

# **Estudios publicados en revistas científicas sobre los efectos de las vacunas de Arnm y el exceso de mortalidad.**

---

Autores: J. Fernandez

Primera edición: agosto de 2023.

Se permite la distribución e impresión sin fines comerciales.

Más información en nuestra Web: [www.periodistasporlaverdad.com](http://www.periodistasporlaverdad.com)

Contacto: [hola@periodistasporlaverdad.com](mailto:hola@periodistasporlaverdad.com) // Telegram: [josemadrid1983](https://t.me/josemadrid1983)

Esta licencia permite que otros remezclem, adapten y desarrollen su trabajo sin fines comerciales, siempre y cuando le den crédito y licencien sus nuevas creaciones bajo los mismos términos.

## ÍNDICE

### [Introducción](#)

- [1. Daño persistente al microbioma intestinal después de la vacuna contra el SARS-CoV-2 de ARN mensaje](#)
- [2. Linfoma linfoblástico de células B después de refuerzo de ARNm de Pfizer intravenoso en un ratón: informe de un caso](#)
- [3. Manifestación cardiovascular de la vacuna COVID-19 de ARNm Pfizer en adolescentes.](#)
- [4. Preprints eliminado por The Lancet asocia la vacunación covid con la contribución significativa a la muerte de los pacientes inoculados.](#)
- [5. Lesión miocárdica después de la vacunación de refuerzo con la vacuna moderna de la COVID-19](#)
- [6. Aumento de siete veces en la incidencia del síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica: asociaciones con COVID-19 y la vacuna](#)
- [7. Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mRNA COVID-19.](#)
- [8. Manifestación de una dermatomiositis gamma TIF-1 asociada a cáncer después de la vacuna COVID -19](#)
- [9. Las vacunas de ARNm pueden dañar el corazón.](#)
- [10. Riesgo 16% mayor de efectos adversos en los inoculados con las denominadas vacunas covid.](#)
- [11. Anemia aplásica severa después de la vacunación con ARNm de COVID-19: ¿Casualidad o coincidencia?](#)
- [12. Taponamiento cardíaco después de la vacunación COVID-19.](#)
- [13. Riesgos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con vacunas de ARNm de SARS-CoV-2 en Japón: un análisis de informes espontáneos de sospechas de eventos adversos.](#)
- [14. Miocarditis y pericarditis después de la vacunación con vacunas de ARNm de COVID-19 en personas de 12 a 39 años en Italia: un estudio de serie de casos autocontrolado con múltiples bases de datos.](#)
- [15. Hepatitis de tipo autoinmune inducida por la vacuna de ARNm de COVID-19.](#)
- [16. Embolia pulmonar, infarto agudo de miocardio, coagulación intravascular diseminada y trombocitopenia inmune entre las personas mayores de 65 años.](#)
- [18. Correlación entre la inoculación Covid y el exceso de mortalidad.](#)
- [19. Análisis de la eficacia y seguridad de la vacuna covid-19 en la fase posterior a la autorización.](#)
- [20. Los anticuerpos IgG4 inducidos por la vacunación Covid repetida pueden generar tolerancia inmunitaria a la proteína de pico del SARS-CoV-2.](#)
- [21. Confinamientos, cuarentenas, mascarillas no afectan a la mortalidad.](#)
- [22. Casos de miocarditis informados después de la vacunación COVID-19 basada en ARNm en los EE. UU. Desde diciembre de 2020 hasta agosto de 2021](#)
- [23. Cómo provocar fallo multiorgánico en un paciente-](#)
- [24. La fiscalía general del Estado promueve que las víctimas sean escuchadas en las investigaciones sobre residencias.](#)
- [25. La historia criminal de la farmacéutica Pfizer.](#)
- [26. Neumonía secundaria no resuelta asociada con la mortalidad en pacientes COVID-19.](#)
- [27. Otros artículos de interés difundidos por Periodistas por la Verdad.](#)
- [28. Declaración de Helsinki y el Código Internacional de Ética Médica.](#)

## **Introducción**

Este libro ha sido escrito con el fin de recopilar los efectos adversos asociados a las vacunas de Arnm y estudiar el exceso de mortalidad existente en la actualidad. Hemos intentado mantener la máxima objetividad posible, a partir de la traducción, recopilación y resumen de algunos estudios científicos publicados al respecto. Nuestro objetivo es que el lector se forme una opinión al respecto de la vacunación y las medidas aplicadas durante el estado de alarma. Para ampliar su contenido puede consultarse los artículos originales, los cuales siempre vienen referenciados.

También hemos tratado los protocolos hospitalarios aplicados durante el estado de alarma y otros temas adicionales que hemos considerado de su interés. Finalmente, hemos hecho mención a la declaración de Helsinki y el Código Internacional de Ética Médica.

Es importante indicarles que la interpretación del contenido de los artículos aquí expuestos es personal de los autores, pero para ello hemos intentado resumir su contenido sin sesgo de opinión. En ningún caso ofrecemos consejo médico ni nos manifestamos al respecto. Simplemente recopilamos y difundimos información.

Se permite la libre distribución de esta obra. Su única finalidad es informar al lector y ofrecer una visión alternativa a la difundida en los grandes medios de comunicación.

## **1. Daño persistente al microbioma intestinal después de la vacuna contra el SARS-CoV-2 de ARN mensaje**

Un estudio publicado por The American Journal of Gastroenterology (1) demuestra una disminución en la abundancia relativa de bacterias del género Bifidobacteria de 6 a 9 meses después de la vacunación contra el SARS-CoV-2. Todos los sujetos cayeron por debajo de un 1% de abundancia relativa. Aunque se trata de una muestra pequeña, estos hallazgos pueden sugerir un mecanismo potencial para las complicaciones posteriores a la vacunación

Para llevar a cabo el estudio se registró longitudinalmente la abundancia relativa del género Bifidobacteria en 4 sujetos antes de recibir la vacuna de ARNm (Pfizer o Moderna), aproximadamente un mes después de la vacuna y de 6 a 9 meses después. Durante ese período se administraron vacunas adicionales contra el SARS-CoV-2, por un total de 2 a 3 dosis. Las muestras se recogieron en los tiempos mencionados. No hubo cambios en la dieta ni nuevos medicamentos durante todo el período y se les dijo a los sujetos que siguieran el mismo régimen durante los 6 meses. Se aplicaron métodos metagenómicos basados en la secuenciación de próxima generación a muestras obtenidas de la recolección fecal. Se extrajo el ADN y la biblioteca se preparó, enriqueció y secuenció.

Fuente:

(1) Hazan, Sabine MD1; Dave, Sonya PhD2; Barrows, Brad DO1; Borody, Thomas J. MD, PhD, DSc, FACG3. S2099 Persistent Damage to the Gut Microbiome Following Messenger RNA SARS-CoV-2 Vaccine. The American Journal of Gastroenterology 117(10S):p e1429-e1430, October 2022. | DOI: 10.14309/01.ajg.0000865036.78992.16

## **2. Linfoma linfoblástico de células B después de refuerzo de ARNm de Pfizer intravenoso en un ratón: informe de un caso**

La aparición de linfoma maligno es uno de esos eventos adversos raros que ha suscitado preocupación tras la inoculación de vacunas de Arnm, aunque aún falta una comprensión de los mecanismos potencialmente involucrados. Un estudio (1) presenta el primer caso de linfoma linfoblástico de células B después de la vacunación intravenosa de alta dosis de ARNm COVID-19 (BNT162b2) en un ratón. Dos días después de la vacunación de refuerzo (es decir, 16 días después del cebado), con tan solo 14 semanas de edad, el animal sufrió muerte espontánea con marcada organomegalia e infiltración maligna difusa de múltiples órganos extraganglionares (corazón, pulmón, hígado, riñón, bazo) por neoplasia linfoide.

El examen inmunohistoquímico reveló secciones de órganos positivas para CD19, desoxinucleotidil transferasa terminal y c-MYC, compatibles con un inmunofenotipo de linfoma linfoblástico de células B. Este caso se suma a los informes clínicos previos sobre el desarrollo de linfoma maligno después de la nueva vacunación de ARNm COVID-19, aunque sigue siendo difícil demostrar una causalidad directa. Se requiere vigilancia extra, con notificación concienzuda de casos similares y una mayor investigación de los mecanismos de acción que explican la mencionada asociación.

Hasta donde saben los investigadores, no existen datos clínicos ni experimentales sobre el desarrollo de Linfoma linfoblástico (LBL) después de la vacunación con COVID-19. LBL es una neoplasia agresiva que surge de linfoblastos de origen de células B o T, que representa aproximadamente el 8% de todas las neoplasias linfoides malignas humanas. B-LBL es la forma poco común (es decir, < 10 % de todos los LBL) y tiene un leve predominio masculino, por lo general afecta los ganglios linfáticos y sitios extraganglionares, incluidos la piel, los tejidos blandos y los huesos.

Se han notificado casos clínicos con el diagnóstico de otros subtipos de linfoma de células B, incluido el linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) y el linfoma de la zona marginal (MZL), aunque la mayoría de las veces solo se vinculan temporalmente con la vacunación contra el COVID-19 desde un período previo a la vacunación. no se pudo excluir el linfoma existente. En particular, los casos informados ocurrieron en el contexto de la inmunización con la vacuna de ARNm Pfizer. No obstante, también se ha informado la remisión y la reactivación del virus de Epstein-Barr (EBV) del linfoma de células B después de la vacuna del vector viral Astrazeneca. También se han descrito casos individuales de desarrollo, progresión, exacerbación, recurrencia y regresión espontánea del linfoma de células T tanto para las vacunas contra el SARS-CoV-2 basadas en ARNm como en vectores virales.

Se informa que las vacunas de ARNm contra el SARS-CoV-2 provocan una respuesta inmunitaria adaptativa robusta a través de la potente estimulación de células T CD4 + /CD8 + específicas de antígeno y la generación selectiva de títulos altos de anticuerpos neutralizantes contra la proteína de punta del SARS-CoV-2. Se demostró que las respuestas de células B y plasmablastos del centro germinal específico del SARS-CoV-2 persisten durante al menos 15 semanas después de la primera inmunización en individuos vacunados con la vacuna Pfizer. Aunque los conocimientos mecanicistas más profundos siguen siendo difíciles de alcanzar, se ha sugerido que la estimulación continua de las células T y B, no solo por el propio SARS-CoV-2 sino también a través de la vacunación con el ARNm del SARS-CoV-2, puede desencadenar autoinmunidad u otras enfermedades inflamatorias aberrantes. respuestas, lo que da como resultado el desarrollo de un linfoma maligno o la progresión de un linfoma preexistente.

Dada la escasez de datos sobre la seguridad a largo plazo de las vacunas de ARNm del SARS-CoV-2, es vital que los médicos y científicos informen cualquier evento adverso para establecer posibles correlaciones. Este caso se suma a informes clínicos previos sobre el desarrollo de linfoma maligno después de la nueva vacunación con ARNm de SARS-CoV-2. Los investigadores son los primeros en reportar un subtipo B-LBL, cuya ocurrencia en ratones permite un examen histopatológico e inmunohistoquímico detallado de los diferentes órganos involucrados. Aunque faltan pruebas sólidas que demuestren o refuten una relación causal entre la vacunación con el ARNm del SARS-CoV-2 y el desarrollo o la progresión del linfoma, se requiere vigilancia, con informes concienzudos de casos similares y una mayor investigación de los mecanismos de acción que podrían explicar la asociación antes mencionada.

Fuente:

(1) Eens S, Van Hecke M, Favere K, Tousseyn T, Guns PJ, Roskams T, Heidbuchel H. B-cell lymphoblastic lymphoma following intravenous BNT162b2 mRNA booster in a BALB/c mouse: A case report. *Front Oncol.* 2023 May 1;13:1158124. doi: 10.3389/fonc.2023.1158124. PMID: 37197431; PMCID: PMC10183601.

### **3. Manifestación cardiovascular de la vacuna COVID-19 de ARNm Pfizer en adolescentes.**

En un estudio (1) observacional realizado en Tailandia, la miopericarditis sospechada clínicamente se asoció temporalmente con la vacuna COVID-19 de ARNm Pfizer en una pequeña proporción de pacientes adolescentes. El dolor torácico es un síntoma alarmante en pacientes que reciben la vacuna COVID-19 con ARNm Pfizer, especialmente una segunda dosis. Se encontró que el riesgo de estos síntomas era más alto que el informado en otros lugares. Las manifestaciones cardiovasculares adversas observadas en esta cohorte de adolescentes fueron leves y transitorias.

Este estudio se centra en la manifestación cardiovascular, en particular los eventos de miocarditis y pericarditis, después de la inyección de la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2 (vacuna Pfizer) en adolescentes tailandeses. Este estudio de cohorte prospectivo inscribió a estudiantes de 13 a 18 años de dos escuelas, que recibieron la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2. Los datos que incluyen datos demográficos, síntomas, signos vitales, ECG, ecocardiografía y enzimas cardíacas se recopilaron al inicio del estudio, los días 3, 7 y 14 (opcional) mediante formularios de registro de casos.

Los signos y síntomas cardiovasculares más frecuentes fueron taquicardia (7,64 %), dificultad para respirar (6,64 %), palpitaciones (4,32 %), dolor torácico (4,32 %) e hipertensión (3,99 %). Un participante podía tener más de un signo y/o síntoma. Siete participantes (2,33 %) exhibieron al menos un biomarcador cardíaco elevado o evaluaciones de laboratorio positivas. Se encontraron manifestaciones cardiovasculares en el 29,24% de los pacientes, que iban desde taquicardia o palpitaciones hasta miopericarditis. Se confirmó miopericarditis en un paciente después de la vacunación. Dos pacientes tenían sospecha de pericarditis y cuatro pacientes tenían sospecha de miocarditis subclínica. En conclusión, las manifestaciones cardiovasculares en adolescentes después de la vacunación con ARNm BNT162b2 contra la COVID-19 incluyeron taquicardia, palpitaciones y miopericarditis.

Este estudio de cohorte prospectivo se centra en las manifestaciones cardiovasculares después de la vacunación con ARNm de BNT162b2. La inmunización contra la infección por COVID-19 mediante vacunas basadas en ARNm es una nueva tecnología. El 10 de mayo de 2021, la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (USFDA) amplió el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech para incluir a adolescentes de 12 a 15 años. En la era de la COVID-19, los riesgos de miocarditis después de una inyección de vacuna de ARNm, especialmente en adolescentes varones, han generado preocupaciones particulares. En julio de 2021, los CDC informaron una asociación entre las vacunas de ARNm de COVID-19 y casos sospechosos de miocarditis y pericarditis. Se informó que la tasa de incidencia de miocarditis/pericarditis después de la vacuna mRNA COVID-19 fue tan baja como 12,6 casos por millón de vacunas de mRNA de segunda dosis entre personas de 12 a 39 años. Por el contrario, este estudio encontró un caso de miopericarditis, cuatro casos de miocarditis subclínica y dos casos de pericarditis entre 301 participantes, y cada caso tenía síntomas leves. La incidencia de miocarditis/pericarditis encontrada en el estudio puede ser mayor que en los otros estudios debido al protocolo del estudio, que requirió determinar la troponina-T basal, CK-MB, ECG y ecocardiografía antes de la vacunación. Dos estudios retrospectivos de Israel mostró una incidencia ligeramente diferente en comparación con los datos de los CDC, posiblemente como resultado de diferentes métodos de recopilación de datos y diferentes criterios para diagnosticar la miocarditis. Montgomery y sus colegas informaron sobre 23

miembros del personal militar masculino diagnosticados con miocarditis después de presentar dolor torácico agudo y repentino dentro de los 4 días posteriores a la vacuna de ARNm COVID-19 . Otro estudio prospectivo informó sobre seis hombres que fueron hospitalizados con sospecha de miocarditis, todos poco después de una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2.

