

General Vaccine Safety

Vaccines are safe and effective. Because vaccines are given to millions of healthy people — including children — to prevent serious diseases, they are held to very high safety standards.

How are vaccines tested for safety?

Every licensed and recommended vaccine goes through years of safety testing including:

Testing and evaluation of the vaccine before it is licensed by the Food and Drug Administration (FDA) and recommended for use by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Monitoring the vaccine's safety after it is recommended for infants, children, or adults

Vaccines are tested before they are recommended for use

Before a vaccine is ever recommended for use, it is tested in labs. This process can take several years. FDA uses the information from these tests to decide whether to test the vaccine with people.

During a clinical trial, a vaccine is tested on people who volunteer to get vaccinated. Clinical trials start with 20 to 100 volunteers, but eventually include thousands of volunteers. These tests take several years and answer important questions like:

Is the vaccine safe? • What dose (amount) works best? • How does the immune system react to it?

Throughout the process, FDA works closely with the company producing the vaccine to evaluate the vaccine's safety and effectiveness. All safety concerns must be addressed before FDA licenses a vaccine.

Every batch of vaccines is tested for quality and safety

Once a vaccine is approved, it continues to be tested. The company that makes the vaccine tests batches to make sure the vaccine is:

- Potent (It works like it's supposed to)
- Pure (Certain ingredients used during production have been removed)
- Sterile (It doesn't have any outside germs)

FDA reviews the results of these tests and inspects the factories where the vaccine is made. This helps make sure the vaccines meet standards for both quality and safety.

Vaccines are monitored after they are recommended to the public

Once a vaccine is licensed and recommended for use, FDA, CDC, and other federal agencies continue to monitor its safety.

There are many different parts of the national vaccine monitoring system

The United States has one of the most advanced systems in the world for tracking vaccine safety. The VAERS is just one of the systems that supplies data for researchers to analyze. Visit www.vaccines.gov for a full list of vaccine monitoring systems. Together, they help provide a full picture of vaccine safety.

- **Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS):** VAERS is an early warning system managed by CDC and FDA that is designed to find possible vaccine safety issues. Patients, health care professionals, vaccine companies, and others can use VAERS to report side effects that happen after a patient received a vaccine. Some side effects might be related to vaccination while others might be a coincidence (happen by chance). VAERS helps track unusual or unexpected patterns of reporting that could mean there is a possible vaccine safety issue that needs further evaluation.

General vaccine safety information visit: www.vaccines.gov

New Jersey's COVID-19 Vaccination Plan: https://www.state.nj.us/health/cd/topics/covid2019_vaccination.shtml

COVID-19 updates: www.camdencounty.com

Vacunas y Seguridad

Las vacunas son seguras y eficaces. Las vacunas se administran a millones de personas saludables, incluyendo a niños, para prevenir enfermedades graves, están sujetas a estándares de seguridad muy altos.

¿Cómo se evalúa la seguridad de las vacunas?

Las vacunas con licencia y recomendadas pasan por años de pruebas de seguridad, que incluyen:

- Prueba y evaluación de la vacuna antes de obtener la licencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) y recomendada para su uso por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés)
- Monitoreo de la seguridad de la vacuna después de ser recomendada para bebés, niños o adultos

Las vacunas se evalúan antes de ser recomendadas para su uso

Antes de que una vacuna se recomiende, se evalúa en laboratorios. Este proceso puede tardar muchos años. La FDA utiliza la información de las pruebas para decidir si prueba o no la vacuna en las personas.

Durante un ensayo clínico, la vacuna se evalúa en personas voluntarias a vacunarse. Los ensayos clínicos comienzan con 20 a 100 voluntarios, pero, con el tiempo, incluyen a miles de voluntarios. Estas pruebas tardan varios años y responden a preguntas importantes como:

¿Es segura la vacuna? • ¿Qué dosis (cantidad) funciona mejor? • ¿Cómo reacciona el sistema inmunológico a ella?

Durante el proceso, la FDA trabaja de cerca con la compañía productora de la vacuna para evaluar su seguridad y eficacia. Todas las preocupaciones sobre su seguridad deben abordarse antes de que la FDA autorice una vacuna.

Cada lote de vacunas se evalúa en cuanto a su calidad y seguridad.

Una vez que se aprueba la vacuna, continúa siendo evaluada. La compañía que fabrica la vacuna evalúa los lotes para garantizar que la vacuna sea:

- Potente (funcione como debe)
- Pura (se hayan eliminado ciertos ingredientes utilizados durante la producción)
- Estéril (no contenga gérmenes externos)

La FDA revisa los resultados de estas pruebas e inspecciona las fábricas donde se elabora la vacuna. De esta manera, se garantiza que las vacunas cumplan con los estándares de calidad y seguridad.

Las vacunas son monitoreadas luego de ser recomendadas al público.

Cuando la vacuna tiene licencia y está recomendada para su uso, la FDA, el CDC y otras agencias federales continúan monitoreando su seguridad.

Existen muchas partes distintas del sistema nacional que monitorea las vacunas

Los Estados Unidos cuenta con uno de los sistemas más avanzados mundialmente para monitorear la seguridad de las vacunas. Cada uno de los siguientes sistemas suministra un tipo de información diferente para que analicen los investigadores. En conjunto, ayudan a proporcionar el panorama completo de la seguridad de las vacunas.

El VAERS es justo uno de los sistemas que le suple a los investigadores información para ser analizada.

Visite www.vaccines.gov para una lista mas completa de sistemas para monitorear las vacunas. Juntos podremos proveer un mejor esenario sobre la seguridad de las vacunas.

- **Sistema Para Reportar Reacciones Adversas de las Vacunas:** (VAERS por sus siglas en inglés) VARES es un sistema de alerta temprana administrado por los CDC y la FDA diseñado para encontrar posibles problemas en la seguridad de las vacunas. Los pacientes, profesionales de atención médica, compañías de vacunas y demás pueden utilizar el VAERS para informar efectos secundarios que ocurran después de que un paciente recibe una vacuna. Algunos efectos secundarios pueden estar relacionados con la vacunación, mientras que otros pueden ser una coincidencia (ocurren por casualidad). El VAERS ayuda a rastrear patrones inusuales o inesperados de informes que podrían significar que hay un posible problemas en la seguridad de las vacunas que debe evaluarse.

Información general sobre la seguridad de las vacunas visite: www.vaccines.gov

Plan de Vacunación COVID-19 de Nueva Jersey visite: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

Información actualizada de COVID-19 visite: www.camdencounty.com