

Una campaña para aumentar la confianza en las vacunas y reforzar las medidas básicas de prevención.



Confianza en las vacunas

Última revisión del contenido: 7 de julio de 2022

Los estudios clínicos y la comunidad latina

- Muchos de los estudios clínicos contra el COVID-19 siguen reclutando voluntarios.
- Las personas latinas tienen casi tres veces más probabilidades de ser hospitalizadas por COVID-19 que las personas blancas no hispanas.
- Es esencial incluir a la comunidad latina en los estudios clínicos contra el COVID-19. Esto ayuda a que los investigadores desarrollen vacunas y tratamientos que sean **seguros y efectivos para todos nosotros**.
- Averigüe más sobre cómo ser voluntario de los estudios clínicos en combateCOVID.hhs.gov.



Seguridad de las vacunas mediante estudios clínicos

¿Cómo se desarrolla una vacuna?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por su sigla en inglés) regula cada una de las cuatro fases de la investigación clínica para garantizar la seguridad de los participantes. Durante estas fases los investigadores descubren los efectos de nuevos medicamentos y terapias. Los ensayos clínicos para las nuevas vacunas que protegen contra las enfermedades infecciosas también siguen estas normas, las vacunas siempre se prueban primero con voluntarios adultos.

¿Cómo se desarrolla, aprueba y fabrica una nueva vacuna?

Fase 1
Entre 20 y 100 voluntarios sanos
Los investigadores tratan de responder estas preguntas:
• ¿Es segura esta vacuna?
• ¿Hay efectos secundarios graves?
• ¿Cómo se relaciona la dosis de la vacuna con los efectos secundarios?
• ¿La vacuna provoca una respuesta inmunitaria?

Fase 2
Cientos de voluntarios
Los investigadores tratan de responder estas preguntas:
• ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de la vacuna a corto plazo?
• ¿Cómo responde el sistema inmunológico a la vacuna?
• ¿Hay evidencia de que la vacuna protege?

Fase 3
Mil voluntarios o más
Los investigadores tratan de responder estas preguntas:
• ¿Cómo se comparan las tasas de enfermedad entre las personas que reciben la vacuna y las que no?
• ¿Qué tan bien puede la vacuna proteger a las personas de la enfermedad?
• ¿Hay efectos secundarios raros o a largo plazo?

La FDA aprueba una vacuna solo si:
• Es segura y efectiva.
• Sus beneficios superan los riesgos.

Fase 4
La FDA aprueba la vacuna y el público puede comenzar a recibirla.
La FDA monitorea de cerca la seguridad de la vacuna después de su lanzamiento al público. Los investigadores continúan recopilando datos sobre beneficios y efectos secundarios a largo plazo.

Sistema para Reportar Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS, por su sigla en inglés)
VAERS, un programa nacional de supervisión dirigido por la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por su sigla en inglés). Este sistema recopila y revisa informes de cualquier complicación o reacción negativa que una persona presente después de recibir una vacuna. Cualquier persona puede enviar un informe, incluso los pacientes y los profesionales de la salud. Las recomendaciones y contraindicaciones de una vacuna pueden cambiar si el monitoreo de seguridad revela nueva información sobre sus riesgos.
vaers.hhs.gov (en inglés)

Para obtener más información, visite [cdc.gov/vaccinesafety](https://www.cdc.gov/vaccinesafety) (en inglés)

National Institutes of Health

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/infographic/summary-of-clinical-trials.html> (en inglés)

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) establece las normas para las cuatro fases de la investigación clínica, de modo que los investigadores puedan conocer los efectos de las nuevas terapias y mantener la seguridad de los voluntarios. Esto se aplica a las vacunas contra el COVID-19.
- Cada fase de un estudio clínico ayuda a los investigadores a responder a varias preguntas, entre ellas
 - **Fase I** — ¿Es segura esta vacuna?
 - **Fase II** — ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de la vacuna a corto plazo?
 - **Fase III** — ¿En qué medida protege la vacuna a las personas de la enfermedad?
 - **Fase IV** — Se aprueba el tratamiento y se pone a disposición del público en general.
- Normalmente, estas fases se desarrollan de forma consecutiva, lo que significa que la fase II no comienza hasta que la fase I se haya completado. La producción en masa no se inicia hasta que se complete la fase III.

