

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.