

# COVID-19

## Fases de desarrollo de una vacuna

Los diferentes estudios de investigación tienen como prioridad la seguridad de uso de una vacuna y en seguida su eficacia. Los estudios son realizados en fases: fase preclínica y fases I, II, III, y IV.

- **Fase preclínica:** Resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
- **Fase I:** Usualmente testa una nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.
- **Fase II:** Testa una vacuna que fue considerada segura en la Fase I y que necesita un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500) para monitorear seguridad y también los ensayos que determinaran la eficacia de la vacuna. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.
- **Fase III:** Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado. Pueden incluir cientos a miles de humanos en un país o varios países. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.
- **Fase IV:** Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el “mundo real”. En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.