



Las Vacunas Proveen Protección Efectiva y La FDA se Asegura de que Sean Sanas

La inmunización salva vidas— millones de vidas. En los Estados Unidos, programas de vacunación de larga escala han destruido las viruelas y el polio y han reducido el sarampión, las varicelas, las paperas, la rubéola, el tétano, la difteria, la *Haemophilus influenzae*, la meningitis y la tos ferina en un 95 por ciento. Gracias a la inmunización, la influenza y la pulmonía ya no son el flagelo de las personas de edad avanzada y los enfermos crónicos. Pero las vacunas que contienen bacterias debilitadas o muertas, virus o algunos de sus componentes, tienen que ser rigurosamente investigadas acerca de su efectividad y seguridad. Esta tarea es de vital importancia en la misión de salud pública de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

Estas son las principales protecciones para la seguridad de las vacunas:

- El **planeamiento de los estudios** para los experimentos de nuevas vacunas deben ser aprobados por la FDA, la cual también supervisa la integridad de la mayoría de los experimentos llevados a cabo en los Estados Unidos.
- Los **experimentos clínicos** que establecen la seguridad y efectividad de las vacunas frecuentemente son muy extensos

por ejemplo, los ensayos para Prevnar, una vacuna contra enfermedades agresivas causadas por neumococos, incluyeron casi 40,000 niños en su infancia.

- Después de la terminación de los estudios, los **científicos de la FDA revisan** el resultado de los datos, el rotulado sugerido, los protocolos de manufactura y luego proceden a dirigir sus propios

Sistema Para Reportar Incidentes Adversos

La FDA y el CDC juntos manejan el Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) que recibe de 800 a 1,000 reportes al mes—en su mayor parte de médicos—acerca de incidentes adversos asociados con el uso de las vacunas. La FDA continuamente revisa y evalúa estos reportes y vigila ciertas normas en general, lo mismo que tendencias de lotes individuales de vacunas. Por ejemplo, después de haber recibido su licencia, RotaShield, una vacuna contra la infección de rotavirus, VAERS comenzó a recibir reportes de obstrucciones estomacales en niños que habían recibido la vacuna. Los reportes crearon una recomendación de CDC para que RotaShield fuera estudiada más. Después de una consulta con la FDA, el manufacturero retiró el producto.

experimentos del producto.

- Los **inspectores de la FDA** se aseguran de que las facilidades manufactureras pueden producir adecuadamente la vacuna antes de que ésta sea licenciada para el mercado por la agencia.
- Mientras que la vacuna está en producción, la FDA exige a la firma **ensayar muestras** de cada lote para verificar la seguridad, potencia y pureza mientras la agencia a su vez, hace lo mismo de su cuenta.

La FDA también coopera con los *Centers for Disease Control (CDC)* y otras instituciones buscando desarrollar vacunas aún más seguras. Desde 1996, por ejemplo, la agencia ha dado licencia a varias vacunas de tos ferina que contienen solamente una parte de la bacteria que causa la enfermedad y están asociadas con menos efectos secundarios que las vacunas enteras. En marzo 2001, la FDA aprobó una nueva versión de una vacuna para la tos ferina sin célula que usa apenas un vestigio del mercurio contenido en el preservativo thimerosal. Al presente en los Estados Unidos, todas las vacunas usadas rutinariamente por los pediatras, son producidas con thimerosal reducido, o libres del preservativo.

Para más información, llame al teléfono 301-827-2000.