

# Antiguos comisionados de la FDA alertan de los potenciales cambios negativos en la Agencia Regulatoria de los Estados Unidos

04/12/2025

En un artículo publicado en la revista [The New England Journal of Medicine](#) antiguos comisionados de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, que han guiado los pasos de la Agencia durante más de 35 años, habiendo afrontado multitud de crisis y velando por la seguridad de los medicamentos, manifiestan su profunda preocupación por las recientes afirmaciones que ha publicado esa institución en un [memorándum](#) firmado por el director del Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), en relación a la seguridad de las vacunas y a las propuestas emitidas que piensan que podrían socavar un modelo regulatorio que fue diseñado para garantizar que las vacunas sean seguras, eficaces y estén disponibles cuando el público más las necesita.

En el documento se llega a decir que las vacunas frente a COVID-19 han sido las responsables de al menos 10 muertes en niños vacunados. Adicionalmente, manifiesta su expreso su apoyo a que los fabricantes dejen de confiar en los estudios de subrogados de inmunogenicidad y lleven a cabo ensayos clínicos aleatorizados para la mayoría de las vacunas como paso previo a su comercialización.

---

# Los expertos alzan la voz en la defensa de las vacunas: “Son los fármacos más seguros y no guardan relación con el autismo”

04/12/2025

- La Asociación Española de Vacunología ha hecho público un manifiesto, respaldado por diversas sociedades y asociaciones científicas, para responder a la reciente publicación de los CDC de EE. UU. sobre la seguridad vacunal
- Las entidades recuerdan que la supuesta relación entre vacunas y autismo ha sido “exhaustivamente estudiada y categóricamente descartada” por la comunidad científica
- El manifiesto, promovido por la AEV, está avalado por SEMERGEN, AEEMT, SEFAC, SEMG, CAV-AEP, ANENVAC, SEMPSPGS y SEIP

Las vacunas son los fármacos más seguros que existen y no producen autismo. Así de contundente se ha mostrado la **Asociación Española de Vacunología** en [un posicionamiento apoyado por otras sociedades y asociaciones científicas](#) con el objetivo de dar respuesta a la **polémica en torno a las vacunas y el autismo**, tras la reciente publicación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos (EE. UU.) sobre la seguridad de las vacunas.

Los CDC han modificado en su medio oficial de difusión electrónica la afirmación que durante años sostuvieron basada en la evidencia científica respecto a la seguridad de las

vacunas en relación con el autismo. En estos momentos, su página web recoge que “La afirmación ‘las vacunas no causan autismo’ no es una afirmación basada en la evidencia, porque los estudios no han descartado la posibilidad de que las vacunas infantiles causen autismo”. Esta modificación **parece responder a cambios en la estructura interna de la agencia**, que han supuesto la sustitución de personal técnico con amplia experiencia y trayectoria por asesores que, históricamente, han sostenido posturas discrepantes, basadas en interpretaciones erróneas o no alineadas con el consenso científico vigente.

El escrito de la AEV comienza recordando que, antes de obtener la autorización de las agencias del medicamento, las vacunas se estudian en poblaciones más numerosas que otros medicamentos, y que **en los últimos 50 años han salvado 154 millones de vidas en todo el mundo**. “Además, una vez autorizadas y en uso, se mantienen múltiples niveles de vigilancia de seguridad mientras se distribuyen, lo que reafirma que su uso en la población es seguro”, explican.

Por otro lado, el manifiesto recoge los orígenes de la atribución del autismo a las vacunas, que se remontan a un artículo de una revista científica británica publicado en 1998. En él se establecía falsamente una conexión entre la vacuna contra el sarampión y el desarrollo del autismo. La AEV recuerda que este artículo fue retractado por los editores de la revista después de descubrir que **había sido manipulado con datos falseados**. En consecuencia, el Consejo Médico General del Reino Unido declaró al autor **culpable de fraude y violación de los protocolos éticos**. Como resultado, le revocaron la licencia para ejercer la medicina en el país. “Pese al descubrimiento del fraude, la creencia errónea de que la vacunación causa autismo se arraigó en un grupo pequeño de población que, como podemos ver, sigue teniendo gran importancia”, señalan desde la AEV.

A raíz de este escándalo, la relación causal entre la

administración de vacunas y el autismo ha sido exhaustivamente estudiada y **categoricamente descartada** por la comunidad científica internacional a lo largo de las últimas dos décadas. Por tanto, el posicionamiento de las sociedades científicas es claro: las noticias que vinculan las vacunas, particularmente la triple vírica (sarampión, paperas y rubéola), con el autismo carecen de evidencia científica.