El mecanismo potencial de la miocarditis inducida por la vacuna mRNA COVID-19 sigue siendo desconocido. Se ha sugerido que la activación inmunitaria innata excesiva por parte de las nanopartículas lipídicas y los componentes de ARN de las vacunas contra la COVID-19 puede causar miocarditis. El receptor endosomal tipo peaje (TLR) TLR3, TLR7 y TLR8 en células inmunitarias y RIG-I y MDA5 en células no inmunitarias actúan como una defensa natural contra el ARN extraño, pero pueden reaccionar de forma cruzada con el ARN transcrito in vitro (IVT) . La activación de estos receptores desencadena una cascada inflamatoria, el ensamblaje de la plataforma del inflammasoma, la producción de interferones de tipo I y la translocación nuclear de NK-kB . Los inflammasomas son grandes multiproteínas que responden a las agresiones celulares asociadas con patógenos y estrés. Los inflammasomas conducen a la secreción de la familia pleiotrópica IL-1 (IL-1 $\beta$  e IL-18) y piroptosis. En un informe de caso, los pacientes con miocarditis inducida por la vacuna tenían niveles elevados de antagonista del receptor de interleucina 1 (IL-1), interleucina 5 (IL-5) e interleucina 16 (IL-16). La miocarditis asociada con la vacunación con ARNm de COVID-19 ocurre principalmente en adolescentes varones dentro de la semana posterior a la vacunación, generalmente la segunda dosis de vacunación, con recuperación de la función cardíaca dentro de 1 a 5 semanas después de la hospitalización. Se desconoce el mecanismo, pero puede estar relacionado con la secuencia de ARNm que codifica la proteína espiga del SARS-CoV-2 o la respuesta inmunitaria después de la vacunación. Por el contrario, la incidencia de lesión cardíaca o miocarditis asociada con COVID-19 es mucho mayor, se estima que es 100 veces mayor que la miocarditis relacionada con el ARNm COVID-19. Además, la miocarditis relacionada con la vacuna de ARNm se caracteriza por una presentación general leve y resultados favorables. En el estudio, el dolor torácico se consideró un efecto secundario alarmante después de la inyección de la vacuna de ARNm BNT162b2 (vacuna Pfizer). Aunque los síntomas clínicos se resolvieron espontáneamente rápidamente en todos los pacientes, se desconoce el potencial de miocarditis relacionada con la vacuna contra la fibrosis cardíaca. No se han descrito los resultados a largo plazo de la vacuna contra la COVID-19, pero en el estudio casi el 100 % de los pacientes con síntomas se recuperaron en 1 a 2 semanas, de acuerdo con otro estudio . Se requiere vigilancia a largo plazo con imágenes cardíacas de seguimiento, especialmente resonancia magnética cardíaca en pacientes con miocarditis relacionada con la vacuna.

Fuente:

(1) Mansanguan S, Charunwatthana P, Piyaphanee W, Dechkhajorn W, Poolcharoen A, Mansanguan C. Cardiovascular Manifestation of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents. *Trop Med Infect Dis.* 2022 Aug 19;7(8):196. doi: 10.3390/tropicalmed7080196. PMID: 36006288; PMCID: PMC9414075.

#### **4. Preprints eliminado por The Lancet asocia la vacunación covid con la contribución significativa a la muerte de los pacientes inoculados.**

Un preprint (1) eliminado por The Lancet porque, según su criterio, las conclusiones del estudio no están respaldadas por la metodología del estudio, asocia la vacunación covid con la contribución significativa a la muerte de los pacientes inoculados.

El estudio buscó todos los informes de autopsias y necropsias publicados relacionados con la vacunación contra la COVID-19 hasta el 18 de mayo de 2023. Inicialmente identificaron 678 estudios y, después de evaluar los criterios de inclusión, se incluyeron 44 artículos que contenían 325 casos de autopsias y un caso de necropsias. Tres médicos revisaron de forma independiente todas las muertes y determinaron si la vacuna contra el COVID-19 fue la causa directa o contribuyó significativamente a la muerte.

Según el preprint, el sistema de órganos más implicado en la muerte asociada a la vacuna COVID-19 fue el sistema cardiovascular (53 %), seguido del sistema hematológico (17 %), el sistema respiratorio (8 %) y los sistemas de múltiples órganos (7 %). Tres o más sistemas de órganos se vieron afectados en 21 casos. El tiempo medio desde la vacunación hasta la muerte fue de 14,3 días. La mayoría de las muertes ocurrieron dentro de una semana desde la última administración de la vacuna. Un total de 240 muertes (73,9 %) se adjudicaron de forma independiente como debidas directamente a la vacunación contra la COVID-19 o a las que contribuyeron significativamente.

La consistencia observada entre los casos en esta revisión con eventos adversos conocidos de la vacuna COVID-19, sus mecanismos y el exceso de muerte relacionado, junto con la confirmación de la autopsia y la adjudicación de muerte dirigida por un médico, sugiere que existe una alta probabilidad de un vínculo causal entre COVID-19 vacunas y muerte en la mayoría de los casos. Se requiere más investigación urgente con el fin de aclarar nuestros hallazgos.

Hasta el 5 de mayo de 2023, el Sistema de Informe de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS) contenía 1.556.050 informes de eventos adversos asociados con las vacunas COVID-19, incluidas 35 324 muertes, 26.928 miocarditis y pericarditis, 19.546 ataques cardíacos y 8,701 informes de trombocitopenia. Si la cantidad alarmantemente alta de muertes reportadas está causalmente relacionada con la vacunación contra el COVID-19, las implicaciones podrían ser inmensas, incluyendo: el retiro completo de todas las vacunas contra el COVID-19 del mercado global, la suspensión de todos los mandatos de vacunas contra el COVID-19 restantes y pasaportes, pérdida de la confianza pública en el gobierno y las instituciones médicas, investigaciones y averiguaciones sobre la censura, silenciamiento y persecución de médicos y científicos que plantearon estas preocupaciones, y compensación para quienes resultaron perjudicados como resultado de la administración de vacunas contra el COVID-19. Sin embargo, no es posible usar solo los datos de VAERS para establecer un vínculo causal entre la vacunación contra el COVID-19 y la muerte debido a muchas limitaciones y factores de confusión.

Como crítica al estudio, fuentes indican que la metodología del preprint fue inadecuada para establecer una relación causal entre las vacunas contra el COVID-19 y la muerte. Además, la preimpresión contenía múltiples sesgos potenciales y los autores no tuvieron en cuenta otros



factores que también influyen en el riesgo de muerte, como la edad y las condiciones de salud subyacentes.

Estos resultados guardan similitud con un estudio revisado por pares de noviembre de 2022 realizado por el destacado patólogo Dr. Peter Schirmacher y otros importantes científicos alemanes.

Según el Dr. McCullough, uno de los responsables del estudio, antes de que The Lancet publicara brevemente el estudio, tanto The New England Journal of Medicine como el Journal of the American Medical Association lo rechazaron como “no una prioridad”. Señaló que en las horas previas a que The Lancet lo retirara, el estudio tenía 30.000 visitas con un promedio de 20 visitas por minuto.

El Dr. McCullough señaló que su estudio es el resumen más grande de autopsias de muertes relacionadas con vacunas de COVID-19 y su censura médica habla de la importancia de sus hallazgos.

“Están tratando de matar el estudio para que el mundo no vea los datos”, afirmó.

El fundador y presidente de Liberty Counsel, Mat Staver, dijo: “Los científicos están validando los peligros de las inyecciones de COVID-19 y confirmando que estas inyecciones nunca han sido seguras ni efectivas. Censurar el debate científico es reprobable y peligroso. El gobierno, los medios de comunicación y elementos de las comunidades médica y científica están tratando de engañar al público de manera intencional y consciente”.

Fuente:

(1) Hulscher, Nicolas and Alexander, Paul E. and Amerling, Richard and Gessling, Heather and Hodkinson, Roger and Makis, William and Risch, Harvey A. and Trozzi, Mark and McCullough, Peter A., A Systematic Review of Autopsy Findings in Deaths after COVID-19 Vaccination. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4496137> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4496137>

## **5. Lesión miocárdica después de la vacunación de refuerzo con la vacuna moderna de la COVID-19**

Un nuevo estudio (1) muestra que la lesión miocárdica después de recibir la vacuna Moderna mRNA fue “más común de lo que se pensaba anteriormente, siendo leve y transitoria, y más frecuente en mujeres que en hombres”.

Los investigadores presumen que la lesión miocárdica asociada a la vacuna de ARNm COVID-19 después de la vacunación de refuerzo puede ser mucho más común, ya que los síntomas pueden ser inespecíficos, leve o incluso ausente, escapando a la vigilancia pasiva. Debido a la disminución de la inmunidad meses después de la vacunación de ARNm COVID-19 existe una necesidad aparente de vacunas de refuerzo (repetidas) para miles de millones de personas en todo el mundo. Por lo tanto, conocer la verdadera incidencia de la

vacuna de ARNm lesión miocárdica asociada es de gran importancia para la toma de decisiones informadas por parte de los pacientes, médicos y autoridades de salud pública.

Los hallazgos confirmaron la hipótesis del estudio. La elevación de los marcadores de lesión miocárdica asociada con la vacuna de refuerzo moderna ocurrió en aproximadamente una de cada 35 personas (2,8 %), una incidencia mayor que la estimada en metanálisis de casos hospitalizados con miocarditis (incidencia estimada 0,0035%) después de la segunda vacunación.

Fuente:

(1) Buergin, N., Lopez-Ayala, P., Hirsiger, J.R., Mueller, P., Median, D., Glarner, N., Rumora, K., Herrmann, T., Koechlin, L., Haaf, P., Rentsch, K., Battegay, M., Banderet, F., Berger, C.T. and Mueller, C. (2023), Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination. Eur J Heart Fail. Accepted Author Manuscript. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2978>

## **6. Aumento de siete veces en la incidencia del síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica: asociaciones con COVID-19 y la vacuna**

Un aumento repentino del síndrome de Stevens-Johnson (SJS), un trastorno de la piel raro y potencialmente mortal, puede ser desencadenado por COVID-19 (1), mayores tasas de vacunación o un umbral más bajo causado por vacunas o una infección previa, según una gran serie de caso publicada recientemente en Burns.

El síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólisis epidérmica tóxica (TEN) es una reacción de hipersensibilidad mucocutánea rara y potencialmente mortal que provoca la descamación de la piel y las mucosas. Estos pacientes son manejados en unidades de quemados debido a la descamación generalizada. Los investigadores informaron de una serie de casos más grande de participantes que desarrollaron SJS/TEN en el contexto de una infección o vacunación reciente por COVID. Encontraron un aumento de siete veces en SJS/TEN desde la pandemia de COVID. Este aumento se correlaciona con un aumento en las infecciones por COVID y las tasas de vacunación.

En el estudio que presentamos se observaron 14 casos de SJS/TEN en un período de seis meses, siete veces la incidencia antes de COVID. La rareza de SJS/TEN hace que la causalidad de COVID o la vacuna sea difícil de probar, especialmente en el contexto de medicamentos concomitantes que se sabe que desencadenan la enfermedad. Sin embargo, el rápido aumento de la incidencia desde la pandemia y la vacunación es alarmante.

El virus SARS-COV-2 puede unirse directamente a los receptores que desencadenan una respuesta mediada por células T y, posteriormente, SJS/TEN. Muchos virus ya han sido implicados en el desarrollo de SJS/TENS, incluido el virus del herpes simple, el virus de Epstein-Barr (EBV), el citomegalovirus y la influenza. Sus proteínas virales se unen al complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) I en la célula presentadora de antígeno, lo que desencadena la activación de las células T citotóxicas. Esta respuesta mediada por células T puede resultar posteriormente en SJS/TEN. Se han informado en la literatura cinco casos de

infección por COVID que preceden a SJS/NET. El tiempo medio de aparición desde el diagnóstico fue de 3 semanas (rango: 1 – 5 semanas).

La vacuna puede unirse directamente a los receptores para desencadenar SJS/NET. Muchas drogas, como los virus, han sido implicadas como desencadenantes. Se reconoce que los fármacos se unen al MHC de clase I para desencadenar una respuesta de células T citotóxicas. Un estudio reciente encontró que la vacuna del vector adenoviral ChAdOx1 nCoV-19 induce células T auxiliares tipo 1 que conducen a la expansión clonal de células T citotóxicas y la subsiguiente protección contra la infección grave por COVID. Esta respuesta de células T también puede inducir la vía mediada por gránulos de liberación de perforina, granulinsina y granzima B para causar la apoptosis de los queratinocitos que se observa en SJS/TEN. Esta respuesta alcanza su punto máximo entre siete y 28 días después de la vacunación. Se han identificado ocho informes de casos en la literatura que describen la vacuna post-COVID de SJS/NET. Cuatro de estos casos se asociaron con vacunas de ARNm, tres con vacunas de vector viral y uno con vacunas de virus completo.

El virus SARS-COV-2 o la vacuna pueden reducir el umbral para que un medicamento desencadene SJS/TEN. Los investigadores sostienen la hipótesis de que el virus o la vacuna “prepara” el sistema inmunitario para que un fármaco cause SJS/TEN, lo que podría no haberlo hecho sin esta “preparación”. La mononucleosis infecciosa causada por EBV tiene este efecto de “preparación” para inducir una reacción de hipersensibilidad inducida por fármacos (DiHS) cuando un individuo se expone a la penicilina. Este DiHS se manifiesta como una erupción generalizada. Durante la enfermedad se observan grandes expansiones de células T citotóxicas específicas del EBV activadas y un mayor número de células asesinas naturales (NK) y se ha demostrado que las células T específicas del EBV reaccionan de forma cruzada con los alelos del antígeno leucocitario humano. El desarrollo de una erupción por fármacos durante la mononucleosis infecciosa puede deberse a la reactividad cruzada entre las penicilinas y la expansión de las células T citotóxicas específicas del EBV que ya estaban presentes antes de administrar el fármaco.

Fuente:

(1) Edward A. Stanley, Lois Zhang, Justine O’Hara, Peter Haertsch, Peter Maitz, The seven-fold rise in incidence of Stevens-Johnson syndrome & toxic epidermal necrolysis: Associations with COVID-19 and the vaccine,

ISSN 0305-4179,

<https://doi.org/10.1016/j.burns.2023.06.016>.

## **7. Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mRNA COVID-19.**

Un estudio científico (1) concluye que el exceso de riesgo de eventos adversos graves encontrados apunta a la necesidad de análisis formales de daño-beneficio, particularmente aquellos que se estratifican según el riesgo de resultados graves de COVID-19.