Infórmese sobre el desarrollo de las vacunas en el [sitio web](#) de los Institutos Nacionales de Salud.

Proceso de autorización de las vacunas contra el COVID-19

- Debido a la naturaleza de emergencia de la pandemia del COVID-19, la FDA ha proporcionado autorizaciones iniciales para el uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) a las vacunas contra el COVID-19.
- A través de una EUA, la FDA puede autorizar una vacuna para su uso inmediato en caso de emergencia y, **a la vez, garantizar que se sigan las mismas medidas de seguridad** que en cualquier proceso de desarrollo de vacunas:
 - En el caso de los estudios clínicos del COVID-19, se han realizado estudios más amplios de lo habitual. Ha habido más de 30.000 participantes en los estudios de fase III.
 - Una vez finalizado el estudio de la fase III de una vacuna específica, la FDA revisa los datos y determina si las vacunas son seguras y efectivas.
 - La FDA ha autorizado múltiples vacunas contra el COVID-19 y hay estudios clínicos en la fase III en curso para otras vacunas.
- La FDA aprobó completamente las siguientes vacunas contra el COVID-19 después de evaluar minuciosamente los datos sobre su seguridad y eficacia e inspeccionar las instalaciones y los procedimientos de fabricación:
 - La vacuna contra el COVID de Pfizer-BioNTech para personas de 16 años o más.
 - La vacuna contra el COVID de Moderna para personas de 18 años o más.