Estudios epidemiológicos a gran escala, metaanálisis rigurosos y revisiones sistemáticas llevadas a cabo por las principales instituciones de salud mundial (como la OMS y las agencias regulatorias de medicamentos) coinciden en que no existe una asociación clínica ni una vinculación epidemiológica entre los componentes vacunales (incluyendo el timerosal) y el desarrollo de autismo.

Por ello, los expertos insisten en que nunca se han detectado señales de seguridad que relacionen las vacunas con el autismo o el trastorno del espectro autista, y que los niños vacunados desarrollan autismo con la misma frecuencia que los no vacunados. En este sentido, el manifiesto explica que **las causas del autismo son complejas, multifactoriales** y, en gran medida, desconocidas.

### **Riesgos inmediatos para la salud pública**

El cambio de posición adoptado por los CDC de Estados Unidos, basado en premisas ya descartadas por la comunidad científica, supone **un riesgo real e innecesario** para la salud pública global. La desconfianza generada por la desinformación sobre vacunas tiene consecuencias directas e inmediatas. Por ejemplo, **la disminución de coberturas de vacunación infantil pone en peligro la inmunidad comunitaria**, exponiendo a poblaciones vulnerables y facilitando el resurgimiento de enfermedades prevenibles.

Según un reciente estudio publicado en JAMA, un descenso del 10% en las coberturas vacunales se traduciría en 11,1 millones

de casos de sarampión en Estados Unidos en 25 años. Si los descensos fueran del 50%, los números serían catastróficos: 51,2 millones de casos de sarampión, 4,3 millones de casos de poliomielitis, y un total de 159.200 muertes por enfermedades inmunoprevenibles infantiles.

Por este motivo, el manifiesto insta a los profesionales sanitarios a seguir siendo la principal fuente de información confiable para las familias, y a la población a consultar a sus profesionales sanitarios y vacunólogos ante cualquier duda.

[Accede aquí al manifiesto completo.](#)

---

## **225 años después de la primera vacunación en España (Puigcerdà, 3 de diciembre de 1800)**

04/12/2025

Hoy, día 3 de diciembre, se cumplen 225 años de la primera vacunación contra la viruela realizada en España por el doctor Francesc Piguillem i Verdacer, en Puigcerdà (La Cerdanya, Girona).

En 1798 se había publicado el trabajo de Edward Jenner acerca de su descubrimiento de la vacuna antivariólica el 14 de mayo de 1796. La vacunación se fue extendiendo por Inglaterra y otros lugares de Europa, especialmente Ginebra, Viena y París,

donde el primer inoculado fue el hijo del doctor Colon, el día 8 de agosto de 1800.

Tres meses después, el doctor Piguillem pidió linfa vacunal al doctor Colon, la cual recibió el 3 de diciembre. El mismo día, al atardecer, Piguillem vacunó en Puigcerdà a los dos hijos de una señora a la que había prometido que serían los primeros que vacunaría, e inmediatamente después a otros dos párvulos, hijos de una hermana de aquella.

El día 15 de diciembre, en presencia del gobernador, el párroco y otras personalidades, el doctor Piguillem inoculó, con linfa que extrajo de las pústulas de los primeros vacunados, a otros seis niños. A partir de ese momento se corrió la voz de la nueva inoculación preventiva de la viruela por los pueblos próximos a Puigcerdà y las gentes llevaban a sus hijos al doctor Piguillem para que los vacunara, con la confianza de que se exponían muy poco e iban a ganar mucho.

Una vez extendida la vacuna por la Cerdanya, el doctor Piguillem marchó a Barcelona, como tenía proyectado desde hacía tiempo, y a su paso por Vic vacunó a algunos niños. Al llegar a Barcelona vacunó a dos primos suyos con linfa procedente de uno de los vacunados en Puigcerdà.

En la difusión de la vacunación en Cataluña tuvieron un papel muy importante algunos socios de la Academia Médico-Práctica de Barcelona (hoy Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya, de la cual Piguillem fue un destacado académico numerario), especialmente los doctores Vicenç Mitjavilla i Fisonell y Francesc Salvá i Campillo. Sin embargo, cabe destacar la figura de Juan Smith Sinnot en Tarragona, donde se convirtió en el gran propagador de la vacuna.

Smith Sinnot era ingeniero de la Armada y director de las obras del puerto de la ciudad. Gracias a él, Tarragona se convirtió en el segundo foco activo de la vacunación con vacuna que Piguillem le facilitó cinco meses después. Juan

Smith dejó un perdurable recuerdo en la ciudad de Tarragona y prueba de ello es que, en el año 1860, medio siglo después de su muerte, se le escogió como uno de los personajes que tenían que figurar en la fachada del Ayuntamiento, aunque no había nacido en la ciudad y solo vivió en ella un decenio.

