

Vacunas contra la COVID-19: Garantizar que son seguras

DICIEMBRE DE 2020

Todos los medicamentos, incluidas las vacunas, **son objeto de una estrecha vigilancia en la UE** tras su autorización y comercialización.

Estadísticamente hablando, los efectos adversos son raros o incluso muy raros. La seguridad y eficacia de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas **serán objeto de una vigilancia estricta, al igual que todos los medicamentos**, a través del sistema de farmacovigilancia establecido en la UE.

Europa ya cuenta con un **sistema consolidado que permite garantizar la seguridad de las vacunas a largo plazo**, y la Agencia Europea de Medicamentos tiene una sólida trayectoria en el **mantenimiento de la seguridad en Europa**.



VIGILANCIA CONSTANTE



La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realiza una **vigilancia constante de los casos notificados de efectos secundarios** de una vacuna una vez que empieza a administrarse.

BASE DE DATOS EUROPEA



La EMA dispone de una **base de datos europea** de notificaciones de pacientes, profesionales de la salud e investigadores.

La base de datos permite a los expertos de la EMA **identificar rápidamente** los riesgos potenciales durante la utilización de medicamentos y **actuar de inmediato** en consecuencia.

PROTECCIÓN MUNDIAL



La EMA **intercambia información** periódicamente con la Organización Mundial de la Salud y con las agencias reguladoras de medicamentos de otros países para hacer un seguimiento de los problemas que hayan surgido en otras partes del mundo.

Esto refuerza aún más el nivel de seguridad de los medicamentos en Europa.

Las vacunas contra la COVID-19 van a ser objeto de una estricta vigilancia, con actuaciones a gran escala durante la pandemia.

VIGILANCIA A GRAN ESCALA



Se espera que **un número excepcionalmente alto de personas** reciba las vacunas al mismo tiempo. La Agencia Europea de Medicamentos **ha movilitado recursos adicionales** para llevar a cabo sus actividades periódicas de vigilancia con más rapidez y a mayor escala.

ESTUDIOS Y ENSAYOS DE SEGUIMIENTO



Puede concederse una autorización condicional para que un medicamento o una vacuna esté disponible en **situaciones de emergencia**, como la creada por la COVID-19.

Los fabricantes se comprometen a realizar **más estudios y ensayos** tras el lanzamiento de la vacuna.

INFORMES FRECUENTES DE SEGURIDAD



Por regla general, los fabricantes de vacunas tienen que enviar a la Agencia Europea de Medicamentos un **informe de seguridad cada seis meses**.

En el caso de las vacunas contra la COVID-19, el informe de seguridad tiene que enviarse **mensualmente**.

MÁXIMA TRANSPARENCIA



La Agencia Europea de Medicamentos garantiza la **máxima transparencia** en su labor sobre las vacunas contra la COVID-19.

Una vez autorizada una vacuna, la EMA publicará **actualizaciones periódicas adicionales** con una síntesis de los informes de seguridad.



© Unión Europea, 2020

Se permite la reutilización de este documento siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio (licencia de Creative Commons, Reconocimiento 4.0 Internacional). Para la utilización o reproducción de elementos que no sean propiedad de la UE, cabe la posibilidad de que sea necesario solicitar autorización directamente a los correspondientes titulares de derechos. Todas las imágenes © Unión Europea, salvo que se indique lo contrario.

Print ISBN 978-92-76-26622-8 doi:10.2775/933991 NA-06-20-052-ES-C
PDF ISBN 978-92-76-26616-7 doi:10.2775/138070 NA-06-20-052-ES-N
HTML ISBN 978-92-76-26469-9 doi:10.2775/3281 NA-06-20-052-ES-Q