[Más información](#) sobre las EUA

Vacunas contra el COVID-19 autorizadas actualmente

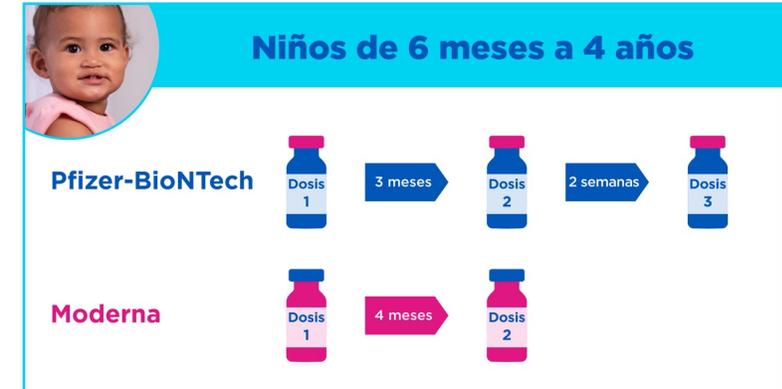
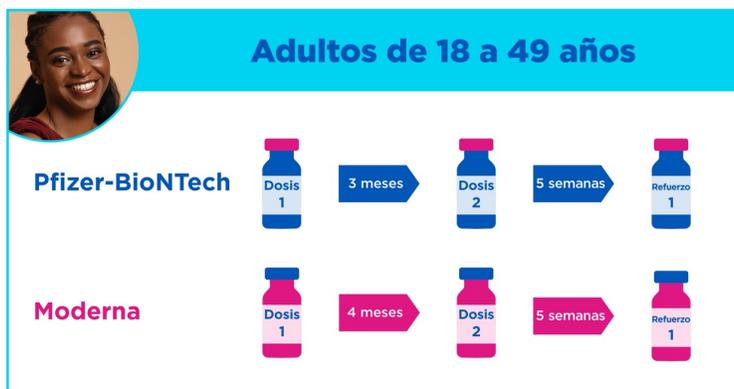
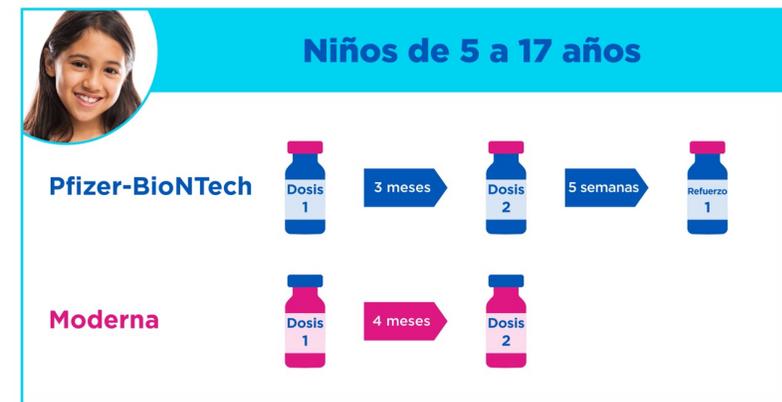
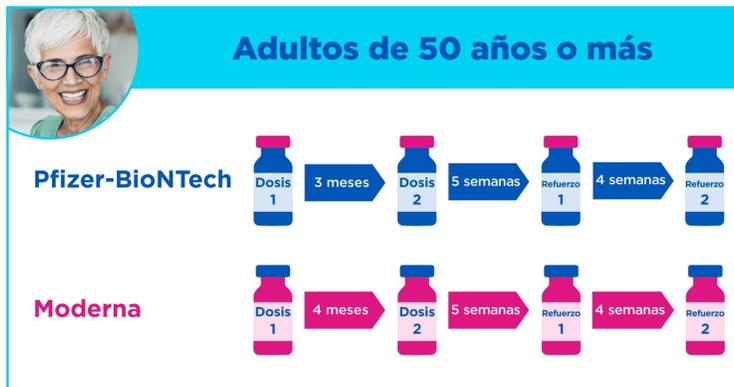
- Las vacunas disponibles en la actualidad se probaron en diversas poblaciones de adultos, incluyendo adultos mayores y de diferentes razas y grupos étnicos.
- Los investigadores aún no saben cuánto tiempo protegerán estas vacunas a las personas.



Acceda a [la información más reciente](#) sobre las vacunas contra el COVID-19.

¿Cuántas dosis de la vacuna necesito para tener la mejor protección?

El número de dosis que necesita para mantener su vacunación al día depende de su edad y del tipo de vacuna que reciba.



¿Cuántas dosis de la vacuna necesito para tener la mejor protección?

- Los hombres de 12 a 39 años pueden esperar más tiempo entre la primera y la segunda dosis de la vacuna. Hable con un doctor o proveedor de vacunas.
- Las personas con el [sistema inmunitario deprimido](#) tienen menos capacidad de combatir las infecciones y podrían necesitar dosis adicionales.
- **Recibí la vacuna Janssen de Johnson & Johnson. ¿Cuántas dosis necesito para obtener la mejor protección?**
- Si recibió la vacuna Janssen de Johnson & Johnson, necesita una dosis de refuerzo 2 meses después de su dosis inicial y debe recibir una dosis de refuerzo de Pfizer-BioNTech o Moderna.
- Si también recibió la vacuna Janssen de Johnson & Johnson como primera dosis de refuerzo, debe recibir un segundo refuerzo 4 meses después de la vacuna de Pfizer-BioNTech o Moderna.

Las vacunas contra el COVID-19 son seguras y efectivas

Las vacunas son seguras.

- Los científicos evaluaron cuidadosamente las vacunas contra el COVID-19 para asegurarse de que cumplieran con rigurosas normas de seguridad antes de que se pusieran a disposición del público.
- Hay sistemas muy estrictos para controlar [la seguridad de las vacunas](#) y sus efectos secundarios después de su uso.

Las vacunas son efectivas.