Más de dos siglos después, esta primera vacunación que se implementó en toda España, y que en algunos momentos y grupos de población llegó a ser obligatoria, ha evolucionado hasta el actual calendario de vacunaciones e inmunizaciones a lo largo de toda la vida, que incluye 18 inmunizaciones (que son 19 en Cataluña, Ceuta y Melilla).

Este es el inicio de una historia que hasta la actualidad ha demostrado el gran éxito de la vacunología, y en concreto de la medicina española, en el campo de las enfermedades inmunoprevenibles.

**Fernando Moraga-Llop**

**Vocal sénior y portavoz de la AEV**

**3 de diciembre de 2025**

---

**La organización mundial de la salud no avala, en el momento actual, la administración de la primera dosis de vacuna**

# antisarampionosa por debajo de los 9 meses

04/12/2025

Varma A, Bolotin S, De Serres G et al. What is the current evidence base for measles vaccination earlier than 9 months of age?: Report from an informal technical consultation of the World Health Organization. *Vaccine* 2025;57:127187

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X25004840>

A la vista del reciente incremento de casos de sarampión a escala mundial debido, fundamentalmente, al descenso en las coberturas de vacunación. Ello ha motivado que se vuelva a poner el foco en estrategias tanto probadas como novedosas al objeto de controlarlo. A este respecto la Organización Mundial de la Salud recomienda una primera dosis de vacuna antisarampionosa entre los nueve y quince meses de edad. No obstante, se plantea si una primera dosis “precoz” por debajo de los nueve meses podría mejorar las coberturas de vacunación ya que, en general, estas tienden a ser mayores a medida que el vacunado es más pequeño, y de esa manera los lactantes quedarían protegidos en su etapa de mayor vulnerabilidad. Esa posibilidad no parece de momento la más adecuada por que podría reducir su rendimiento. Según esto la OMS reunió un grupo de trabajo en Ginebra en diciembre 2023 para evaluar las evidencias más recientes en relación a la vacunación precoz. Esta sugiere que la respuesta inmune tras una dosis entre los meses 5 y 8 es robusta sin interferencias en el corto plazo tras la administración de la segunda dosis cerca en el tiempo de la primera. El problema surge a los 3-7 años tras esa primera dosis al comprobarse que los niños tienen menores títulos de anticuerpos respecto de los que la reciben a partir de los 9 meses, lo que sugeriría un desvanecimiento más rápido de la inmunidad. Los participantes en la reunión piensan que

se necesitan más datos antes de reconsiderar las recomendaciones actuales, del tipo de la inmunogenicidad celular y de la interferencia con una segunda dosis de vacuna tras una dosis precoz. Enfatizan en llevar a cabo estudios en situaciones de brotes y en los hallazgos en países que hayan introducido primeras dosis por debajo de los nueve meses.

---

## **A dos días del comienzo de una nueva sesión del ACIP el secretario de salud reemplaza al chairman**

04/12/2025

Según la cadena de noticias [CNN](#) la nueva reunión del comité asesor en inmunizaciones de los Estados Unidos (ACIP) se reunirá nuevamente el próximo jueves y el secretario del departamento de salud de los Estados Unidos ha decidido reemplazar al antiguo chairman del mismo Martin Kulldorff que había sido nombrado el pasado mes de junio. El nuevo chairman del ACIP será Kirk Milhoan que ya se incorporó al Comité el pasado septiembre. Es un cardiólogo pediatra que ya ha culpado a las vacunas de ser las responsables de causar enfermedades cardiovasculares en adolescentes y adultos jóvenes.

En la [reunión](#) de jueves y viernes se abordará, entre otras cuestiones, la vacunación en neonatos frente a la hepatitis B.

---

# La industria vacunológica europea publica su Report 2025 sobre la situación de las nuevas vacunas

04/12/2025

[Vaccines Europe](#) acaba de publicar su informe anual correspondiente a 2025 en el que se analizan las plataformas vacunales que en el medio corto plazo podrían estar disponibles para los ciudadanos europeos. El informe incluye datos recogidos hasta agosto 2025 entre los dieciséis miembros de la organización, a saber: (Abbott, AstraZeneca, Bilthoven Biologicals, CSL Seqirus, CureVac, GSK, HIPRA, Johnson&Johnson, Moderna, MSD, Novavax, Pfizer, Sanofi, Takeda, Valneva y Vaxcyte) y ofrece comentarios sobre recientes hallazgos en el desarrollo de vacunas y como esas innovaciones ayudarán a abordar los retos en salud actuales y emergentes. Incorpora, adicionalmente, y por vez primera en esta edición feed-back de la Comisión Europea, la EMA, algunos NITAG's y universidades.

