

Nos tomamos muy en serio los eventos adversos (EA) notificados voluntariamente por los profesionales de la salud y las personas después de la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Los EA informados espontáneamente se recopilan para todos los medicamentos y vacunas, a fin de monitorear posibles aspectos de seguridad que pueden no haberse visto en estudios clínicos. Sin embargo, es importante entender que los EA reportados pueden no tener ninguna relación causal con la vacuna o el medicamento en cuestión. El evento puede deberse a una enfermedad subyacente o algún otro factor, como antecedentes médicos o medicamentos concomitantes, e incluso ser simplemente una coincidencia.

Al igual que con todos los productos médicos, Pfizer tiene procesos sólidos para cumplir con sus responsabilidades posteriores a la autorización, para monitorear de cerca todos los EA y recopilar información relevante para evaluar cualquier nuevo riesgo potencial de seguridad que pueda estar asociado con la vacuna. Además de nuestros altos estándares en farmacovigilancia y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios relacionados con la calidad y la seguridad, también cooperamos con la FDA (U.S. Food & Drug Administration) y las autoridades reguladoras de todo el mundo, ya que monitorean de forma independiente el perfil de seguridad de nuestra vacuna. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), por ejemplo, describen el monitoreo de seguridad de las vacunas COVID-19 como "el monitoreo de seguridad más intenso en la historia de los Estados Unidos".

Las autoridades reguladoras de todo el mundo han autorizado la vacuna y los comités médicos expertos (como el ACIP en los Estados Unidos) la han recomendado. Con cientos de millones de personas vacunadas con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, el perfil de seguridad de la vacuna para todos los grupos autorizados sigue siendo favorable.

A modo de contexto, este nuevo [estudio](#) de los CDC en The Lancet también podría ser un antecedente útil para entender este aspecto con mayor claridad.