- Las vacunas son altamente eficaces al prevenir que se enferme gravemente, sea hospitalizado o muera a causa del COVID-19.
- Los científicos están estudiando [las variantes del virus](#) que causan el COVID-19 para ver si las vacunas existentes protegen a las personas contra ellas.

Más con respecto a seguridad de las vacunas

Seguridad es nuestra prioridad

Cuando se trata de garantizar la seguridad y efectividad de las vacunas, la FDA y los CDC mantienen los estándares más altos. Su proceso incluye los siguientes procedimientos:

En primer lugar, los científicos deben analizar las vacunas de manera extensa en estudios clínicos para asegurarse de que sean seguras y efectivas.

Antes de que se autorice una vacuna para uso público, la FDA garantiza su seguridad al:

- Revisar datos recolectados en los estudios clínicos
- Hacer inspecciones de las instalaciones donde se fabrican.

Incluso después de que una vacuna haya sido autorizada, la FDA y los CDC vigilan de cerca la administración de la vacuna para identificar todo efecto secundario o reacción alérgica, incluyendo los más atípicos.

La FDA y los CDC revisan de cerca cualquier informe de efectos secundarios o reacción y comparten estos datos con el público.

MONITOREO DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

Los casos extremadamente infrecuentes de coágulos de sangre y del síndrome de Guillain-Barré después de la vacuna Janssen de Johnson & Johnson, así como los casos de inflamación cardíaca después de la vacuna de Pfizer-BioNTech y Moderna solo representan un número pequeño de casos entre millones de vacunaciones. Esto demuestra que los sistemas de control de seguridad de las vacunas, llevados a cabo por la FDA y los CDC, funcionan y detectan incluso las reacciones más atípicas.

Investigaciones exhaustivas han confirmado que las vacunas autorizadas por la FDA son seguras y efectivas. Sin embargo, los CDC [prefieren](#) que la mayoría de las personas se pongan la vacuna de Pfizer-BioNTech o Moderna.

Los sistemas de monitoreo aseguran que los médicos sean notificados para reconocer los -síntomas a los que hay que prestar atención, sin importar qué tan poco frecuente sean, y que estén preparados para administrar los tratamientos adecuados.

Cómo funcionan las vacunas contra el COVID-19

- Las vacunas contra el COVID-19 ayudan a su cuerpo a desarrollar inmunidad contra el virus que causa el COVID-19 sin que tengamos que contraer la enfermedad.
- Los distintos tipos de vacunas funcionan de manera diferente, pero todos los tipos de vacunas enseñan a su cuerpo a combatir el virus en el futuro y a desarrollar inmunidad.
- A veces, después de recibir la vacuna, puede experimentar efectos secundarios, como fiebre. Esto es normal y es un signo de que el cuerpo está generando protección contra la enfermedad.



Beneficios de recibir la vacuna contra el COVID-19

- Las vacunas contra el COVID-19 ayudan a nuestro cuerpo a crear defensas (inmunidad) para evitar que contraigamos la enfermedad. Sin embargo, si llegara a contraer COVID-19, la vacuna lo ayudará a prevenir que se enferme gravemente.
- [Vacunarse](#) también puede ayudar a proteger a los que lo rodean, especialmente personas con un alto riesgo de enfermedad grave.
- Es importante comprender que la infección no necesariamente conduce a la enfermedad. Si está al día con sus vacunas contra el COVID-19 y el virus logra entrar en su cuerpo y comienza a multiplicarse, es decir, a infectarlo, su sistema inmunológico estará preparado para reconocer rápidamente el virus y evitar que cause un daño real. Por eso, la mayoría de las personas vacunadas que se infectan de COVID-19, los llamados casos de avance, no presentan síntomas (asintomáticos) o solo presentan una enfermedad leve o moderada.
- Casi todas las personas en los EE. UU. que se enferman gravemente, necesitan hospitalización o mueren a causa del COVID-19 no están vacunadas.