Se realizó un análisis secundario de eventos adversos graves informados en los ensayos clínicos aleatorizados de fase III controlados con placebo de las vacunas de ARNm COVID-19 de Pfizer y Moderna en adultos, enfocando el análisis en los eventos adversos de Brighton Collaboration de especial interés.

## Resultados

Las vacunas Pfizer y Moderna mRNA COVID-19 se asociaron con un exceso de riesgo de eventos adversos graves de especial interés de 10,1 y 15,1 por 10.000 vacunados sobre los valores iniciales de placebo de 17,6 y 42,2, respectivamente. Combinadas, las vacunas de ARNm se asociaron con un exceso de riesgo de eventos adversos graves de especial interés de 12,5 por 10 000 vacunados; cociente de riesgos 1,43. El ensayo de Pfizer mostró un 36 % más de riesgo de eventos adversos graves en el grupo de la vacuna; diferencia de riesgo 18,0 por 10 000 vacunados; cociente de riesgos 1,36. El ensayo Moderna mostró un riesgo 6 % mayor de eventos adversos graves en el grupo de la vacuna: diferencia de riesgo 7,1 por 10 000; cociente de riesgos 1,06. Conjunto, hubo un riesgo 16 % mayor de eventos adversos graves en los receptores de la vacuna de ARNm: diferencia de riesgo 13,2; cociente de riesgos 1,16.

## Fuente

(1) Joseph Fraiman, Juan Erviti, Mark Jones, Sander Greenland, Patrick Whelan, Robert M. Kaplan, Peter Doshi, Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults

## **8. Manifestación de una dermatomiositis gamma TIF-1 asociada a cáncer después de la vacuna COVID -19**

Os traemos un artículo científico (1) en el que se informa sobre un paciente que se manifestó con características clínicas de una dermatomiositis asociada con el cáncer después de la vacunación con COVID-19.

Los informes de eventos adversos relacionados con la vacuna han ido en aumento después de la administración a gran escala de las vacunas contra la COVID-19. Las teorías postuladas para la asociación entre la vacunación y la autoinmunidad incluyen el mimetismo molecular entre el huésped y el antígeno de la vacuna o un adyuvante en la vacuna. La dermatomiositis es una miopatía inflamatoria que rara vez se ha informado después de la vacunación con COVID-19.

Un hombre chino de 44 años se presentó en la clínica de dermatología por una duración de 6 meses de erupciones faciales y corporales que comenzaron 2 semanas después de recibir la primera dosis de la vacuna Moderna COVID-19. Estas erupciones empeoraron después de la segunda dosis de la vacuna Moderna, que se administró 4 semanas después de la primera dosis. También reportó fotosensibilidad e hinchazón intermitente de los párpados. No tenía debilidad muscular, pérdida de peso u otros síntomas constitucionales. Tenía antecedentes de

eccema sin otras afecciones médicas crónicas y no estaba tomando ningún medicamento nuevo o a largo plazo.

En el examen, había placas eritematosas sobre los párpados, la glabella y los pliegues nasolabiales . Tenía placas poiquilodermatosas en la parte superior de la espalda , placas eritematosas sobre las articulaciones metacarpianas e interfalángicas , y ocasionalmente capilares del pliegue ungueal dilatados. La biopsia cutánea con sacabocados de la parte superior de la espalda reveló una dermatitis de interfaz con aumento de la mucina dérmica . La inmunofluorescencia directa fue negativa. Los anticuerpos contra TIF-1 gamma fueron fuertemente positivos (56 unidades, normal <50 unidades). Los anticuerpos antinucleares, el antígeno nuclear extraíble, la creatina quinasa, la aldolasa y las enzimas hepáticas fueron normales. Se le diagnosticó carcinoma nasofaríngeo comprobado por histología luego de un estudio paraneoplásico y se planeó comenzar con quimioterapia y radioterapia. También comenzó con prednisolona e hidroxiclороquina para su dermatomiositis con una mejoría en los síntomas cutáneos.

La patogenia de la dermatomiositis no se conoce por completo, pero se cree que está relacionada con la regulación al alza de los interferones tipo 1 junto con la activación de anticuerpos y del complemento. En este paciente, se postula que la vacunación anterior contra la COVID-19 desenmascaró las características cutáneas de su dermatomiositis subclínica asociada al cáncer subyacente mediante el aumento de la activación de los receptores tipo toll, los interferones tipo 1 y la diferenciación de células Th1 y Th2. La secuencia temporal de las erupciones cutáneas que aparecen 2 semanas después de la primera dosis de la vacuna y empeoran después de la segunda, respalda una verdadera asociación entre la administración de la vacuna y la aparición de la erupción. Además del desenmascaramiento de la dermatomiositis subyacente, las vacunas contra la COVID-19 se han asociado con inflamación local de la piel en sitios de vacunación previa con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), dermatitis por recuerdo de la radiación en sitios de la piel previamente irradiados, reacciones de hipersensibilidad de tipo retardado a los rellenos dérmicos , y reactivación del eritema nodoso de década-quiescente. Se ha postulado que se deben a una reacción de hipersensibilidad local provocada por la vacuna en torno a una inflamación subclínica preexistente. El informe se suma a la creciente literatura que respalda el concepto de desregulación o aumento de la reacción inmunitaria de las células T en un subconjunto de pacientes que reciben vacunas contra la COVID-19.

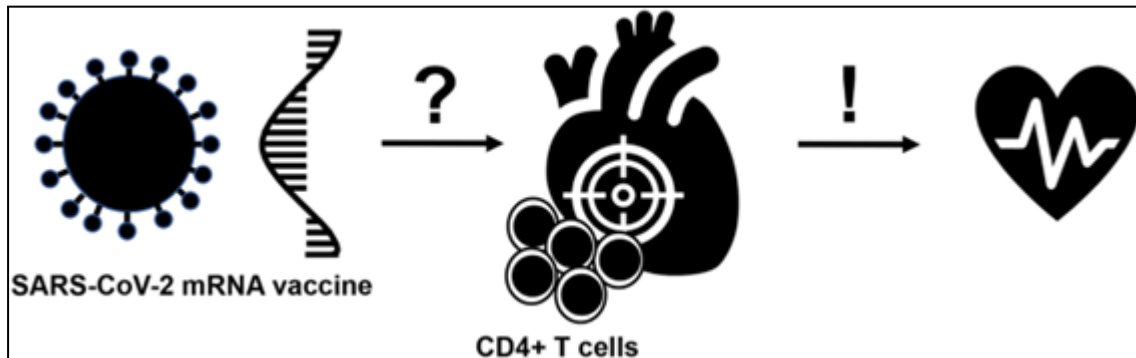
Fuente:

(1) Manifestation of a cancer-associated TIF-1 gamma dermatomyositis after COVID-19 vaccine

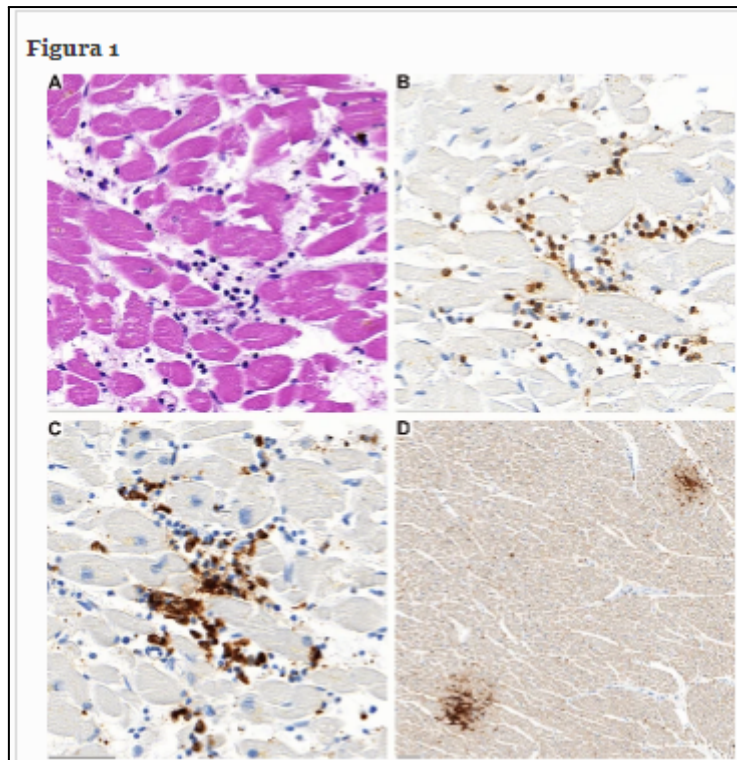
Xue Ting Ooi, MBBS, MRCP, M. Med (Int. Med), Ellie CE Choi, MBBS, MRCP, M. Med (Int. Med), and Joyce SS Lee, MBBS, MRCP, M. Med (Int. Med), FAMS (Dermatology), Dip. Dermatopathology (ICDP-UEMS)

## 9. Las vacunas de ARNm pueden dañar el corazón.

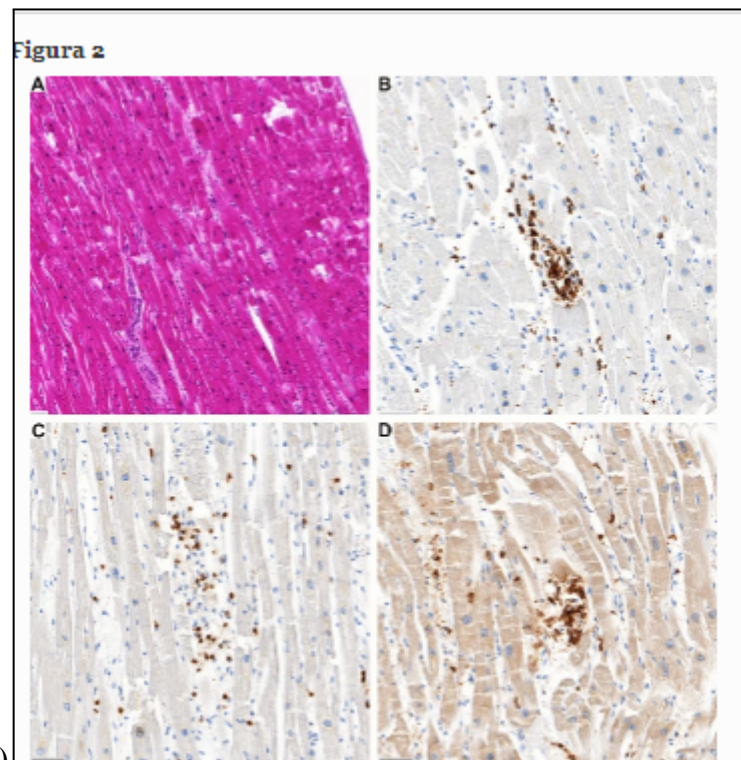
Médicos patólogos del Hospital Universitario de Heidelberg, Alemania, han publicado pruebas directas en las que se describen casos de miocarditis, diagnosticados clínicamente por pruebas de laboratorio e imágenes en el contexto de la vacunación anti-SARS-CoV-2 basada en ARNm.



El estudio titulado “[Caracterización histopatológica basada en la autopsia de la miocarditis después de la vacunación anti-SARS-CoV-2](#)” (1) describe los hallazgos de la autopsia y las características comunes de la miocarditis en personas no tratadas que recibieron la vacuna anti-SARS-CoV-2. Se realizaron autopsias estandarizadas a 25 personas que habían muerto inesperadamente y dentro de los 20 días posteriores a la vacunación anti-SARS-CoV-2. En cuatro pacientes que recibieron una vacuna de ARNm, identificaron miocarditis aguda sin detección de otra enfermedad significativa o constelación de salud que pudiera haber causado una muerte inesperada. La histología mostró infiltración de linfocitos T en el miocardio intersticial en parches, predominantemente del subgrupo CD4 positivo, asociado con daño miocitario leve. En general, los hallazgos de la autopsia indicaron muerte debido a insuficiencia cardíaca arritmogénica aguda. Por lo tanto, la miocarditis puede ser una complicación potencialmente letal después de la vacunación anti-SARS-CoV-2 basada en ARNm.



A Agregados linfocíticos en el tabique interventricular del caso 1 con destrucción miocárdica asociada. B El infiltrado está compuesto predominantemente por linfocitos T CD3 positivos y C macrófagos CD68 positivos. D A menor aumento son evidentes dos focos de linfocitos



CD4 positivos ( D )

A Foco inflamatorio en la pared del ventrículo izquierdo del caso 2. B El infiltrado está compuesto predominantemente por macrófagos positivos para CD68 y linfocitos T positivos para CD3 con ( D ) coexpresión de CD4

Los investigadores indican que su estudio está limitado por el tamaño de cohorte relativamente pequeño y hereda el sesgo de un análisis de punto final. No se puede proporcionar una prueba funcional definitiva o un vínculo causal directo entre la vacunación y la miocarditis. Se necesitan más estudios y un registro más extenso para identificar a las personas en riesgo de sufrir esta patología potencialmente letal, lo que puede ser de ayuda mediante análisis clínicos, serológicos y moleculares detallados. Teniendo en cuenta que este evento adverso fatal puede afectar a individuos sanos, dichos programas de registro y vigilancia pueden mejorar el diagnóstico temprano, el seguimiento estrecho y el tratamiento.

#### Fuente

(1) [Schwab, C., Domke, L.M., Hartmann, L. et al. Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination. Clin Res Cardiol \(2022\). <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02129-5>](https://doi.org/10.1007/s00392-022-02129-5)

### **10. Riesgo 16% mayor de efectos adversos en los inoculados con las denominadas vacunas covid.**

*Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults*

[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283?fbclid=IwAR0NE36FESjEc2OVpu6zjt5jA2jdWQNEYeeZEnL\\_AL8Mn9e4jVJ-iMR7HE](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283?fbclid=IwAR0NE36FESjEc2OVpu6zjt5jA2jdWQNEYeeZEnL_AL8Mn9e4jVJ-iMR7HE)

Un estudio (1) demuestra que existe un riesgo 16% mayor de eventos adversos graves en los receptores de la denominada vacuna de ARNm: diferencia de riesgo 13,2 (IC del 95 %: -3,2 a 29,6); cociente de riesgos 1,16 (IC del 95 %: 0,97 a 1,39).

Se indica que el exceso de riesgo de eventos adversos graves encontrado en el estudio apunta a la necesidad de análisis formales de daño-beneficio, particularmente aquellos que se estratifican según el riesgo de resultados graves de COVID-19. Se necesita transparencia total de los datos de los ensayos clínicos de la vacuna COVID-19 para evaluar adecuadamente los riesgos reales. Desafortunadamente, a medida que nos acercamos a los 2 años después del lanzamiento de las vacunas contra el COVID-19, los datos a nivel de los participantes siguen siendo inaccesibles.

Las vacunas Pfizer y Moderna mRNA COVID-19 se asociaron con un exceso de riesgo de eventos adversos graves de especial interés de 10,1 y 15,1 por 10 000 vacunados sobre los valores iniciales de placebo de 17,6 y 42,2 , respectivamente. Combinadas, las vacunas de ARNm se asociaron con un exceso de riesgo de eventos adversos graves de especial interés de 12,5 por 10 000 vacunados ; cociente de riesgos 1,43 . El ensayo de Pfizer mostró un 36 % más de riesgo de eventos adversos graves en el grupo de la vacuna; diferencia de riesgo 18,0 por 10 000 vacunados ; cociente de riesgos 1,36 ( . El ensayo Moderna mostró un riesgo 6 %



mayor de eventos adversos graves en el grupo de la vacuna: diferencia de riesgo 7,1 por 10 000 ; cociente de riesgos 1,06 . Conjunto, hubo un riesgo 16 % mayor de eventos adversos graves en los receptores de la vacuna de ARNm: diferencia de riesgo 13,2 ; cociente de riesgos 1,16 .