Resumiendo, para finales del mes de agosto estaban en desarrollo un total de 91 candidatos que incluían 86 vacunas profilácticas, dos terapéuticas dirigidas a agentes infecciosos y tres anticuerpos monoclonales profilácticos. La mayoría de las candidatas están dirigidas a patógenos víricos. No hay desarrollos frente a hongos o protozoos.

---

# Aunque tras doce años de seguimiento no se ha observado reemplazo de genotipos de VPH son necesarias las evaluaciones periódicas a medida que aumenten las coberturas de vacunación

04/12/2025

Brewer S, Lewis r, Querec T et al. Evaluation of possible human papillomavirus (HPV) type replacement after vaccine introduction, overall and by race/ethnicity, United States. Vaccine on line ahead of print August 26, 2025

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40865244/>

Debido a que son inconsistentes los datos relativos al reemplazo de tipos de papilomavirus humano tras la vacunación sistemática y algunos han encontrado aumento de los no vacunales, los autores del estudio utilizan datos del *National Health and Nutrition Examination Survey* de los Estados Unidos para explorar un potencial fenómeno de reemplazo en los doce años tras la introducción de la vacuna en el país. Determinaron las prevalencias de catorce genotipos de alto riesgo HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68 y las compararon en mujeres de 14 a 29 años en 2015-2018 con la era prevacunal (2003 a 2006), globalmente y entre mujeres negras no hispanas y blancas no hispanas. La prevalencia de VPH 16 o 18 en muestras cérvico-vaginales descendió y aumentó la de tipos de alto riesgo no incluidos en las vacunas. Se objetivó

un descenso similar en la prevalencia de VPH 16 y 18 en mujeres blancas y negras no hispanas. En general, no se observó un reemplazo de genotipos de alto riesgo, aunque sí hubo aumento de tipos específicos en dos grupos étnicos. VPH 68 aumentó en mujeres negras, pero no en blancas, mientras que VPH35 aumentó en blancas, pero no en negras. No todas las estimaciones de prevalencias fueron estadísticamente estables por lo que los cambios en los genotipos pudieran deberse al azar. Los autores concluyen que tras doce años de uso de la vacuna tetravalente frente a VPH no se ha observado un incremento global en tipos no incluidos en la vacuna o en ninguna categoría de VPH.

---

## **Una nueva formulación de vacunas mRNA de mayor potencia y reducida toxicidad**

04/12/2025

En la revista [Nature Nanotechnology](#) se publica un estudio de investigación con una vacuna de ARN mensajero cuya cubierta nanolipídica es degradable al utilizar un lípido ionizable, AMG1541, con lo que mejora la entrega a las células presentadoras de antígeno en el lugar de la inyección y en los linfáticos de drenaje, la potencia y la seguridad de la molécula del ácido nucleico. En el modelo de ratón una dosis cien veces inferior de la cubierta AMG1541-LNP proporciona la misma respuesta inmune que los nanolípidos aprobados por la autoridad regulatoria norteamericana. Si la tecnología muestra las mismas características en los ensayos clínicos en humanos permitiría dosis con menor cantidad de antígeno, reduciría los costes de producción y aceleraría el desarrollo de plataformas

de ARN mensajero de la próxima generación frente a gripe u otras patologías infecciosas.

---

# Los casos de sarampión en el mundo han disminuido un 88% desde el año 2000 pero se está observando un repunte

04/12/2025

La [O.M.S.](#) ha publicado los datos relativos al sarampión en el mundo entre los que destaca el descenso en los casos en un 88% desde el año 2000 y hasta el 2024 con lo que estima que la vacuna ha salvado, aproximadamente, unos 59 millones de vidas. A pesar del éxito destaca que unas 95.000 personas, la mayoría menores de cinco años, han fallecido como consecuencia de la enfermedad en el año 2024. Por otra parte, los casos están aumentando en todo el mundo con unas estimaciones de 11 millones de infecciones en el año pasado. En 2024y en la región WHO Eastern Mediterranean aumentaron un 86%, un 47% en la región europea y un 42% en el sudeste asiático. Curiosamente la región africana como consecuencia de los esfuerzos en la vacunación experimentó un descenso del 40% en el número de casos y un 50% en el de fallecimientos. En 2024 los países con brotes ascendieron a 59 pero en 2025 se han sumado a esos brotes algunos países de América.

En cuanto a coberturas y en ese mismo año el 84% de los niños recibieron la primera dosis y solo un 76% la segunda. Ello implica que cerca de unos treinta millones de niños en el mundo están infraprotegidos.