Efectos secundarios de las vacunas contra el COVID-19

- Las vacunas contra el COVID-19, al igual que otras vacunas, pueden tener efectos secundarios, pero generalmente son leves y desaparecen en pocos días.
- Algunos efectos secundarios son:
 - Dolor e hinchazón en la zona donde se administró la vacuna
 - Dolor de cabeza, fiebre, fatiga o dolores corporales
- Estos efectos secundarios son signos de que el cuerpo está creando una protección contra el virus.
- Pueden producirse efectos secundarios más graves en personas con una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de las vacunas. Sin embargo, esto es muy poco frecuente.



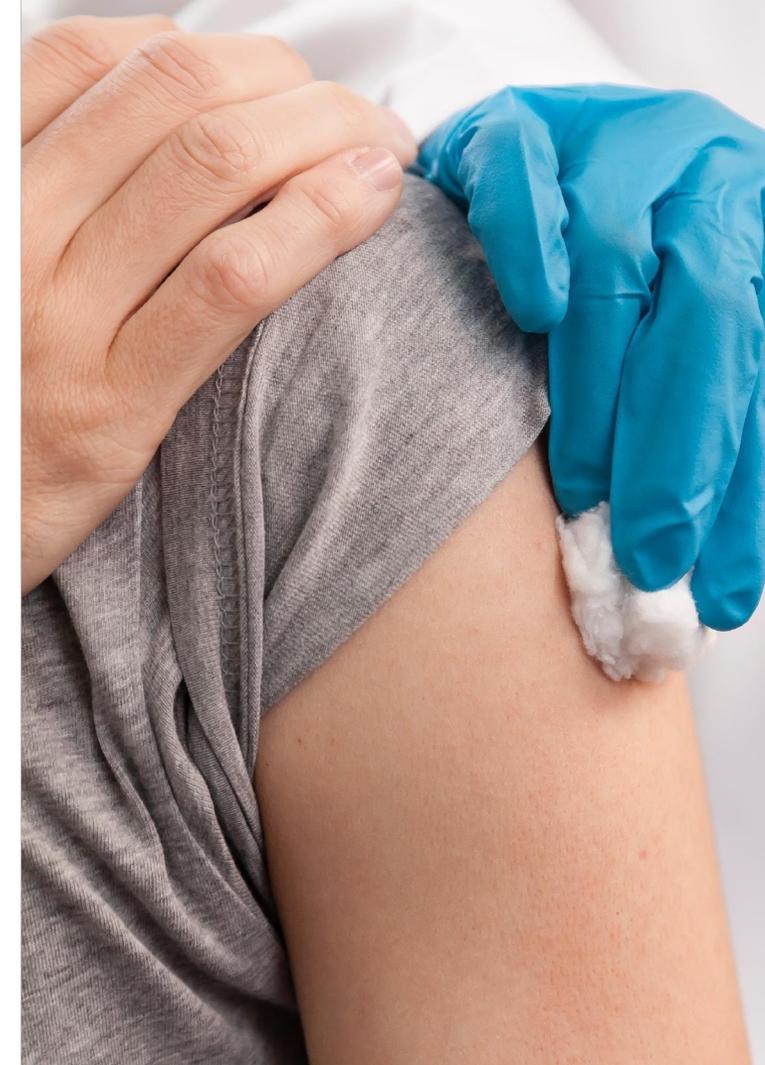
Mantenerse al día con sus vacunas

- Está mejor protegido cuando esté al día con sus vacunas.
- Para obtener la máxima protección de las vacunas, necesita todas las dosis recomendadas. Esto incluye las dosis de refuerzo cuando llegue el momento.



De acuerdo con los CDC...