Prueba	Total de eventos (eventos por cada 10 000 participantes) <sup>a</sup>		Diferencia de riesgo por 10 000 participantes (95 % IC) <sup>e</sup>	Cociente de riesgos (95 % IC) <sup>e</sup>
	Vacuna	Placebo		
<b>Eventos adversos graves</b>				
pfizerb -	127 (67,5)	93 (49,5)	18,0 (1,2 a 34,9)	1,36 (1,02 a 1,83)
Moderna c , d	206 (135,7)	195 (128,6)	7,1 (-23,2 a 37,4)	1,06 (0,84 a 1,33)
<sup>f</sup> combinado	333 (98,0)	288 (84,8)	13,2 (-3,2 a 29,6)	1,16 (0,97 a 1,39)
<b>Eventos adversos graves de especial interés</b>				
Pfizer	52 (27,7)	33 (17,6)	10,1 (-0,4 a 20,6)	1,57 (0,98 a 2,54)
Moderna	87 (57,3)	64 (42,2)	15,1 (-3,6 a 33,8)	1,36 (0,93 a 1,99)
<sup>f</sup> combinado	139 (40,9)	97 (28,6)	12,5 (2,1 a 22,9)	1,43 (1,07 a 1,92)

### Consideraciones de daño-beneficio

En el ensayo Moderna, el exceso de riesgo de AESI graves (15,1 por 10.000 participantes) fue mayor que la reducción del riesgo de hospitalización por COVID-19 en relación con el grupo de placebo (6,4 por 10 000 participantes). En el ensayo de Pfizer, el exceso de riesgo de AESI graves (10,1 por 10.000) fue mayor que la reducción del riesgo de hospitalización por COVID-19 en relación con el grupo de placebo (2,3 por 10.000 participantes).

Estos resultados plantean preocupaciones de que las vacunas de ARNm están asociadas con más daño de lo que se estimó inicialmente en el momento de la autorización de emergencia. Además, el análisis identificó un riesgo 36 % mayor de eventos adversos graves en los participantes vacunados en el ensayo de Pfizer: 18,0 EAG adicionales por cada 10.000 vacunados . De acuerdo con la evaluación de la FDA.

### Fuente:

(1)

[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283?fbclid=IwAR0NE36FESjEc2OVpu6zjt5jA2jdWONEYeeZEnL\\_\\_AL8Mn9e4jVJ-iMR7HE](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283?fbclid=IwAR0NE36FESjEc2OVpu6zjt5jA2jdWONEYeeZEnL__AL8Mn9e4jVJ-iMR7HE)

Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults

Joseph Fraiman a, Juan Erviti b, Mark Jones c, Sander Greenland d, Patrick Whelan e, Robert M. Kaplan f, Peter Doshi g

## **11. Anemia aplásica severa después de la vacunación con ARNm de COVID-19: ¿Casualidad o coincidencia?**

En un estudio científico (1) se informa del desarrollo de varias enfermedades autoinmunes después de infecciones o vacunas por COVID-19. Sin embargo, no se ha establecido ningún método para evaluar las relaciones entre las vacunas y el desarrollo de enfermedades autoinmunes. La anemia aplásica (AA) es un síndrome de insuficiencia de la médula ósea inmunomediado.

Los investigadores presentaron un caso de AA (anemia aplásica) grave que surgió después de la administración de una vacuna COVID-19 (la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech), que se trató con trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TPH). En este paciente, se detectaron anticuerpos contra la proteína espiga del SARS-CoV-2 tanto antes como después del TCMH. Después de que se reemplazaron las células madre hematopoyéticas del paciente a través de HSCT, su AA mejoró a pesar de la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2. En este caso, Es posible que los anticuerpos derivados de la vacuna COVID-19 no hayan estado directamente involucrados en el desarrollo de AA. Este caso sugiere que la medición de los títulos de anticuerpos de la vacuna antes y después del HSCT alogénico puede proporcionar pistas sobre la patogenia de las enfermedades autoinmunes relacionadas con la vacuna. Aunque no se probó la causalidad en este caso, se justifican más evaluaciones para evaluar las asociaciones entre las vacunas y el AA.

El caso concreto fue el de un varón de 56 años previamente sano, que no tomaba ningún medicamento, fue remitido a una clínica por sangrado en la cavidad oral después de la terapia dental. Las pruebas de laboratorio mostraron que su recuento de glóbulos blancos ( $1,6 \times 10^9/l$ ) y el recuento de plaquetas ( $11 \times 10^9/l$ ) estaban disminuidos. Cuatro días antes de su visita a la clínica, había recibido una segunda dosis de la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech (tres semanas después de su primera dosis). Ingresó en el hospital por pancitopenia progresiva. No tenía antecedentes de infección por COVID-19. El inmunoensayo Elecsys® anti-SARS-CoV-2 (Roche, Basilea, Suiza), que se utiliza para detectar anticuerpos contra la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, arrojó un resultado negativo. Las pruebas de inmunoglobulina G contra citomegalovirus y virus de Epstein-Barr dieron resultados positivos, pero no fueron indicativos de reactivación del virus. Las pruebas serológicas para hepatitis B, hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana arrojaron resultados negativos. Una biopsia de médula ósea reveló una médula hipocelular. El paciente fue diagnosticado con AA muy grave. Las pruebas de antígeno leucocitario humano (HLA) mostraron DRB1 04:05 04:05, que no está asociado con una alta frecuencia de AA. La administración de factor estimulante de colonias de granulocitos no tuvo efecto sobre su neutropenia. A pesar de la administración de ciclosporina y eltrombopag, su pancitopenia progresó.

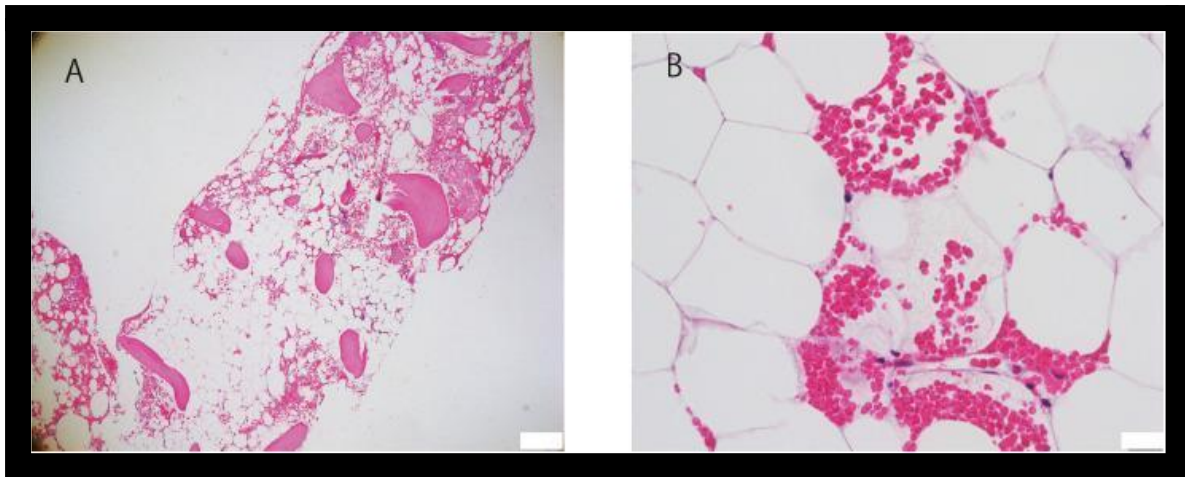


Figura 1. Hallazgos histológicos de la muestra de biopsia de médula ósea al diagnóstico. Panel A: La tinción con hematoxilina y eosina (H.E.) (x40) de la médula ósea después de la administración de una vacuna contra el SARS-CoV-2 mostró una médula marcadamente hipocelular. Panel B: S.E. La tinción (x400) mostró la sustitución de células hematopoyéticas por grasa y algunas células nucleadas.

Una de las reacciones adversas más temidas a las vacunas es el desarrollo de enfermedades autoinmunes. Hasta donde saben los investigadores, solo se han informado seis casos de AA adquirida recién diagnosticada después de la vacunación. Sin embargo, en general, la AA no se reconoce como un evento adverso relacionado con la vacuna. Las vacunas de ARNm contra el SARS-CoV-2 tienen un mecanismo de acción novedoso. Por lo tanto, es importante recopilar información sobre sus eventos adversos. Se han informado varios casos de enfermedad autoinmune después de la administración de la vacuna contra el SARS-CoV-2, que incluyen hepatitis autoinmune, diabetes mellitus tipo 1, trombocitopenia inmune y hemofilia adquirida. También se informaron pacientes con AA después de la infección por COVID-19. Se justifican más evaluaciones epidemiológicas de la incidencia de AA después de la infección por COVID-19 y la vacunación contra el SARS-CoV-2.

Fuente:

(1) [Severe aplastic anemia after COVID-19 mRNA vaccination: Causality or coincidence?](#)

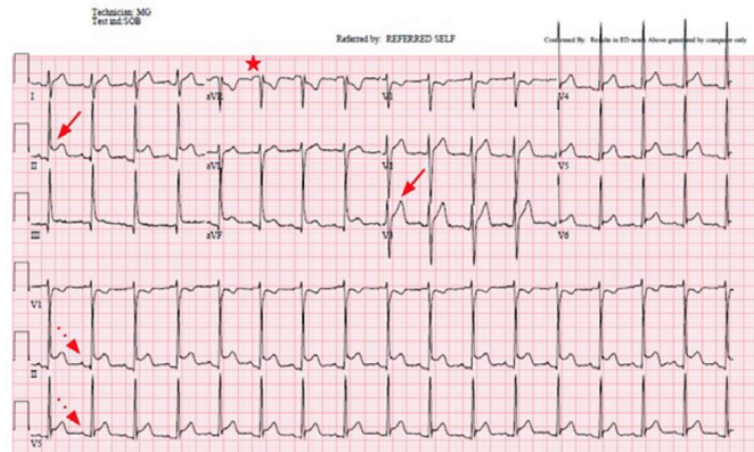
Shotaro Tabata, Hiroki Hosoi, Shogo Murata, Satomi Takeda, Toshiki Mushino, Takashi Sonoki

## 12. Taponamiento cardíaco después de la vacunación COVID-19.

La pericarditis aguda es una inflamación difusa del saco pericárdico con muchas etiologías bien definidas. La pericarditis aguda como evento adverso relacionado con la vacuna, y la asociación entre la pericarditis y la respuesta inmunogénica a las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) aún se está caracterizando por completo.

Investigadores del Departamento de Medicina de Emergencia, Universidad de California en San Diego (1), presentan el caso de un hombre de 18 años previamente sano que presentó fiebre, dolor torácico pleurítico y dificultad para respirar 3 semanas después de recibir la

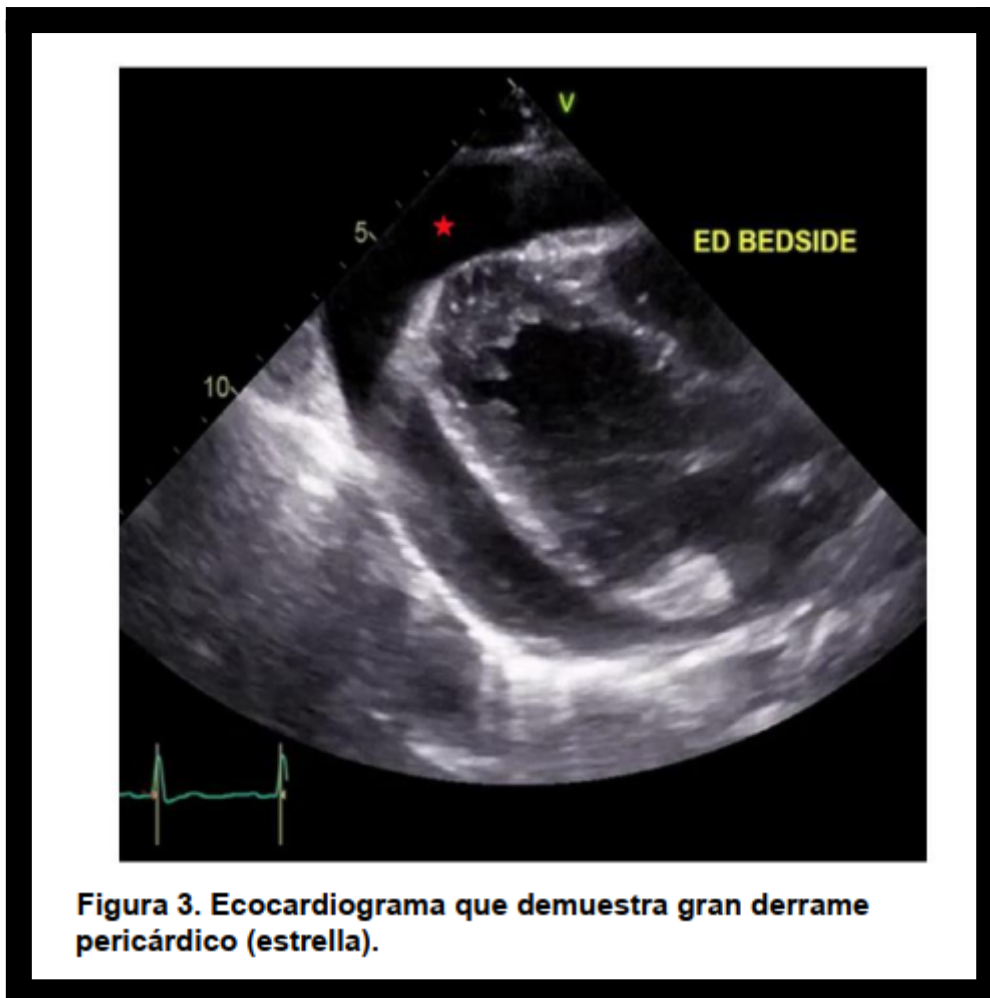
primera dosis de una vacuna basada en ARNm de COVID-19. Se encontró que el paciente tenía un gran derrame pericárdico con fisiología de taponamiento temprano que requería pericardiocentesis. ¿Por qué debería ser consciente de esto un médico de urgencias?: A medida que la vacunación contra la COVID-19 se vuelve más frecuente en todo el mundo, los médicos deben ser conscientes de que la pericarditis es una reacción adversa potencialmente grave. Aunque no se puede demostrar un vínculo causal directo, los investigadores presentan este caso para aumentar la conciencia entre los médicos de urgencias sobre la pericarditis como un evento adverso raro, pero potencialmente grave, asociado con la vacunación contra el COVID-19.



