



EXPLICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA VACUNAS

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA en inglés)?

Fuente: U.S. Food and Drug Administration. (2021, January 11). Emergency Use Authorization for Vaccines Explained. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-useauthorization-vaccines-explained>

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA en inglés)?

Un EUA es uno de los varios recursos que usa la FDA para ayudar a que los productos médicos importantes estén disponibles rápidamente durante una emergencia de salud pública (COVID-19).

REDUCE THE RISK

REDUCE EL RIESGO



¿Se prueban rigurosamente las vacunas COVID-19?

Si. Los ensayos clínicos se utilizan para investigar la vacuna siguiendo los rigurosos estándares de la FDA para determinar su seguridad y eficacia.

¿Qué datos de seguridad y eficacia se deben enviar a la FDA para una solicitud EUA de una vacuna destinada a prevenir el COVID-19?

Siguiendo el proceso riguroso de desarrollo que incluye el estudio de los participantes, los datos serán enviados por un fabricante de vacunas a la FDA para su evaluación.

La calidad, la consistencia, la fabricación, la información de control, y otras herramientas e información del producto de vacuna se tendrán en cuenta durante la evaluación de la FDA.

¿Quiénes son los profesionales de carrera de la FDA que evalúan EUA para vacunas?

Científicos y médicos de la FDA que son expertos en el desarrollo de vacunas y en la evaluación de la seguridad y eficacia de las vacunas destinadas a prevenir enfermedades infecciosas.

¿Cómo se informará a los receptores de la vacuna sobre los beneficios y riesgos de cualquier vacuna que reciba un EUA?

La FDA debe asegurarse de que los destinatarios de la vacuna según la EUA sean informados a través de una "hoja informativa" para el paciente. La hoja describe la autorización del uso de emergencia de la vacuna, los beneficios posibles y riesgos, incluidos los desconocidos, la opción de aceptar o rechazar la vacuna y cualquier alternativa al producto.

¿Cómo es posible que las vacunas COVID-19 se hayan desarrollado tan rápidamente?

En respuesta a la pandemia de COVID-19, el gobierno de los EE. UU. ha reunido agencias, contrapartes, organizaciones y otras para desarrollar una estrategia para priorizar y acelerar el desarrollo de las vacunas más prometedoras.