- Para maximizar la protección contra las variantes altamente contagiosas y evitar la posibilidad de que se propague a otras personas, tanto las personas vacunadas como las no vacunadas deben usar mascarillas bien ajustadas, que cubran la nariz y la boca, dentro de lugares públicos cuando el riesgo de COVID en su comunidad sea alto.
- Si tiene un mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID, también puede protegerse:
 - Manteniendo al menos 6 pies (dos metros) de distancia de las personas que no vivan con usted.
 - Evitando los grupos grandes de personas y los espacios mal ventilados.
 - Lavándose las manos a menudo con agua y jabón durante al menos 20 segundos o utilizando un desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol si no se dispone de agua y jabón.
- Las personas vacunadas y no vacunadas deben seguir las ordenanzas públicas, las leyes de los territorios y las regulaciones a nivel federal, estatal, local y de tribus. Esto incluye transporte público, aeropuertos, aviones, negocios locales y guías de su lugar de trabajo.



De acuerdo con los CDC...

- Las personas con sistemas inmunitarios comprometidos son menos capaces de combatir las infecciones. Si alguno de los siguientes casos se aplica a usted, es posible que necesite dosis adicionales de vacunas:

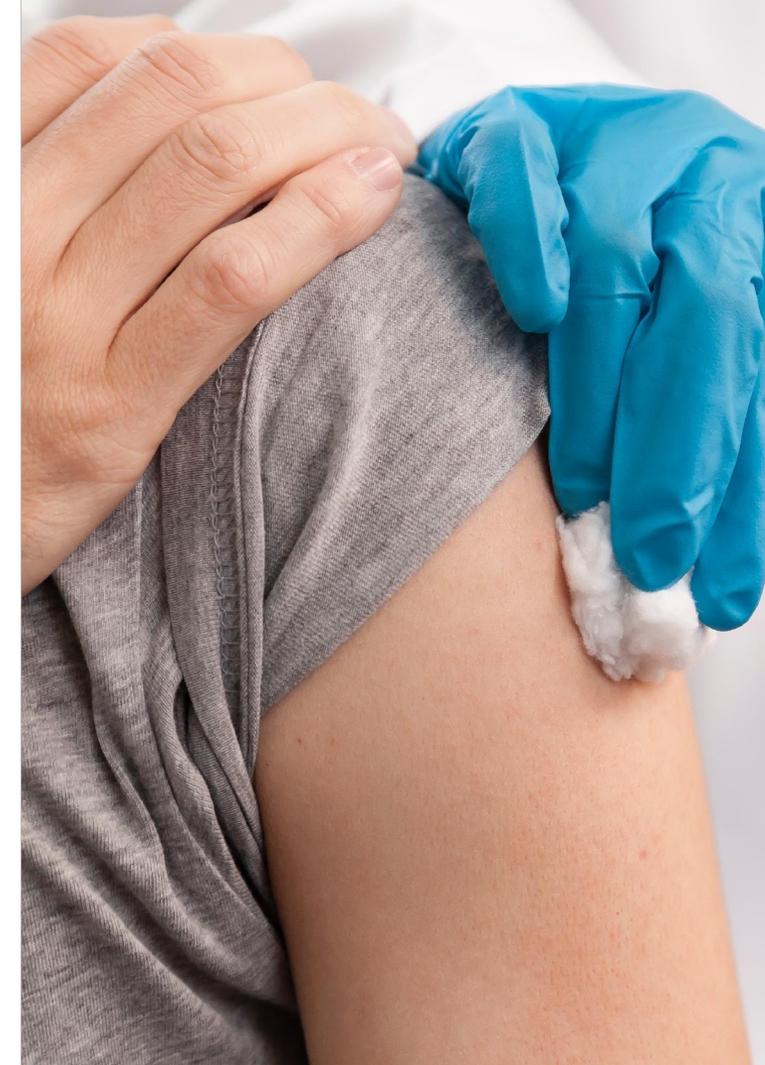
Tiene un [trastorno de inmunodeficiencia primaria](#) (enlace en inglés) moderado o grave, como el síndrome de DiGeorge o el síndrome de Wiskott-Aldrich.

