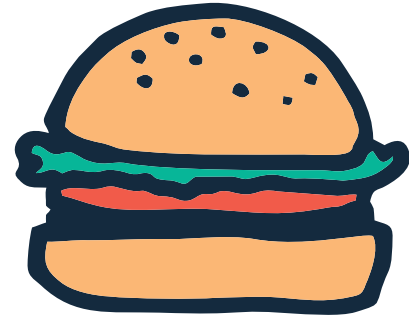


¿Se apresuraron las vacunas contra el COVID-19?

Por Lydia Greene, Back to the Vax

Hay una diferencia entre algo que se apresura y algo que se prioriza y agiliza. La palabra “apresurado” implica que se omitieron etapas. Digamos que está en un restaurante y pide una hamburguesa con queso.



De alguna manera, olvidaron su hamburguesa con queso mientras el cocinero preparaba el resto de pedidos de su mesa. Entran en pánico y rápidamente preparan su orden con la esperanza de que todos obtengan su comida al mismo tiempo. Usted recibe su hamburguesa y le falta el queso, y tiene pepinillos cuando dijo específicamente que no los quería. Eso fue “apresurado”. Tomemos esa misma situación, excepto que esta vez sacan la comida de todos los demás y luego le dicen que solo serán unos momentos más para que llegue su hamburguesa. En la cocina, ahora han optado por priorizar esta hamburguesa sobre los otros pedidos, y cuando llega a su mesa es exactamente como la quería. En ambas situaciones, la hamburguesa era desesperadamente necesaria, pero solo en un caso se preparó descuidadamente con errores. Sé que esto es una simplificación excesiva, pero las palabras importan. Las vacunas contra COVID-19 no se apresuraron descuidadamente, se aceleraron y priorizaron sobre otras cosas. Si un trabajo le toma 10 horas a una persona, entonces 10 personas pueden hacerlo mucho más rápido. No todo es así para determinar la seguridad, ya que algunas cosas tomarán tiempo sin importar qué, pero esos pasos vitales no se redujeron.

La vacuna contra el COVID-19 pasó por las mismas etapas que otras vacunas. No se omitió ninguna etapa.

Etapas exploratorias:

Este paso ya estaba en marcha en términos de tecnología ARNm décadas antes. Teníamos mucha información que explorar.

Etapla preclínica:

Esta etapa incluye pruebas in vitro en animales. A pesar de varios mitos de que todos los animales murieron en ensayos preclínicos, esto no es cierto. Sin embargo, los animales son destruidos después de las pruebas y las muestras de tejido se analizan más a fondo.



Etapla clínica:

Esta etapa generalmente toma mucho tiempo. Sin embargo, el dinero, los recursos y las horas-persona se dedicaron para hacer esto de manera eficiente. Los ensayos se planificaron con superposición para ahorrar tiempo. Durante el proceso, la etapa 1 se superpuso con la etapa 2 y la etapa 2 con la etapa 3. La etapa 4 es post-mercado y continua, como con todos los nuevos medicamentos y vacunas. Esto no significa que se hayan omitido etapas, ni significa que no conozcamos los efectos secundarios a largo plazo. Han pasado más de 2 años desde las etapas 1-3: tenemos muchos datos. Los recursos estaban fácilmente disponibles, ya que no había escasez de voluntarios y científicos que optaron por priorizar la fabricación de vacunas contra COVID-19. Mientras que las vacunas son monitoreadas para efectos a largo plazo indefinidamente a través de la vigilancia post-mercado, los ensayos de vacunas muestran que los efectos a largo plazo no ocurren más allá de 8 semanas. No queda más vacuna en el cuerpo y el sistema inmunitario ha terminado de responder mucho antes de eso.





Etapas de revisión y aprobación normativa:

Durante esta etapa, queremos proteger a los más vulnerables, por lo que el gobierno y la FDA emitieron una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). En primer lugar, se dio prioridad a los ancianos, a los inmunodeprimidos y a los trabajadores de la salud. Cuando no se identificaron señales importantes de seguridad, se alentó a otros grupos a vacunarse. Una vez que cada grupo demográfico de personas no tuvo efectos secundarios considerables, se iniciaron ensayos clínicos para niños. Comenzó con niños mayores y, a medida que cada grupo de edad demostró seguridad, comenzaron ensayos con poblaciones más jóvenes. Ahora las vacunas de ARNm están totalmente aprobadas y no bajo la EUA. Ahora hay vacunas de subunidades tradicionales (como Novavax) disponibles para aquellos que todavía dudan sobre la tecnología de ARNm y los perfiles de efectos secundarios de las vacunas son similares.



Etapa de fabricación y Etapa de control de calidad:

Puedo hablar personalmente sobre estas dos últimas etapas, ya que solía trabajar en una planta de fabricación farmacéutica. Las plantas farmacéuticas deben someterse a un auditor externo y obtener la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) actuales. Esto se aplica a los fabricantes de medicamentos que suministran medicamentos desde fuera de los EE. UU. también. Las plantas deben inspeccionarse completamente antes de fabricar un nuevo producto y demostrar sus procedimientos de principio a fin. Todo se prueba, incluidos los materiales iniciales, los materiales de limpieza e incluso los contenedores utilizados para el embalaje. Mi trabajo era el control de calidad. Cada tarea está documentada. Los documentos deben permanecer en el sitio durante un cierto número de años y luego se trasladan a almacenamiento durante otros años. Antes de que una planta pueda comenzar a fabricar, el proceso de fabricación debe ser aprobado. Luego, el control de calidad constante se realiza con registros exhaustivos. Como químico de control de calidad, ni siquiera podía escribir en papel de desecho, ya que todo tenía que conservarse. Todos los cálculos se conservan, y todo se documenta y guarda. Si una auditoría de GMP encuentra algo que podría dañar a los pacientes, la planta se cierra y el público será notificado si existe algún riesgo para ellos, sin importar cuán pequeño sea. Las advertencias de la FDA pueden ser alarmantes, pero son evidencia de un sistema que detecta problemas. Aunque soy nueva en la vacunación como una madre dudosa, confío en que el proceso de fabricación se está haciendo con cuidado.

Múltiples agencias de monitoreo de vacunas como VAERS, V-SAFE que se hizo específicamente para las vacunas contra COVID, y Vaccine Safety Data Link que pasa por los datos sin procesar de VAERS para determinar las señales de causalidad y seguridad. Las vacunas contra COVID no fueron apresuradas, fueron aceleradas con mucho cuidado.

VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System
www.vaers.hhs.gov



v-safeSM

Verificador de la salud
después de las vacunas



Reviewed by: Melody Mitchell, Medical Oncology Researcher

Este recurso es una colaboración de Immunize Kansas Coalition y Back to the Vax.
Escanee el código QR para ver más Los temores a las vacunas descartados con hechos.

