

# Vacuna Pfizer: diferencia entre autorización de uso de emergencia y aprobación final [1]

Enviado por [Marcos Javier Ramos-Benítez](#) [2] el 27 agosto 2021 - 12:54pm



[2]

☆☆☆☆☆



Una persona con guantes sostiene un envase de la vacuna de Pfizer/BioNTech. Foto: U.S. Secretary of Defense.

*Publicado originalmente en la sección de Opinión de El Nuevo Día como parte de la colaboración entre CienciaPR y este medio.* [3]

El pasado lunes la vacuna <sup>[4]</sup> de Pfizer - BioNTech recibió la aprobación final de la Administración federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Es importante aclarar que esta aprobación no significa que la vacuna fue experimental hasta el pasado domingo. La fase experimental de esta vacuna culminó con los ensayos clínicos en noviembre de 2020. Durante esa fase experimental la compañía, en este caso Pfizer, reunió la evidencia necesaria para determinar que la vacuna es segura y sobre 90% eficaz protegiendo contra el COVID-19. Aunque su eficacia ha disminuido un poco con la aparición de la variante delta, **la vacuna sigue siendo la mejor arma para protegernos de una enfermedad grave, hospitalización o muerte por COVID-19.**

Una vez la fase experimental terminó el año pasado, la compañía tenía a su disposición dos mecanismos para hacer la vacuna accesible al público: autorización de uso de emergencia o aprobación. Si no hubiésemos estado viviendo **la emergencia de salud pública global del siglo**, el proceso normal hubiese sido solicitar la aprobación de la FDA, que es un proceso lento y exhaustivo (requiere mayor tiempo de monitoreo y más detalles de fabricación), seguido por la producción en masa y la distribución.

Sin embargo, la FDA hizo accesible para las compañías como Pfizer solicitar una **autorización de uso de emergencia** (EUA, por sus siglas en inglés), porque estábamos (y estamos) en una emergencia sin precedentes. La EUA permite que los ensayos clínicos y la producción en masa se realicen simultáneamente. Es decir, **el proceso se hace más eficiente, pero sin sacrificar la eficacia ni la seguridad de la vacuna.** La EUA es como cuando uno pide algo por correo expreso en lugar de por correo regular. La calidad del producto que pediste no se afecta, pero sí cambia la eficiencia con la que te llega.

Basado en los datos de los ensayos clínicos, la FDA determinó que **los beneficios de la vacuna superan los riesgos** y que existía información suficiente sobre fabricación adecuada para garantizar la calidad y consistencia. Luego de esto, la FDA emitió una EUA para la vacuna de Pfizer. Además de los datos de eficacia, la FDA solicitó al menos dos meses de datos de seguridad en al menos 3,000 participantes de los ensayos clínicos.

Para la aprobación final de la vacuna de Pfizer: 1) la FDA revisó los datos actualizados de los ensayos clínicos, validando la eficacia de la vacuna para prevenir el COVID-19 y hospitalizaciones, 2) la FDA monitoreó a más de la mitad de los participantes del ensayo durante al menos cuatro meses, 3) aproximadamente 12,000 participantes fueron monitoreados durante al menos seis meses y 4) la FDA consideró los datos de seguridad que han recopilado del mundo real después del lanzamiento de la vacuna.

Es importantísimo recalcar que, en circunstancias normales, el proceso típico no es que las vacunas reciban una EUA antes de la aprobación final. La FDA otorgó EUA a tres vacunas contra COVID-19 para responder a la pandemia de coronavirus, que hoy en día ha cobrado más de cuatro millones de vidas a nivel global y sobre dos mil en Puerto Rico. **Las circunstancias extraordinarias requirieron procesos extraordinarios, pero sin sacrificar la rigurosidad.**

Debido a que la compañía debe solicitar dicha aprobación final por separado de la EUA con los datos correspondientes, esta aprobación final a la vacuna de Pfizer solo aplica para su administración en personas mayores de 16 años. La aprobación de terceras dosis y refuerzo

para inmunosuprimidos o público en general y menores de 16 años se está evaluando en procesos separados. La aprobación tampoco aplica a las otras vacunas disponibles de Moderna o Johnson & Johnson, que se espera ocurran antes del fin de año.

**La eficacia de la vacuna de Pfizer, ahora conocida como “Comirnaty”, ha superado todas las expectativas (igual que las otras dos disponibles).** Su aprobación es un logro sin precedentes para la salud pública y la ciencia, que además se espera que ayude a aumentar la confianza en las vacunas y los niveles de vacunación en los Estados Unidos y Puerto Rico.

## Tags:

- [vacunas COVID-19](#) [5]
- [covid19-cienciaboricua](#) [6]
- [COVID-19](#) [7]
- [covid19-pr](#) [8]

---

**Source URL:**<https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/vacuna-pfizer-diferencia-entre-autorizacion-de-uso-de-emergencia-y> [2] <https://www.cienciapr.org/es/user/mjavier11> [3]  
<https://www.elnuevodia.com/opinion/punto-de-vista/vacuna-pfizer-diferencia-entre-autorizacion-de-uso-de-emergencia-y-aprobacion-final/> [4] <https://search.elnuevodia.com/#q=vacuna> [5]  
<https://www.cienciapr.org/es/tags/vacunas-covid-19> [6] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-cienciaboricua> [7] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid-19> [8] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-pr>

## Links

- [1] <https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/vacuna-pfizer-diferencia-entre-autorizacion-de-uso-de-emergencia-y> [2] <https://www.cienciapr.org/es/user/mjavier11> [3]  
<https://www.elnuevodia.com/opinion/punto-de-vista/vacuna-pfizer-diferencia-entre-autorizacion-de-uso-de-emergencia-y-aprobacion-final/> [4] <https://search.elnuevodia.com/#q=vacuna> [5]  
<https://www.cienciapr.org/es/tags/vacunas-covid-19> [6] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-cienciaboricua> [7] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid-19> [8] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-pr>