer y J&J) han recibido autorización de uso de emergencia por parte de la FDA. Pfizer y Moderna ya han solicitado la aprobación completa de la FDA. Se espera que J&J solicite la aprobación de la FDA pronto. Aquellos que esperan ser vacunados deben considerar que la aprobación completa de la FDA puede tomar uno o más años. Los funcionarios de salud pública no recomiendan esperar una aprobación completa de la FDA, las 3 vacunas actualmente autorizadas fueron consideradas seguras y efectivas por la FDA.

La FDA todavía requiere que se sigan las tres fases de un ensayo clínico, ya sea para una AUE o para una aprobación. Para las vacunas de Pfizer, Moderna y J&J, se incluyeron entre 30.000 y 40.000 personas en los ensayos de cada vacuna. Los científicos aún

revisaron todos los datos de los ensayos clínicos de la vacuna para garantizar que las vacunas fueran seguras y efectivas. #COVID19

## Recursos adicionales:

FDA [Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas](#)

## Recursos adicionales en inglés:

FDA [Proceso de Desarrollo y Aprobación](#)

FDA [Artículo sobre terminología de regulación](#)

Salud Pública Colaborativa: <https://publichealthcollaborative.org/faq/>

Centro de Vacunación Educativo del Hospital de Niños de Philadelphia:

<https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/making-vaccines/prevent-covid>

NBC Noticias – Mandatos de la Vacuna: [https://www.nbcnews.com/politics/white-](https://www.nbcnews.com/politics/white-house/vaccine-mandates-more-likely-once-fda-grants-full-approvals-health-n1274288)

[house/vaccine-mandates-more-likely-once-fda-grants-full-approvals-health-n1274288](https://www.nbcnews.com/politics/white-house/vaccine-mandates-more-likely-once-fda-grants-full-approvals-health-n1274288)

Huffington Post: [artículo](#)

Science Magazine: [artículo](#)

Fundación Familia Kaiser [Monitoreo de la Vacuna COVID-19: Junio 2021](#)

CNN: [artículo](#)

New York Times: [artículo](#)