**Figura 1. Electrocardiograma de la presentación inicial que muestra elevaciones difusas de ST (flechas continuas), depresiones de PR (flechas punteadas) y elevación de PR en aVR (estrella), preocupante para la pericarditis aguda.**



**Figura 2. Radiografías de tórax en (A) la presentación inicial (dentro de los límites normales) y (B) en la visita de regreso 2 semanas después, ahora se muestra una silueta cardíaca agrandada, compatible con un gran derrame pericárdico.**



**Figura 3. Ecocardiograma que demuestra gran derrame pericárdico (estrella).**

La pericarditis es un evento raro después de las vacunas, sin embargo, se ha descrito después de las vacunas contra la influenza y la viruela . Un estudio determinó que la tasa de afecciones cardíacas inflamatorias (miocarditis, pericarditis y arritmias) después de la inmunización con vacunas de virus vivos (excluyendo la viruela) no fue mayor que la tasa de referencia. Sin embargo, la incidencia de pericarditis después de la inmunización con nuevas tecnologías de vacunas, a saber, las vacunas de ARNm ampliamente adoptadas para la pandemia de COVID-19, aún no se ha dilucidado por completo. Una serie de casos recientes informó siete casos de miopericarditis dentro de los 4 días posteriores a la recepción de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19. Una serie reciente que detalla los brotes de enfermedades inmunomediadas después de la vacunación con ARNm también informó dos casos de pericarditis.

Hasta junio de 2021, el Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) ha documentado 518 casos confirmados de miocarditis o pericarditis después de la vacunación contra el COVID 19 basada en ARNm en pacientes de 30 años o menos. La mayoría desarrolló síntomas dentro de la semana posterior a la vacunación, predominantemente hombres, y era más probable que los síntomas se desarrollaran después de la segunda dosis. La mayoría requirió hospitalización, aunque se recuperaron bien con el tratamiento estándar.

Aunque no se ha caracterizado una base mecánica que describa el vínculo entre la pericarditis y la vacunación, se sospecha que se debe a un alto nivel de reactogenicidad sistémica e inmunogenicidad de la vacuna. La observación de que los pacientes más jóvenes experimentan más efectos secundarios después de la vacunación y que sus títulos de anticuerpos neutralizantes alcanzan niveles más altos que los de sus contrapartes adultos apoya esta teoría. Es imperativo que los casos de pericarditis después de la vacunación contra el COVID-19 se informen a VAERS.

Es importante que los médicos de urgencias sean conscientes de la asociación entre la vacunación COVID-19 basada en ARNm y la miopericarditis, y se aseguren de que estos pacientes reciban la evaluación y el tratamiento adecuados, y garantizar que estos casos se notifiquen a los funcionarios de salud pública correspondientes

Fuente:

(1) Hryniewicki AT, Tolia VM, Nene RV. Cardiac Tamponade After COVID-19 Vaccination. J Emerg Med. 2022 Feb;62(2):250-253. doi: 10.1016/j.jemermed.2021.10.008. Epub 2021 Oct 23. PMID: 34996671; PMCID: PMC8536519.

### **13. Riesgos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con vacunas de ARNm de SARS-CoV-2 en Japón: un análisis de informes espontáneos de sospechas de eventos adversos.**

Investigadores japoneses realizaron un análisis observado-esperado (análisis EO) de informes espontáneos de sospechas de eventos adversos de compañías farmacéuticas (1), calculando tasas de miocarditis y pericarditis después de la vacunación de las vacunas de ARNm Comirnaty (BNT162b2) y Spikevax (mRNA-1273) y tasa esperada de miocarditis y pericarditis en la población antes de la pandemia de COVID-19. Estos informes datan del 17/2/2021 al 14/11/2021 y del 22/5/2021 al 14/11/2021 para Comirnaty y Spikevax, respectivamente. Las proporciones observadas a esperadas (relaciones OE) para cada vacuna se estimaron por grupos de edad y sexo.

Los resultados fueron que identificaron 281 y 195 casos de miocarditis o pericarditis para Comirnaty y Spikevax, respectivamente, a los que se les administraron 163.059.502 y 31.768.352 dosis para Comirnaty y Spikevax hasta el 14 de noviembre de 2021, respectivamente. Las proporciones de EO fueron significativamente mayores desde el punto de vista estadístico en adolescentes y adultos jóvenes de sexo masculino en la adolescencia y en la veintena después de la segunda dosis en una serie de dos dosis [Comirnaty en adolescentes masculinos: 6,15 (, Comirnaty en veinteañeros hombre: 2,86 , Spikevax en hombres adolescentes: 41,59 (IC 95 %, 5,64–43,281,94), Spikevax en hombres veinteañeros: 16,84 .

Como conclusión, los riesgos de miocarditis y pericarditis después de las vacunas de ARNm del SARS-CoV-2 en Japón parecen ser significativamente elevados para los varones adolescentes y adultos jóvenes. El análisis de OE realizado mostró una relación estadística entre la vacunación y la aparición de miocarditis y pericarditis, especialmente en varones adolescentes y adultos jóvenes con la segunda dosis de Comirnaty o Spikevax.

Fuente:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9618301/>

(1) Risks of Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination with SARS-CoV-2 mRNA Vaccines in Japan: An Analysis of Spontaneous Reports of Suspected Adverse Events

*Hidetaka Kobayashi, Sayoko Fukuda, Rina Matsukawa, Yumi Asakura, Yuri Kanno, Tomohiro Hatta, Yurina Saito, Yuki Shimizu, Shuichi Kawarasaki, Mari Kihara, Natsumi Kinoshita, Hikari Umeda, Tatsuya Noda, Tomoaki Imamura, Yuichi Nishioka, Toshihiro Yamaguchi, Shuichiro Hayashi, and Toyotaka Iguchi.*

#### **14. Miocarditis y pericarditis después de la vacunación con vacunas de ARNm de COVID-19 en personas de 12 a 39 años en Italia: un estudio de serie de casos autocontrolado con múltiples bases de datos.**

Se han informado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de vacunas de ARNm contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), pero su frecuencia aún es incierta en la población más joven. Investigadores italianos estudiaron la asociación entre las vacunas de ARNm del Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), BNT162b2 y ARNm-1273 y la miocarditis/pericarditis en la población de personas vacunadas de 12 a 39 años de edad en Italia.

El estudio (1) que fue realizado sobre una población de aproximadamente 3 millones de residentes en Italia sugirió que las vacunas de ARNm se asociaron con miocarditis/pericarditis en la población menor de 40 años. Según los resultados, el aumento del riesgo de miocarditis/pericarditis se asoció con la segunda dosis de BNT162b2 (vacuna Pfizer) y ambas dosis de mRNA-1273. Los mayores riesgos se observaron en hombres de 12 a 39 años y en hombres y mujeres de 18 a 29 años vacunados con mRNA-1273.

El riesgo de miocarditis/pericarditis es particularmente mayor después de 7 días después de la primera o segunda dosis de la vacuna mRNA-1273 en la población general. El análisis de subgrupos por sexo sugirió que el mayor riesgo estaba presente solo en los hombres después de la primera y la segunda dosis con 3,8 y 8,8 CE por 100.000 vacunados, respectivamente. Estratificando por edad, se encontraron mayores riesgos en los de 18 a 29 años. En el grupo de edad de 12 a 17 años, el número de eventos fue insuficiente para estimar el riesgo.

Los investigadores también observaron una asociación entre BNT162b2 (vacuna pfizer) y miocarditis/pericarditis, pero solo en los 7 días posteriores a la segunda dosis, donde los riesgos siguen siendo similares entre hombres y mujeres. En los grupos de edad de 12 a 17 años y de 18 a 29 años, se confinaron los mayores riesgos.

La miocarditis aguda asociada a la vacuna generalmente se atribuye a reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, como se observa en otras vacunas. Sin embargo, la fisiopatología de la miocarditis y la pericarditis asociadas a las vacunas de ARNm no se comprende claramente y se han postulado diferentes mecanismos. Se ha propuesto el mimetismo molecular entre la proteína espiga y los autoantígenos, el desencadenante de vías inmunitarias desreguladas preexistentes, la respuesta inmunitaria al ARNm o la expresión desregulada de citoquinas.

Los resultados sobre el aumento del riesgo en los 7 días posteriores a cada dosis de mRNA-1273 y la segunda dosis de BNT162b2 son consistentes con la aparición de síntomas de miocarditis viral a menudo informados en la primera semana desde la infección .

Además, se ha postulado que una respuesta de anticuerpos muy alta a las vacunas de ARNm en jóvenes predispuestos puede provocar una respuesta inflamatoria descontrolada similar al síndrome inflamatorio multisistémico observado en niños (MIS-C) con infección por SARS-CoV-2. Hasta la fecha, no hay evidencia clara disponible y se necesitan más estudios para aclarar cuál es el mecanismo exacto de la miocarditis y la pericarditis relacionadas con las vacunas de ARNm.

Además, las observaciones sobre el aumento del riesgo en hombres jóvenes se parece a las características epidemiológicas clásicas de la miocarditis debida a otras causas, incluida la miocarditis relacionada con COVID-19, pero el papel exacto de la edad y el sexo aún no está claro. En una revisión reciente se resume un posible efecto de las hormonas sexuales en la respuesta inmunitaria, con un posible papel de la testosterona por un mecanismo combinado de inhibición de células antiinflamatorias y compromiso de una respuesta inmunitaria de tipo Th1 en varones y de efectos inhibidores de estrógeno en las células T proinflamatorias en mujeres.

#### Comparación con estudios relacionados

De acuerdo con un estudio anterior en los EE. UU, se ha identificado una asociación entre las vacunas de ARNm y la miocarditis/pericarditis en personas menores de 40 años dentro del período de 0 a 7 días después de la primera y la segunda dosis.

Los resultados del estudio también son consistentes con estudios observacionales que documentaron un riesgo notablemente mayor de miocarditis en Inglaterra y miocarditis o miopericarditis en Dinamarca en la población vacunada con mRNA-1273. Específicamente, en el estudio danés, se informó una fuerte asociación entre mRNA-1273 y miocarditis o miopericarditis dentro de los 28 días posteriores a la vacunación. El estudio del Reino Unido también sugirió una fuerte asociación dentro de los días 1 a 28 después de la primera y segunda dosis de mRNA-1273. Un análisis SCCS actualizado reciente de datos en inglés (publicación preliminar), estratificado por edad y sexo, también informó un mayor riesgo en hombres menores de 40 años; También se observó un riesgo notablemente mayor en las mujeres después de la segunda dosis de mRNA-1273. Los hallazgos están en línea con un mayor riesgo observado con la vacuna mRNA-1273 en un estudio publicado recientemente y realizado en Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia.

Los resultados sobre la asociación entre BNT162b2 y miocarditis/pericarditis son menos concluyentes. Se encontró asociación en los 7 días posteriores a la segunda dosis tanto en machos como en hembras. Los hallazgos de Israel e Inglaterra confirmaron una asociación en varones adolescentes y adultos menores de 40 años, pero no en las participantes femeninas. En particular, el estudio inglés, que incluye datos sobre la tercera dosis de BNT162b2, destacó que en hombres de 12 a 39 años, el riesgo aumentó secuencialmente después de cada dosis de vacuna. No se encontró asociación en mujeres y hombres mayores de 40 años.

Por el contrario, un estudio poblacional realizado en Dinamarca, con una definición de caso más estricta, no apoyó la asociación entre BNT162b2 y miocarditis o miopericarditis en los



28 días posteriores a la vacunación, tanto en general como en el grupo de 12 a 39 años. pero se encontró asociación solo en el sexo femenino.

Fuente:

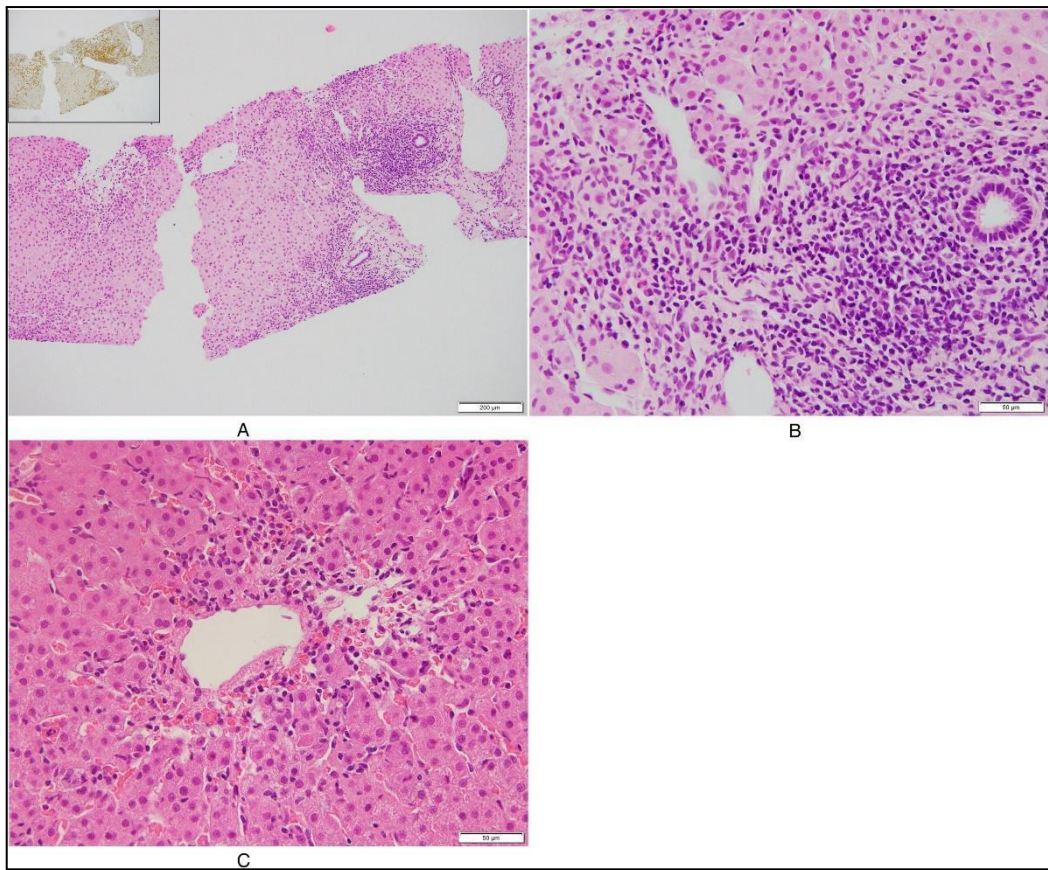
[Postmarketing active surveillance of myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in persons aged 12 to 39 years in Italy: A multi-database, self-controlled case series study](#)

(1) Massari M, Spila Alegiani S, Morciano C, Spuri M, Marchione P, Felicetti P, Belleudi V, Poggi FR, Lazzeretti M, Ercolanoni M, Clagnan E, Bovo E, Trifirò G, Moretti U, Monaco G, Leoni O, Da Cas R, Petronzelli F, Tartaglia L, Mores N, Zanoni G, Rossi P, Samez S, Zappetti C, Marra AR, Menniti Ippolito F; TheShinISS-Vax|COVID Surveillance Group. Postmarketing active surveillance of myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in persons aged 12 to 39 years in Italy: A multi-database, self-controlled case series study. PLoS Med. 2022 Jul 28;19(7):e1004056. doi: 10.1371/journal.pmed.1004056. PMID: 35900992; PMCID: PMC9333264.

