

Sobre los ensayos clínicos de la COVID-19



Las vacunas contra la COVID-19 se desarrollaron mediante la operación del Gobierno federal denominada [Operation Warp Speed](#) (Operación a toda velocidad). El objetivo de la Operation Warp Speed fue producir y distribuir millones de dosis de vacunas y, a la vez, garantizar la seguridad y la eficacia de las vacunas. Los ensayos clínicos son un paso fundamental para garantizar la seguridad y la eficacia de las vacunas.

Etapas de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19

Se siguieron normas estrictas antes de obtener la aprobación para pasar a la etapa siguiente.

Investigación exploratoria y etapa de descubrimiento

Los investigadores analizaron qué tipos de vacunas seguras eran posibles y cómo hacerlas en el laboratorio.

Etapa preclínica

Se realizaron estudios preclínicos en animales para comprender los efectos que las vacunas podrían tener en células y tejidos vivos antes de hacer pruebas en humanos.

Para la mayoría de las vacunas, estas dos primeras etapas llevan muchos años. En el caso de la COVID-19, los científicos ya habían estado estudiando cuáles eran las mejores maneras de hacer vacunas contra dos virus similares: el SARS-CoV y el MERS-CoV. Este conocimiento previo se empleó para ayudar a desarrollar las vacunas contra la COVID-19.

Etapa de ensayos clínicos

Las pruebas en humanos comenzaron SOLO después de haber hecho una evaluación minuciosa de los resultados de laboratorio y del trabajo preclínico. Luego, los investigadores probaron las vacunas en voluntarios para determinar si eran seguras, si prevenían la enfermedad o si causaban algún efecto secundario.

ENSAYOS DURANTE LA FASE 1	ENSAYOS DURANTE LA FASE 2	ENSAYOS DURANTE LA FASE 3
<i>Grupo pequeño de voluntarios</i>	<i>Grupo mayor de voluntarios</i>	<i>Miles de voluntarios y poblaciones distintas</i>
Objetivos: determinar, en primer lugar, si las vacunas provocaban una respuesta inmune en el cuerpo y, en segundo lugar, la dosis efectiva y segura.	Objetivos: refinar la dosificación de las vacunas y así determinar la frecuencia óptima para lograr el máximo nivel de protección contra la enfermedad y el máximo beneficio para la mayoría de las personas.	Objetivos: evaluar la seguridad y la efectividad de las vacunas en la población general.

Aproximadamente, la mitad de los participantes de los ensayos recibió la vacuna contra la COVID-19, mientras que la otra mitad recibió un placebo. Los investigadores compararon la cantidad de personas que recibieron la vacuna y dieron positivo o contrajeron COVID-19 con aquellas que no recibieron la vacuna y dieron positivo o contrajeron COVID-19. Los encargados de desarrollar la vacuna y los organismos reguladores federales siguieron atentamente todas las normas que se suelen seguir para garantizar la seguridad de los participantes.

Ensayos clínicos de las vacunas contra la COVID-19



Las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna ahora se están distribuyendo para su uso en los Estados Unidos. Durante los ensayos clínicos, estas vacunas proporcionaron un alto nivel de protección a aquellas personas que las recibieron.

Fabricante	Participantes en la fase 3 de los ensayos clínicos	Eficacia de la vacuna	Seguridad y efectos secundarios	Autorización de uso de emergencia (EUA) de la Administración de alimentos y medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)
<p>Pfizer-BioNTech</p> <p>Fecha de inicio: 27 de julio de 2020</p>	<p>43,433 adultos de 18 años o más de seis países: Estados Unidos, Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina</p> <p>El 42 % del total de participantes y el 30 % de los participantes estadounidenses provienen de distintos entornos</p>	<p>Un 95 % de eficacia luego de 2 dosis</p> <p>Un 94 % en adultos de 65 años o más</p>	<p>162 casos de COVID-19 en el grupo con placebo y 8 casos en los participantes que se vacunaron</p> <p>10 casos graves de COVID-19 en el grupo con placebo y 1 caso en los participantes que se vacunaron</p> <p>La seguridad y la eficacia de la vacuna fueron consistentes en todos los subgrupos</p>	<p>11 de diciembre de 2020</p>
<p>Moderna</p> <p>Fecha de inicio: 27 de julio de 2020</p>	<p>30,400 adultos de 18 años o más de los Estados Unidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un 25 % de 65 años o más; • un 63 % de blancos; • un 20 % de latinos; • un 10 % de negros; y • un 4 % de asiático-americanos 	<p>Un 94.1 % de eficacia luego de 2 dosis</p> <p>Un 95 % de eficacia en personas de entre 18 y 64 años</p>	<p>185 casos de COVID-19 en el grupo con placebo y 11 casos en los participantes que se vacunaron</p> <p>30 casos graves de COVID-19 en el grupo con placebo y ningún caso en los participantes que se vacunaron</p> <p>La seguridad y la eficacia de la vacuna fueron consistentes en todos los subgrupos</p>	<p>18 de diciembre de 2020</p>

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Para obtener más información sobre las vacunas contra la COVID-19, visite covidlink.maryland.gov/content/vaccine