Tiene una infección de VIH avanzada o no tratada.

Alguna vez ha tenido un trasplante de órgano o si ha tenido un trasplante de células madre en los últimos 2 años.

Está siendo tratado con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores para afecciones como artritis, asma o una enfermedad autoinmune, como lupus, sarcoidosis, enfermedad inflamatoria intestinal, artritis reumatoide y psoriasis.

Está recibiendo tratamiento contra el cáncer.



Cómo responder a las preguntas más frecuentes sobre las vacunas entre su comunidad



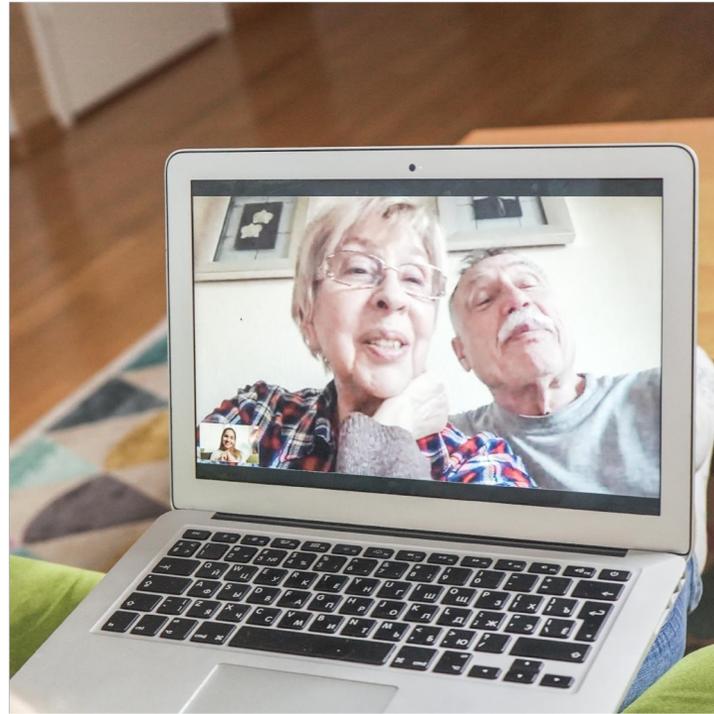
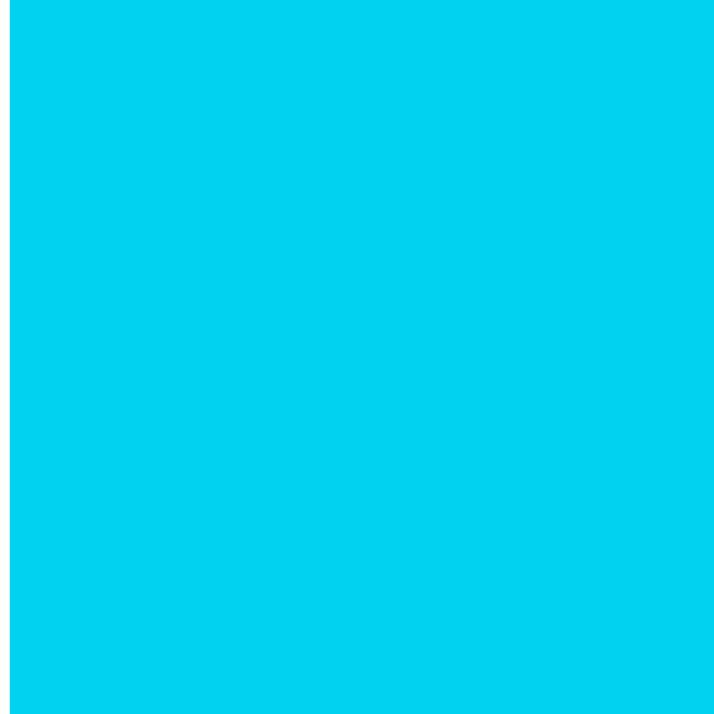
¿Cuándo estarán disponibles las vacunas?