## **15. Hepatitis de tipo autoinmune inducida por la vacuna de ARNm de COVID-19.**

Presentamos un estudio (1) que se titula (traducido del inglés) “Características clínico patológicas de hepatitis tipo autoinmune inducido por la vacuna COVID-19 de ARNm (Pfizer-BioNTech, BNT162b2): Un estudio de caso y revisión de la literatura“

Los autores exponen el caso de un joven de 27 años de edad, sin enfermedades previas de ningún tipo, que desarrolló un cuadro compatible con hepatitis autoinmune dos semanas después de haber recibido la primera dosis de la inoculación de ARNm de Pfizer. Presentó sudoración, sensaciones febriles y debilidad general. No tenía antecedentes médicos. Aunque fue tratado con bifenil dimetil dicarboxilato y ácido ursodesoxicólico, los niveles elevados de enzimas hepáticas persistieron durante 2 meses. La biopsia hepática demostró inflamación portal con formación de rosetas, hepatitis de interfase e infiltración de linfocitos, histiocitos, células plasmáticas y eosinófilos. En especial, se encontró edema centrolobulillar y necrosis. Los síntomas y las enzimas hepáticas mejoraron con el tratamiento con prednisolona.



Microscopía muestra inflamación portal con hepatitis de interfase (A,  $\times 100$ ). Las células infiltradas son en su mayoría linfocitos T CD8 (A, recuadro, CD8). Se infiltraron células plasmáticas prominentes con algunos eosinófilos en el área portal (B,  $\times 400$ ). La lesión centrolobulillar muestra edema leve, necrosis e infiltrados de linfocitos e histiocitos (C,  $\times 400$ ).

Debido al uso generalizado de vacunas en todo el mundo, la hepatitis autoinmune inducida por vacunas tiene implicaciones importantes. Si se encuentran enzimas hepáticas persistentemente elevadas después de la vacunación con ARNm de COVID-19, se debe considerar la posibilidad de una hepatitis de tipo autoinmune inducida por la vacuna y se requiere una evaluación patológica cuidadosa.

**Fuente:**

(1) Kim JH, Chae HB, Woo S, Song MS, Kim HJ, Woo CG. Características clinicopatológicas de la hepatitis de tipo autoinmune inducida por la vacuna de ARNm de COVID-19 (Pfizer-BioNTech, BNT162b2): informe de un caso y revisión de la literatura. *Revista Internacional de Patología Quirúrgica*. 2023;0(0). doi: 10.1177/10668969231177877

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10668969231177877>

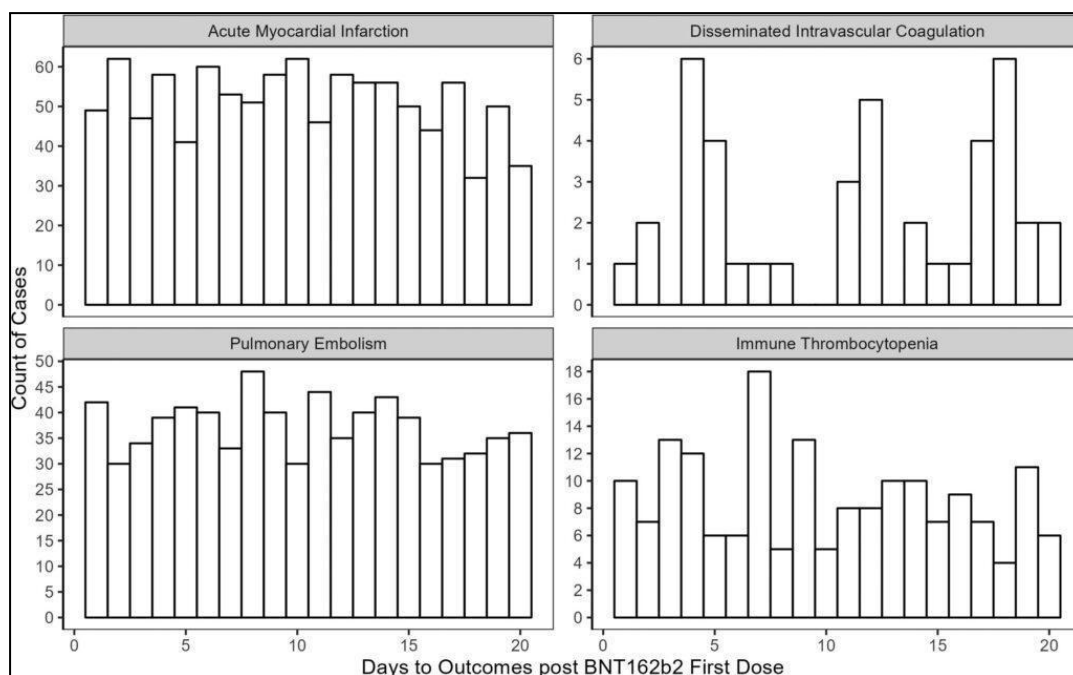
## 16. Embolia pulmonar, infarto agudo de miocardio, coagulación intravascular diseminada y trombocitopenia inmune entre las personas mayores de 65 años.

[Un estudio publicado por la revista Sciencedirect](#) (1) identifica un aumento del riesgo moderadamente elevado asociado a la inoculación del suero Pfizer en mayores de 65 años. Cuatro resultados alcanzaron el umbral para una señal estadística después de la inoculación, incluida la embolia pulmonar, infarto agudo de miocardio, coagulación intravascular diseminada y trombocitopenia inmune.

El estudio Evaluó 14 resultados de interés después de la vacunación contra el COVID-19 utilizando los datos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) de EE. UU. que cubren a 30 712 101 personas mayores. Los datos de CMS desde el 11 de diciembre de 2020 hasta el 15 de enero de 2022 incluyeron 17 411 342 vacunados contra el COVID-19 que recibieron un total de 34 639 937 dosis.

El sistema de seguridad de alerta temprana es el primero en identificar cuatro nuevas señales estadísticas para riesgos moderadamente elevados (RR inferior a 2) de cuatro resultados graves identificados después de la vacunación con Pfizer. Este estudio de seguridad de la vacuna COVID-19 de la FDA y CMS es uno de los estudios más grandes de personas mayores de 65 años y más, e incluye aproximadamente 34 millones de dosis administradas a más de 17 millones de personas aseguradas de

Las señales estadísticas de cuatro resultados graves no son necesariamente causales y pueden deberse a factores potencialmente no relacionados con la vacunación. Los análisis adicionales indicaron que la asociación potencial era menos del doble de las tasas históricas y puede estar asociada con factores que no se tienen en cuenta en los métodos de vigilancia casi en tiempo real.



Este es el estudio más grande de una población de más de 25 millones de personas mayores, incluidos los residentes de centros de atención a largo plazo. Mediante el uso de la gran base de datos nacional de Medicare con vínculos longitudinales de vacunación, servicios de salud e información demográfica para millones de personas mayores, se puede detectar incluso pequeños aumentos en el riesgo relativo de resultados raros para múltiples vacunas que pueden no estar incluidos en la autorización previa. ensayos clínicos. Además, esta vigilancia casi en tiempo real se beneficia de la experiencia y el conocimiento obtenidos durante más de una docena de años de colaboración exitosa entre la FDA y los CMS realizando análisis de seguridad de vacunas utilizando la base de datos de Medicare, incluidos análisis de vigilancia casi en tiempo real para el síndrome de Guillain-Barré después de la vacunación contra la influenza. Además, las actualizaciones y análisis de datos semanales permiten la detección de señales en 14 resultados utilizando un monitoreo casi en tiempo real

Los investigadores reconocen que su análisis tiene limitaciones. El análisis casi en tiempo real no se ajustó a los factores de riesgo subyacentes, como las comorbilidades entre los receptores en la campaña de vacunación temprana, lo que generó señales negativas o positivas falsas. Además, el sistema de alerta temprana puede identificar falsamente una señal (falso positivo) o señales debido a la gran cantidad de pruebas estadísticas realizadas o una posible especificación incorrecta de los parámetros. Por el contrario, las verdaderas señales de seguridad (falsos negativos) pueden perderse debido a parámetros mal especificados en los análisis. Los códigos de facturación de diagnóstico en los datos de reclamos pueden subestimar o sobrestimar ciertas condiciones clínicas debido a las prioridades de reembolso. Para abordar varias de estas limitaciones, se están realizando más estudios epidemiológicos junto con la revisión de registros médicos para adjudicar los resultados identificados por definiciones basadas en afirmaciones.

#### Fuente

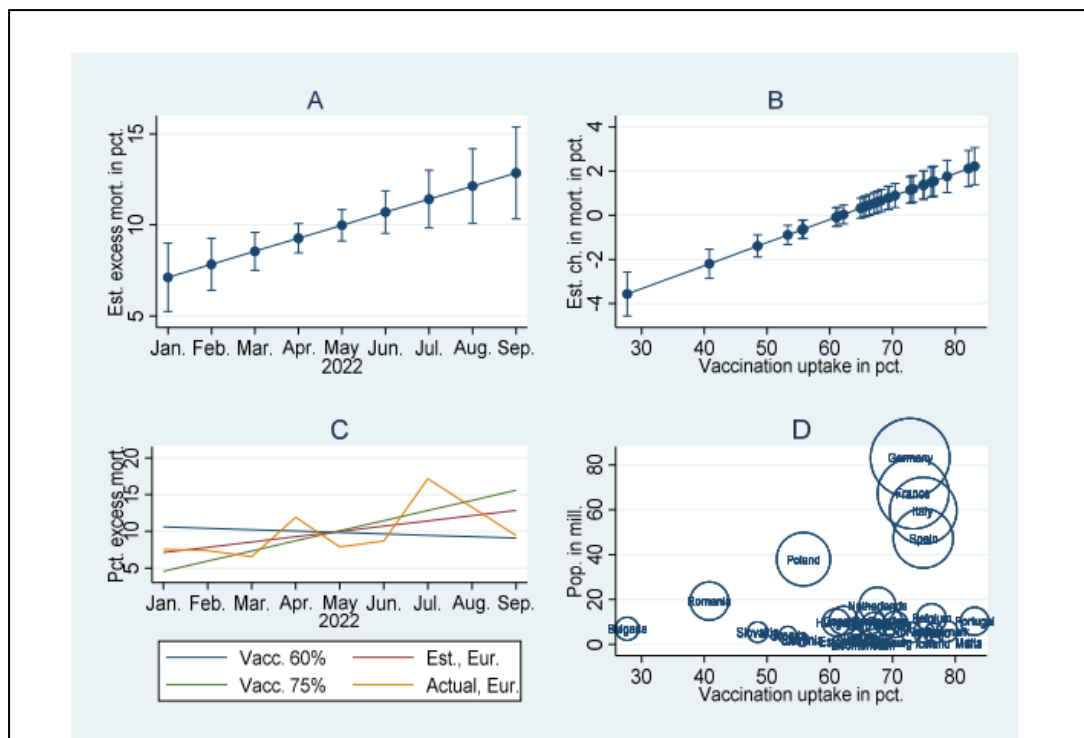
(1) Hui-Lee Wong, Ellen Tworkoski, Cindy Ke Zhou, Mao Hu, Deborah Thompson, Bradley Lufkin, Rose Do, Laurie Feinberg, Yoganand Chillarige, Rositsa Dimova, Patricia C. Lloyd, Thomas MaCurdy, Richard A. Forshee, Jeffrey A. Kelman, Azadeh Shoabi, Steven A. Anderson,  
Surveillance of COVID-19 vaccine safety among elderly persons aged 65 years and older

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22014931>

### **17. ¿Existe un vínculo entre la aceptación de la vacunación contra la COVID-19 en Europa en 2021 y el exceso de mortalidad por todas las causas en 2022?**

Un [preprint](#) publicado por Jarle Aarstad y Olav Andreas Kvitastein titulado "Is there a Link between the 2021 COVID-19 Vaccination Uptake in Europe and 2022 Excess All-Cause Mortality?" (1) estudia principalmente un posible vínculo entre la aceptación de la vacunación contra la COVID-19 en 2021 en Europa y el exceso de mortalidad mensual por todas las causas en 2022, es decir, una mortalidad más alta que antes de la denominada pandemia. Los análisis de 31 países ponderados por el tamaño de la población muestran que la mortalidad por todas las causas durante los primeros nueve meses de 2022 aumentó más cuanto mayor fue la inoculación de vacunas de 2021; un aumento de un punto porcentual en la aceptación de la vacunación en 2021 se asoció con un aumento de la mortalidad mensual en 2022 de un 0,105%. Al controlar las explicaciones alternativas, la asociación se

mantuvo sólida. Además, el estudio muestra que la mortalidad por todas las causas en 2021 fue menor cuanto mayor fue la aceptación de la vacunación, pero esta asociación se volvió no significativa cuando se controlaron las explicaciones alternativas.



Figura

1. Exceso de mortalidad mensual estimado (A) y cambio estimado en el exceso de mortalidad como función de la captación nacional de vacunación con 95% Cis (B). Exceso de mortalidad estimado por vacunación consumo al 60 % (azul), 75 % (verde), 68,7 % (rojo), que es la media europea ponderada, y real exceso de mortalidad (amarillo) (C). Consumo de vacunas y tamaño de la población (D). A-C se basan en el modelo 1, Tabla 3 y D se basa en la Tabla 1.

Algunos puntos de discusión incluidos en el artículo científico:

Con respecto a la posible causalidad inversa, el momento de las variables independientes y dependientes es crucial. Al relacionar la condición temporal con el estudio, parece irrazonable, en realidad lógicamente imposible, que el aumento mensual de la mortalidad por todas las causas en 2022 podría haber ocurrido antes y, por lo tanto, haber causado la aceptación de la vacunación en el año anterior, 2021. En consecuencia, ceteris paribus, es más probable asumir que la inoculación de 2021 habrá provocado aumentos mensuales en la mortalidad de 2022 que al revés.

Con respecto a las explicaciones alternativas, se controló la mortalidad promedio por todas las causas en 2020 y 2021 dividida por el promedio entre 2016 y 2019. La mortalidad por todas las causas durante 2020 y 2021 fue relativamente baja en países con tasas de vacunación relativamente altas, y si no hubieran controlado este problema, uno podría alternativamente tener abogó por el llamado “efecto rebote”, es decir, la mortalidad relativamente baja en un período es seguido de una mortalidad relativamente alta más tarde, y viceversa. Por ejemplo, la mortalidad relativamente alta en los primeros meses de 2022 podría deberse a una mortalidad relativamente baja en el

Se controló la esperanza de vida antes de la COVID-19 en 2019. La variable se correlacionó positivamente con la vacunación y negativamente con la otra variable de control: mortalidad promedio de 2020 y 2021 en relación con el promedio de 2016-2019. En consecuencia, la inclusión de la esperanza de vida pre-COVID como control variable participa para descartar otras posibles explicaciones alternativas de los hallazgos.

Con respecto a la falacia ecológica, fueron cautelosos al hacer inferencias a nivel individual a partir de sus hallazgos a nivel nacional. En otras palabras, enfatizaron que su estudio muestra una asociación positiva entre la aceptación de la vacunación a nivel nacional en 2021 y el aumento mensual en el exceso de mortalidad a nivel nacional en 2022, al tiempo que descarta la causalidad inversa y da cuenta de explicaciones alternativas. Habiendo dicho eso, puede valer la pena discutir la ecología falacia en general y la plausibilidad de hacer inferencias a nivel individual a partir de sus hallazgos a nivel nacional.

