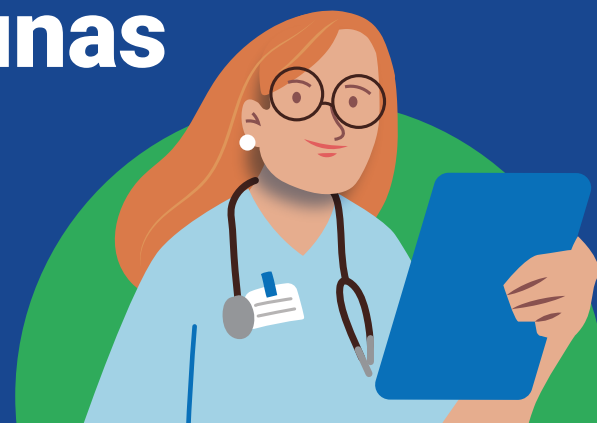


Seguridad de las vacunas

Preguntas clave



¿Qué contiene una vacuna?

Muchas vacunas contienen un antígeno, que es una forma o un componente debilitado o inactivado de un virus o una bacteria. Cuando una persona se vacuna, su sistema inmunitario reconoce el antígeno como extraño y crea unas células llamadas anticuerpos que combaten el virus o la bacteria.

¿Cómo sé que las vacunas son seguras?

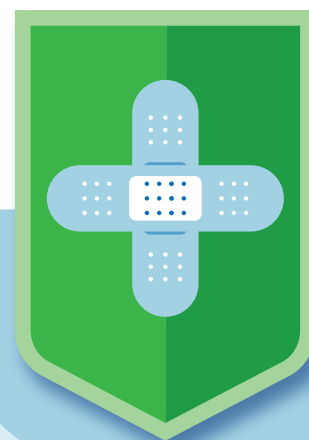
La seguridad de las vacunas queda garantizada por un estricto proceso de pruebas, evaluación y reglamentación. Todas las vacunas deben pasar por varias fases antes de que se apruebe su uso en la UE:

- › **Pruebas rigurosas** realizadas por su desarrollador. Después de las pruebas, el desarrollador de la vacuna presenta los resultados a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- › **Evaluación científica** por parte de las autoridades reguladoras. Las vacunas solo se aprueban si las evaluaciones demuestran que sus beneficios superan a sus riesgos.
- › **Reglamentación de los distintos países.** Las empresas están obligadas a someter a ensayos rigurosos cada uno de los lotes de vacunas comercializados en el mercado de la UE. Las autoridades nacionales deciden sus criterios de aceptación.

¿Hay otros componentes?

Además de uno o varios antígenos, la vacuna puede contener otros componentes que contribuyan a su estabilidad y su efectividad. Por ejemplo, puede incluir:

- › **Estabilizantes:** componentes que mantienen la estabilidad de la vacuna.
- › **Adyuvantes:** sustancias que refuerzan la respuesta inmunitaria, lo que confiere una protección más fuerte, más rápida y más duradera.
- › **Excipientes:** componentes inactivos, como agua, sales, estabilizantes y conservantes, que mejoran la calidad de la vacuna y facilitan la inyección de la dosis adecuada.
- › **Otras sustancias (trazas):** compuestos que se utilizan en el proceso de fabricación. Pueden estar presentes en algunas vacunas, en cantidades muy pequeñas. En caso de que estos compuestos sean susceptibles de provocar una reacción en personas sensibles o alérgicas (como sucede a veces con la ovoalbúmina, una proteína que se encuentra en los huevos), su presencia se declara en la información sobre la vacuna que se facilita al personal sanitario y a las personas que se van a vacunar, para que sepan que deben estar atentos a posibles reacciones.



¿Cómo se prueban las vacunas en humanos?

Tras los estudios de laboratorio, las vacunas pueden probarse en personas en ensayos clínicos.

Se empieza con un pequeño grupo de voluntarios para comprobar que se pueden utilizar con seguridad. Luego, en fases sucesivas, la prueba se amplía a grupos más grandes de voluntarios para asegurarse de que la vacuna es óptima en cuanto a seguridad y eficacia.

Las autoridades supervisan todos los ensayos para comprobar que todo se está haciendo correctamente.

¿Qué tipos de vacunas hay?

Organismos enteros:

- › Las **vacunas inactivadas** contienen virus que han sido inactivados en un laboratorio, mediante calor o sustancias químicas.
- › Las **vacunas vivas atenuadas** contienen o bien virus o bacterias vivos que se han debilitado alterando su ADN, o bien virus o bacterias débiles seleccionados para incluirlos en la vacuna.

Partes de organismos, que pueden administrarse directamente (recombinantes) o fabricarse en el organismo mediante vacunación con ARNm o vectores virales que contienen instrucciones.

Toxoides, que no protegen contra el organismo, sino contra las toxinas que produce.



PORTAL EUROPEO DE
INFORMACIÓN SOBRE
VACUNACIÓN
Una iniciativa de la Unión Europea



Para saber más, escanea el código QR y accede al Portal Europeo de Información sobre Vacunación
vaccination-info.europa.eu/en