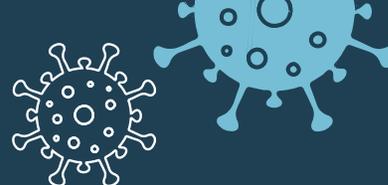


Cómo se desarrolla, aprueba y se fabrica una nueva vacuna



La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) establece normas para las tres fases de los ensayos clínicos con el fin de garantizar la seguridad de los voluntarios. Los investigadores prueban primero las vacunas con adultos.

Fase 1

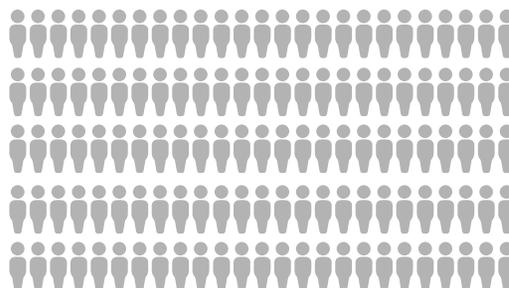


20-100
Voluntarios sanos



- ¿Es segura la vacuna?
- ¿Esta vacuna parece funcionar?
- ¿Tiene efectos secundarios graves?
- ¿Cómo se relaciona el tamaño de la dosis con los efectos secundarios?

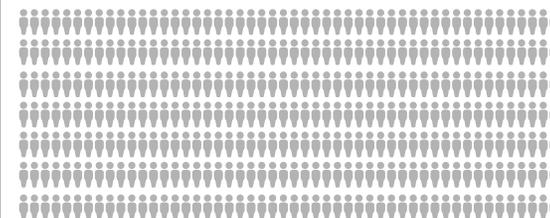
Fase 2



Varios cientos
de voluntarios

- ¿Cuáles son los efectos secundarios a corto plazo más comunes?
- ¿Cómo responde el sistema inmunitario de los voluntarios a la vacuna?

Fase 3



Cientos o miles
de voluntarios

- ¿Cómo se comparan las personas que se vacunan y las que no se vacunan?
- ¿Es segura la vacuna?
- ¿Es efectiva la vacuna?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

Para que la FDA autorice la vacuna:

- Es segura y efectiva
- Los beneficios superan los riesgos

Las vacunas se fabrican en tandas denominadas lotes.



Los productores deben probar todos los lotes para asegurarse de que sean seguros, puros y potentes. Estos lotes solo pueden liberarse una vez que la FDA revise su seguridad y calidad.

La FDA inspecciona regularmente las instalaciones de fabricación para garantizar la calidad y la seguridad.



Para obtener más información, visite [FDA.gov/CBER](https://www.fda.gov/CBER)