En primer lugar, abordaron la clásica paradoja de Robinson. A nivel estatal de EE. UU., Robinson descubrió que la tasa de analfabetismo era menor cuanto mayor era la tasa de población nacida en el extranjero, pero a nivel individual, los nacidos en el extranjero tenían una mayor probabilidad de ser analfabetos que nacidos en el país. Una explicación de la paradoja es que los nacidos en el extranjero tenían una alta propensión establecerse en estados con altas tasas de alfabetización, lo que ilustra una causalidad inversa. Para su estudio, han argumentado que la causalidad inversa no es un desafío potencial para el interpretación de los resultados como el momento de la variable independiente precede a la dependiente variable.

Se abordaron la paradoja de Simpson, que podría implicar que la vacunación a nivel individual se asoció con una disminución mensual de la vacunación a nivel individual.

Se enfatiza que los estudios a nivel individual también pueden estar sujetos a falacias. Por ejemplo, el estado de vacunación colectiva puede asociarse genuinamente con una reducción de la enfermedad transmisión. En consecuencia, los estudios a nivel individual pueden verse limitados a la hora de capturar la asociación entre el estado de vacunación colectivo y los resultados de salud. A la luz de este argumento, Loney y Nagelkerke afirman que “incluso cuando el énfasis está claramente en el individuo, con el objetivo final de comprender la etiología de la enfermedad, los análisis ecológicos [a nivel de grupo] pueden ser más “veraces” que los análisis individualistas y pueden evitar una gran parte de la confusión a nivel individual”. Subramanian, Jones afirman de manera similar que “un análisis significativo de las relaciones a nivel individual requiere atención a la heterogeneidad sustancial en las características estatales [o a nivel de grupo]. La implicación es que los peligros son planteados no solo por la falacia ecológica sino también por la falacia individualista”. Para ilustrar su punto, demostraron que la asociación a nivel individual entre la raza y el analfabetismo en los EE. UU. estaba sesgada en ausencia de control de la heterogeneidad a nivel estatal. Por lo tanto, no solo los estudios a nivel de grupo sino también los de nivel individual pueden ser objeto de estudio.

Otras explicaciones del exceso de mortalidad distintas a las estudiadas en este trabajo pueden ser el retraso en el diagnóstico o tratamiento médico durante la COVID-19, aunque los investigadores no ven que la los problemas han sido más frecuentes en países con alta vacunación que en países con baja vacunación. Es decir, no se espera que el retraso en el

diagnóstico o el tratamiento médico durante la COVID-19 haya inducido sustancialmente el sesgo de la variable omitida.

Se comprueba una asociación negativa entre la aceptación de la vacunación y la mortalidad de 2021 en relación con la mortalidad media de 2016-2019, lo que indica un efecto preventivo a corto plazo. Sin embargo, la asociación se vuelve no significativa cuando se incluyen controles relevantes.

Fuente:

(1) [Is there a Link between the 2021 COVID-19 Vaccination Uptake in Europe and 2022 Excess All-Cause Mortality?\[v1\] | Preprints.org](#)

Aarstad, J.; Kvitastein, O.A. Is there a Link between the 2021 COVID-19 Vaccination Uptake in Europe and 2022 Excess All-Cause Mortality?. Preprints.org 2023, 2023020350. <https://doi.org/10.20944/preprints202302.0350.v1>

## **18. Correlación entre la inoculación Covid y el exceso de mortalidad.**

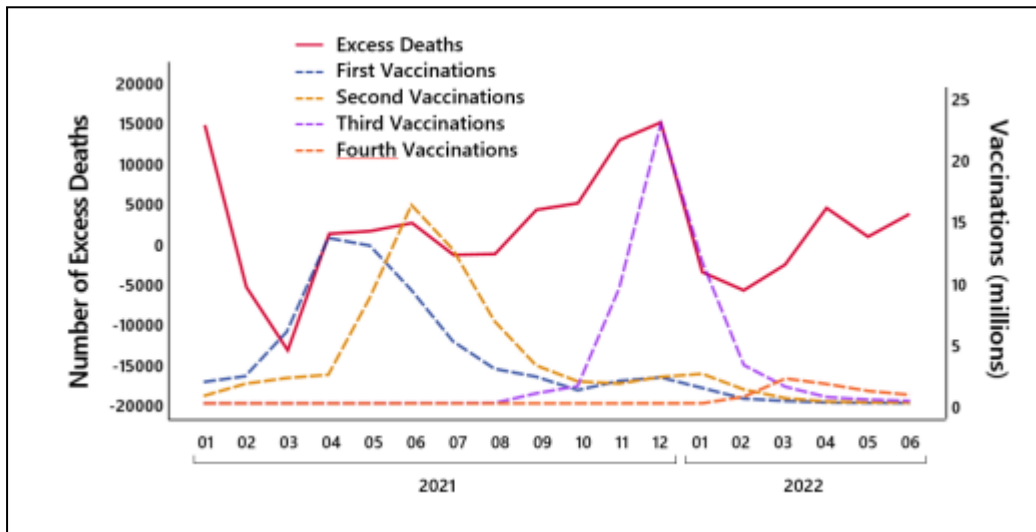
Un [estudio](#) realizado por Christof Kuhbandner, Departamento de Ciencias Humanas, Universidad de Regensburg, y Matthias Reitzner, Facultad de Matemáticas, Universidad de Osnabrück (1) , pretende demostrar la correlación entre la inoculación Covid y el exceso de mortalidad.

Mediante técnicas actuariales se estimó el número esperado de muertes por todas las causas en 2020 a 2022, si no hubiera habido la denominada pandemia. Entonces el número de todas las causas observadas muertes se compara con este número esperado de muertes por todas las causas, lo que arroja el exceso Mortalidad en Alemania para los años 2020 a 2022.

En 2020, el número observado de muertes estuvo cerca del número esperado con respecto a la desviación estándar empírica. Por el contrario, en 2021, el número observado de muertes fue dos desviaciones estándar empíricas por encima del número esperado. La altura el exceso de mortalidad en 2021 se debió casi en su totalidad a un aumento de las muertes en la edad grupos entre 15 y 79 y comenzaron a acumularse sólo a partir de abril de 2021 en adelante. Un patrón de mortalidad similar se observó para los mortinatos con un aumento de alrededor de 11 por ciento en el segundo trimestre del año 2021. Los investigadores se preguntan que debe haber sucedido en abril de 2021 que condujo a un repentino y sostenido aumento de la mortalidad en los grupos de edad menores de 80 años, aunque no existen tales efectos sobre se había observado mortalidad durante la denominada pandemia de COVID-19 hasta el momento.

En abril de 2021 comenzó una extensa campaña de vacunación en Alemania. Comparando el número de vacunaciones al exceso de mortalidad debe mostrar la suma de dos efectos de la vacunación: por un lado un exceso de mortalidad decreciente debido a la inmunización, y por otro lado una mortalidad creciente si las vacunas causar efectos secundarios en forma de muertes.

La siguiente figura muestra en la escala de la izquierda el número de muertes en exceso, respectivamente déficit de muertes, y en la escala de la derecha el número de vacunaciones.



La figura muestra que el fuerte aumento de la mortalidad en abril de 2021 y los otros el desarrollo del exceso de muertes covaría con el fuerte aumento del número de vacunas. Además, los picos del exceso de mortalidad casi coinciden con los picos de la campaña de vacunación. Una covariación tan fuerte sugiere que el aumento del exceso de mortalidad podría estar relacionado con el aumento de las vacunaciones. Dado que la covariación no implica necesariamente causalidad, se necesitan más estudios para investigar esta suposición. Sin embargo, otro indicio de que las vacunas pueden haber aumentado la mortalidad en negativo es el hecho de que el grupo de edad  $[0, 29]$  tiene un pico en el exceso de mortalidad en junio de 2021 en lugar de abril de 2021.

El hecho quizás más sorprendente es que el segundo año produce en todos los grupos de edad un aumento significativo de la mortalidad, que contrasta fuertemente con la expectativa de que la vacunación debería disminuir el número de muertes por COVID-19. La única excepción es el último grupo de edad  $[80, \infty)$ , donde en el primer año un gran número de muertes en exceso fue observado. Sin embargo, al interpretar este hallazgo, debe tenerse en cuenta que hubo un enorme déficit de mortalidad desde 2019 y hasta octubre de 2020 que fue compensado en noviembre, diciembre de 2020 y enero de 2021. Este efecto no pudo ocurrir una segunda vez dentro de un año. Incluso si para el grupo de edad  $[80, \infty)$  la fuerte disminución de la mortalidad sería un efecto directo de la vacunación, dudamos que esto justificaría la vacunación de toda la población independientemente de la edad. En total, la disminución de la mortalidad de personas de edad  $\geq 80$  años y aumento de la mortalidad de comparativamente jóvenes, produce un efecto neto negativo.

Fuente:

(1) [\(PDF\) Excess mortality in Germany 2020-2022 \(researchgate.net\)](#) Excess mortality in Germany 2020-2022. Christof Kuhbandner

DOI:10.13140/RG.2.2.27319.19365



## **19. Análisis de la eficacia y seguridad de la vacuna covid-19 en la fase posterior a la autorización.**

Siguiendo el estudio (1) y la conferencia (2) que al final de este apartado se cita como fuente de este, hemos resumido una serie de conclusiones sobre el análisis de eficacia y seguridad al que fueron sometidas las vacunas covid-19. No nos queda duda de que existen gran cantidad de cuestiones pendientes de resolver, y de que las compañías farmacéuticas no son transparentes en la divulgación de los resultados de sus estudios. Aunque el estudio hace referencia a la existencia del virus y a pruebas pre, los autores cuestionamos dichos conceptos que explicamos a lo largo de este libro. El lector, tras valorar todas las fuentes a su alcance, es el responsable de formarse una opinión al respecto.

La EMA otorgó autorizaciones de comercialización condicionales para cuatro vacunas covid-19 luego de los resultados de los análisis intermedios de los ensayos controlados aleatorios de fase III. Las autorizaciones de la Unión Europea para las vacunas de Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Janssen son "condicionales", lo que refleja que, en el momento de la autorización, había menos evidencia disponible sobre su seguridad y eficacia de la que tradicionalmente se requiere para la aprobación completa.

A los dos meses, cuando se evaluaron los ensayos, los fabricantes informaron una alta eficacia en relación con los controles contra el covid-19 confirmado en laboratorio (básicamente de cualquier gravedad), pero aún quedaban importantes incógnitas. Estos incluyeron la eficacia contra la infección por SARS-CoV-2, así como la covid-19 grave y la durabilidad de la eficacia después de dos años (la duración prevista del ensayo fundamental de Pfizer-BioNTech (NCT04368728)

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. enumeró importantes incógnitas restantes en su revisión de diciembre de 2020: si las vacunas contra el covid-19 reducen el riesgo de ingreso hospitalario, ingreso en la unidad de cuidados intensivos, covid-19 grave y mortalidad, y si las vacunas son efectivas en poblaciones de alto riesgo de covid-19 grave.

Los datos de seguridad sobre eventos adversos poco comunes, así como daños a mediano o largo plazo de cualquier frecuencia, estaban necesariamente limitados en el momento del lanzamiento masivo de la vacuna, dejando algunas de las preguntas más importantes sobre la eficacia y la seguridad para la fase posterior a la autorización. Desde la autorización y el lanzamiento de la vacuna, se han publicado numerosos estudios que informan una alta efectividad de la vacuna a nivel de población y entre grupos particulares, como trabajadores de la salud y personas mayores. Pero muchos de estos estudios tienen limitaciones importantes, incluida la falta de datos sobre los ingresos hospitalarios, la muerte y las poblaciones de alto riesgo, como los residentes de hogares de ancianos y las personas con comorbilidades. Quizás, lo que es más importante, estos estudios se realizaron fuera del marco regulatorio; si bien pueden ser relevantes, no responden preguntas específicas formuladas por los reguladores y pueden tener una influencia limitada en las decisiones regulatorias.

Los reguladores requieren que los patrocinadores lleven a cabo estudios de seguridad y eficacia posteriores a la autorización, que a menudo siguen siendo relativamente desconocidos fuera de los círculos de especialistas, y existe un historial de cumplimiento y supervisión regulatoria insuficiente. Los investigadores independientes deben ayudar a

examinar el diseño, la realización, el informe de datos y la transparencia general de los estudios posteriores a la autorización exigidos por los reguladores, en particular para las intervenciones de salud pública mundial, como las vacunas contra el covid-19.

Es necesario recordar que estas vacunas son nuevas, pero se habían ensayado previamente. En fases de ensayos clínicos se habían evaluado para tumores, pero ninguna de ellas ha salido al mercado porque no han funcionado. En primavera del 2020 comienzan los ensayos clínicos de las vacunas de Pfizer y Moderna, y al poco tiempo ya todos los gobiernos anuncian que van a comprar millones de dosis, que se va a gastar mucho dinero, etcétera. Muchos investigadores se quedaron sorprendidos.

Las probabilidades de éxito eran muy bajas, porque primero, nadie jamás había conseguido una vacuna frente a un coronavirus. El catarro común es un coronavirus. Si alguien consigue una vacuna frente al catarro, se hace rico, pero no ha sido posible. Las previas frente de ARN mensajero para cáncer habían fracasado. Desarrollar una vacuna cuesta unos 10, 12 años. Es muy complicado hacerlo antes, muy complicado, aunque nos quieran decir que se han acertado algunos plazos, es muy difícil. Pero es más, a pesar del tiempo que se necesita, cuando lo que se afronta es un virus nuevo, una enfermedad nueva, etcétera, aproximadamente el 5 por ciento de las vacunas salen adelante, el 95 por ciento fracasan. Entonces, en este contexto, ¿cómo es posible que en unos pocos meses sepamos que vamos a tener una solución definitiva para esto?

El 10 de julio del 2020, el Parlamento Europeo aprobó cambiar la ley para facilitar los ensayos clínicos, es decir, reducir las exigencias de los ensayos clínicos para autorizar vacunas. Y decían que de forma estrictamente relacionada con el COVID y temporalmente. Se permitió que las compañías estuvieran exentas de pagos por los daños indeseables que podrían ocasionar las vacunas.

El primer ensayo que se hizo y que dio pie a la aprobación de las vacunas y concretamente la de Pfizer. Eran más o menos 18.000 pacientes que recibieron la vacuna y 18.000 que recibieron el placebo. Entonces, en la publicación que salió en el New York Times New England Journal of Medicine, había ocho casos positivos de PCR positivo que se habían infectado en el grupo Pfizer y 162 casos en el grupo del placebo. Entonces, esto supone un 95 por ciento de eficacia. Rápidamente se hizo una rueda de prensa, se anunció este dato y a partir de ahí ya se puso en marcha la maquinaria la preparación de la aprobación por parte de la FDA, en primer lugar, que es la agencia del medicamento de Estados Unidos, y las campañas de vacunación masiva para todo el mundo. Fijaros que son datos de 170 personas, de un total de más de 36 000. Quienes entienden un poco de esto, parecía muy raro y veían que algo no encajaba. No era posible tan poquitos casos en unas poblaciones tan amplias cuando todo el mundo pasó por una ola, incluso dos olas, durante el periodo de seguimiento.