- Todas las personas de 6 meses o más en los Estados Unidos deben vacunarse contra el COVID.
- Hay tres maneras sencillas de encontrar vacunas cerca de usted:

Visite [vacunas.gov](https://www.vacunas.gov)

Envíe un mensaje de texto con su código postal al 822862

Llame al 1-800-232-0233



¿Las vacunas contra el COVID-19 pueden causar el COVID-19?

No, no va a contraer el COVID-19 a través de las vacunas.

- Ninguna de las vacunas contra el COVID-19 en uso o en pruebas en los EE. UU. utiliza el virus vivo que causa el COVID-19.



¿Cuánto cuesta la vacuna contra el COVID-19?

- Las vacunas contra el COVID-19 son gratuitas para las personas que viven en los Estados Unidos, independientemente de su estatus migratorio o de si posee o no seguro médico.
- Los proveedores de vacunas pueden ser reembolsados por:
 - La compañía de seguros pública o privada del paciente
 - En el caso de los pacientes que no tienen seguro médico, por el Fondo de Ayuda a Proveedores de la Administración de Recursos y Servicios de Salud
- Nadie le podrá negar la vacuna si usted no puede pagar la tasa de administración de la vacuna.



¿Tendrán todos acceso a la vacuna contra el COVID-19?

- Los colaboradores del gobierno federal apoyan completamente la [igualdad de acceso a las vacunas contra el COVID-19](#) y a los lugares de distribución de **vacunas para todos, incluidos los inmigrantes indocumentados**.
 - Es un imperativo moral y de salud pública, garantizar que todas las personas que residen en los EE. UU. tengan acceso a la vacuna.
 - Todas las personas, [independientemente de su estatus migratorio](#), deberían recibir la vacuna contra el COVID-19 tan pronto como puedan.
- Recibir la vacuna contra el COVID-19, así como las pruebas y el tratamiento para el COVID-19 [no afecta negativamente su proceso de inmigración](#) ni a su familia.
 - Si tiene preguntas sobre cómo obtener la vacuna, póngase en contacto con la clínica comunitaria más cercana o con el departamento de salud de su estado.

¿Deben vacunarse las personas que se han enfermado del COVID-19?

- Sí. Las personas deben vacunarse contra el COVID-19 incluso si se han enfermado de COVID-19 anteriormente.
- El haber contraído COVID-19 puede ofrecer cierta protección o inmunidad natural contra el virus, pero los científicos aún no conocen cuánto dura esa protección y cuál es el grado de protección que tendrá contra las nuevas variantes.
- Es posible que una persona que haya tenido COVID-19 se vuelva a infectar y que tenga graves complicaciones de salud, así que es mejor vacunarse.



¿Se puede dejar de usar mascarillas después de vacunarse?

- Para maximizar la protección contra las variantes altamente contagiosas y evitar la posibilidad de que se propague a otras personas, tanto las personas vacunadas como las no vacunadas deben usar mascarillas bien ajustadas, que cubran la nariz y la boca, dentro de lugares públicos cuando el riesgo de COVID en su comunidad sea alto.
- Si tiene un mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID, también puede protegerse:
 - Manteniendo al menos 6 pies (dos metros) de distancia de las personas que no vivan con usted.
 - Evitando los grupos grandes de personas y los espacios mal ventilados.
 - Lavándose las manos a menudo con agua y jabón durante al menos 20 segundos o utilizando un desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol si no se dispone de agua y jabón.
- Las personas vacunadas y no vacunadas todavía deben seguir las ordenanzas públicas, las leyes de los territorios y las regulaciones a nivel federal, estatal, local y de tribus. Esto incluye transporte público, aeropuertos, aviones, negocios locales y guías de su lugar de trabajo.



Gracias



Traído a usted por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.