Pero luego se supo que había una serie de pacientes diagnosticados de COVID a los cuales no se les hizo la prueba PCR. ¿Y por qué no se les hizo? Pues no se sabe muy bien por qué. Porque el médico tenía la libertad de hacer o no hacer la prueba. Y en el grupo de vacuna de Pfizer, hubo casi 1.600 casos diagnosticados de COVID, que estos no se incluyeron en el estudio, en los datos publicados. Y en el grupo placebo había 1.816. Si esto lo hubiéramos tenido en cuenta, la eficacia hubiera sido muy distinta. Si sumamos los diagnosticados con PCR positiva más los sintomáticos, pues la eficacia del 95 por ciento bajaba al 19. Y no se podría haber aprobado esta vacuna porque las agencias reguladoras exigían un mínimo del 50

por ciento para poder aprobar la vacuna. Y el 50 por ciento es muy poquita eficacia para una vacuna.

También, si hacemos un análisis de sensibilidad y quitamos los pacientes que dieron positivo en la primera semana, la eficacia pasaba a ser del 29 por ciento. Todavía muy insuficiente. Y otra cosa que no nos cuentan en el ensayo clínico es que abandonaron en el grupo de la vacuna de vacuna Pfizer 311 pacientes y en el del placebo 60, pero no nos dieron una explicación de por qué.

Peter Doshi, es profesor de la Universidad de Maryland en Estados Unidos y escribió un artículo pidiendo los datos individuales de los pacientes. Fue uno de los más leídos en la revista, el British Medical Journal, que es una revista de mucho prestigio, pero no parece que tuviera mucho resultado práctico a la hora de plantear la hoja de ruta que se estaba estableciendo. También hay que comentar en este ensayo, la apariencia del placebo y la vacuna era diferente, con lo cual todo el mundo sabía si estaba recibiendo vacuna o placebo, tanto pacientes como médicos, con lo cual esto sesga mucho los resultados de los ensayos. Nunca se aclaró si la cantidad de pruebas diagnósticos, si la cantidad de PCR fue la misma en un grupo o en otro, si se trató por igual a los dos grupos. Nunca se conoció el Comité de Monetización de Datos quién gestionaba este ensayo. Este ensayo clínico no podía ofrecer información sobre el COVID grave, permanente hospitalización, variables importantes como ingreso en UCI, mortalidad.

Tampoco se podía saber sobre la transmisión de la enfermedad. Tampoco en población mayor, porque la proporción de pacientes de individuos mayores de 75 años era muy pequeña, menos del 5 por ciento. No se sabía nada sobre el tiempo que podría durar la inmunidad o el efecto frente a las nuevas variantes. Y en estas circunstancias, Pfizer promovió el aborto del ensayo. ¿Esto qué quiere decir? Cuando se llevaba dos, tan solo dos meses, y se dio la nota de prensa diciendo que el fármaco era, que la vacuna era muy eficaz, un 95 por ciento de eficacia, se contactó con todos los pacientes que estaban en el grupo placebo y se les ofertó ponerse la vacuna, a lo cual accedió prácticamente todo el grupo, porque claro, si te dicen que es un 95 por ciento eficaz, que no tiene problemas de seguridad y que salva vidas, pues eso es lo que hicieron. Con lo cual, el ensayo, por así decirlo, se abortó, porque si ya no tienes un grupo comparativo, pues ya no puedes saber si los efectos encontrados es por la vacuna o no. Había un esquema de lo que estaba previsto, que era dos años de seguimiento. Teóricamente, el ensayo iba a acabar en el 2023.

También es de preocupación que se publicó en el British Medical Journal una noticia escandalosa, y es que una de las personas encargadas de monitorizar el ensayo, es decir, de asegurarse que se cumplían bien las normas del ensayo y que se estaba realizando adecuadamente, publicó en esta revista médica que se habían dado muchas irregularidades, que incluía, por ejemplo, la falsificación de datos, entre otras, desviaciones de protocolo. Bueno, cuando uno lee el artículo, pues empieza a tener muchas dudas de qué pasó en ese ensayo. Es cierto que esta persona monitorizó una serie de centros, poquitos, que venían a ser como el 2 o 3 por ciento del total de los centros. Pero uno puede pensar, bueno, si esto pasaba y no se hizo nada, quizás en otros centros había pasado algo de esto también, no sabemos.

La compañía Pfizer dio mucha información a la FDA, que es la agencia americana del medicamento que autoriza las vacunas. Pero claro, es una información que teóricamente es pública. Y contaban con información de todo lo acontecido en el ensayo clínico, este famoso, más además de lo ocurrido en los tres meses siguientes, después del uso ya masivo de esta

vacuna. La de Pfizer. Se solicitó información y nos se quiso dar, y entonces un grupo de académicos en Estados Unidos hicieron una petición vía legal, porque en Estados Unidos existe una ley que se llama Freedom of Information Act, según la cual cualquier ciudadano, no solo de Estados Unidos, del mundo, puede pedir información que es pública y hay obligación de darla. Entonces, una serie de académicos pidieron esta información y la FDA dijo que necesitaba 75 años para dar esta información. Claro, esto no genera mucha confianza. Si algo es muy bueno, pues uno no tiene ningún inconveniente en enseñarlo. Al final, resulta que el juez correspondiente dijo a la FDA que le daba ocho meses para liberar esta información.

Y entonces lo hizo y eran cincuenta y tantos mil folios. Una cosa así. Distintos grupos de trabajo en Estados Unidos se pusieron a analizar esta información y con ello han publicado un libro. Este libro resume estos 50.000 folios y aclara cosas muy importantes. Primero, no sabíamos y no se publicó en el ensayo clínico que a todos los pacientes se les hizo serología, es decir, se le determinaron niveles de sangre y se les vieron los anticuerpos que tenía. Y según esto, claro, tú podías ver si tenías anticuerpos frente al virus, y eso quiere decir que tú te habías infectado. Y cuando se ve esto, pues se veía que la eficacia del 95 por ciento bajaba al 54 por ciento. Pero todavía hay más. Y es que había muchos pacientes que habían sido vacunados y que probablemente se infectaron y no desarrollaban anticuerpos. ¿Esto por qué? Bueno, en inmunología hay una cosa que se llama Imprinting, en inglés y que en español le llamamos el pecado original, que consiste en que cuando alguien se infecta o recibe un cuerpo extraño, un agente exógeno, nuestro organismo desarrolla una respuesta con anticuerpos y con células, linfocitos, etcétera, de tal manera que luego guarda células memoria.

Y si el agente vuelve otra vez, hay un ataque rápido. Es como una cuestión de eficiencia. El organismo lo que hace es guardar una memoria de quién me atacó para que en cuanto se le ve la cara, actuar rápidamente y no esperar a todo el proceso de generar todo el a las defensas, que eso lleva mucho tiempo. Entonces, si tú te has vacunado en primer lugar, tú generas anticuerpos frente a la proteína espícula de la vacuna. Si viene el virus, el virus de verdad, lanzas rápidamente esos anticuerpos y en muchas ocasiones sin llegar a fabricar anticuerpos frente al virus, porque la respuesta ya se ha iniciado. Con lo cual, es razonable asumir que había muchos pacientes vacunados que no desarrollaron respuesta frente al virus y los autores de este libro concluyen que la eficacia es real según la serología, es decir, los análisis de sangre fue muy inferior al 50 por ciento. Con lo cual, en el momento de salir al mercado, la compañía sabía que la eficacia era muy bajita, residual podríamos decirlo, y que de ninguna manera cumplía con los mínimos para poder ser autorizada la vacuna.

La Agencia Europea del Medicamento sacó una nota en octubre del 2021, diciendo que efectivamente se han aprobado las dosis de refuerzo adicionales de las vacunas de Pfizer y de Moderna, que se ha autorizado en base a su capacidad de aumentar la producción de anticuerpos. Pero también te advierten que no hay advertencia directa de que la capacidad de producir anticuerpos en estos pacientes proteja frente al COVID, se espera que aumente la protección, al menos en algunos pacientes. Una de las cosas es que los anticuerpos no son una buena variable, no está claro que ofrezcan gran protección frente a los virus. Los virus se combaten mejor con células, con linfocitos T. O sea, lo que es la respuesta celular, los linfocitos son más eficaces que los anticuerpos. Pero aun con todo, nunca hemos tenido claro que los anticuerpos sean suficientemente eficaces y cuáles son los niveles, en todo caso, de anticuerpos que deberíamos tener para tener unas garantías de protección. Pues no, nunca se ha sabido. Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento nos dice que se desconoce

el riesgo de contraer enfermedades cardíacas, inflamatorias y otros efectos secundarios. O sea, te dice, esperamos que esto sea eficaz y no sabemos qué efectos negativos puede tener. Bueno, y con esto, pues hemos seguido poniendo refuerzos a todo el mundo.

Vamos a pasar a los estudios observacionales. Israel fue el primer país que hizo una vacunación masiva. Y los datos de Israel se utilizaron para trasladar la idea de que la vacuna era muy eficaz porque cuando se empezó a vacunar, bajó la incidencia de infección en Israel. Claro, la pregunta es ¿bajó la incidencia por la vacuna o bajó por que tenía que bajar, porque los virus tienen una fase de ataque y luego se van, vienen a oleadas. ¿Es que la oleada bajaba de forma natural o que la vacuna es muy eficaz? Bueno, pues se publicó un estudio de Dagan en el que en Israel comparaba la gente vacunada y no vacunada. En principio sugería que la vacuna era eficaz, pero cuando uno lee en profundidad el estudio le empiezan a entrar muchas dudas. Incluyeron a un millón y medio de pacientes vacunados y un poco algo más de millón y medio, millón seiscientos y pico mil de no vacunados. Pero excluyeron de este estudio a todos los que vivían en residencias de ancianos, a trabajadores sanitarios.

Por ejemplo, los datos de los pacientes que se infectaron. En los no vacunados eran el 1,02 por ciento y los vacunados el 0,75 por ciento. Es decir, que los vacunados tenían un beneficio de un 0,75 por ciento menos de infección. Que esto en términos relativos es un 27 por ciento, casi, que sigue siendo muy bajo, sigue siendo muy bajo. Los no vacunados murieron el 0,005 y los vacunados el 0,002 por ciento. Si dividimos uno entre otro, da una eficacia del 72 por ciento. Claro, si tú dices que hay una reducción del 72 por ciento en la mortalidad, dices buf, esto es fantástico. Si lo que dices es por vacunarte redujiste en un 0,005 por ciento. O 4 por ciento, la probabilidad de muerte. Pues tampoco es tanto. Es decir, las diferencias son muy pequeñas y en metodología, cuando las diferencias son tan pequeñas, se asume que son inexistentes, porque cualquier interconurrencia, cualquier mala praxis en el estudio, cualquier sesgo, te explica esto y mucho más.

En este ensayo ocurrió una cosa, y es que, como ocurría también aquí en España, los pacientes o las personas que habían sido contactos de un positivo se les obligaba a aislarse. Si tú estabas vacunado no te hacía ningún test de PCR. Pero si tú eras no vacunado, durante el aislamiento con un contacto positivo, te hacían dos pruebas PCR durante esas dos semanas. Con lo cual, si a un grupo le mides más que a otro, pues vas a encontrar más simplemente porque lo buscas. Y si en otro grupo no lo buscas, pues no lo vas a encontrar. O sea, simplemente esto, con creces, nos hubiera explicado estas pequeñas diferencias encontradas. Con lo cual, no está tan claro que los datos de Israel demostraron una eficacia.

Fuentes:

(1) Prugger C, Spelsberg A, Keil U, Erviti J, Doshi P. Evaluating covid-19 vaccine efficacy and safety in the post-authorisation phase BMJ 2021; 375 :e067570 doi:10.1136/bmj-2021-067570

(2) [Charla Juan Erviti efectividad vacunas covid 19 \(odysee.com\)](https://odysee.com/@ELPIDA:c/charla-Juan-Erviti-efectividad-vacunas_3:b?src=embed&t=3.813169)

[https://odysee.com/@ELPIDA:c/charla-Juan-Erviti-efectividad-vacunas\\_3:b?src=embed&t=3.813169](https://odysee.com/@ELPIDA:c/charla-Juan-Erviti-efectividad-vacunas_3:b?src=embed&t=3.813169)

## **20. Los anticuerpos IgG4 inducidos por la vacunación Covid repetida pueden generar tolerancia inmunitaria a la proteína de pico del SARS-CoV-2.**

Un nuevo artículo revisado por pares publicado en la revista Vaccines (1) encuentra que los refuerzos de la vacuna del Covid produce **niveles anormalmente altos de IgG4**. En general, hay tres factores críticos que determinan el cambio de clase a anticuerpos IgG4: concentración excesiva de antígeno, vacunación repetida y el tipo de vacuna utilizada. Se ha sugerido que un aumento en los niveles de IgG4 podría tener un papel protector al prevenir la sobreactivación inmune, similar a la que ocurre durante la inmunoterapia específica de alérgeno exitosa al inhibir los efectos inducidos por IgE. Sin embargo, la evidencia emergente sugiere que el aumento informado en los niveles de IgG4 detectados después de la vacunación repetida con las vacunas de ARNm puede no ser un mecanismo protector; Realmente, constituye un mecanismo de inmunotolerancia a la proteína espiga que podría promover la infección y replicación del SARS-CoV2 sin oposición al suprimir las respuestas antivirales naturales. El aumento de la síntesis de IgG4 debido a la vacunación repetida de ARNm con altas concentraciones de antígeno también puede causar enfermedades autoinmunes y promover el crecimiento del cáncer y la miocarditis autoinmune en individuos susceptibles.

Vale la pena señalar que hay información contradictoria sobre el nivel de protección que ofrecen estas vacunas. Aunque el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos ha declarado que a lo largo de la pandemia, las tasas de mortalidad han sido más altas en los no vacunados que en los vacunados, los datos en el Reino Unido contradicen los hallazgos de los CDC. En concreto, la Oficina de Estadísticas Nacionales (ONS) de Reino Unido ha informado de que desde abril hasta mediados de noviembre de 2021 las muertes en personas no vacunadas fueron superiores en comparación con las personas vacunadas que habían recibido una segunda dosis de vacuna. Sin embargo, desde finales de noviembre de 2021 hasta diciembre de 2022, esta situación se revirtió: las muertes fueron mayores en las personas vacunadas que recibieron una tercera dosis de vacuna en comparación con las no vacunadas. Además, un trabajo reciente investigó una relación probable entre la aceptación de la vacunación contra la COVID-19 en Europa en 2021 y el exceso mensual de mortalidad por todas las causas en 2022; es decir, la mortalidad era más alta que antes de la pandemia. La mortalidad por todas las causas durante los primeros 9 meses de 2022 aumentó más en países con una mayor aceptación de la vacunación de 2021, según análisis de 31 países estimados por tamaño de población.

Aunque pueden inducir respuestas neutralizantes significativas de IgG e IgA contra picos, las tres vacunas anti-COVID-19: Pfizer, Moderna y Astra Zeneca ChAdOx1, (Cambridge, Reino Unido) parecían proteger solo de forma transitoria contra la infección por SARS-CoV-2 y transmisión. La alta tasa de infecciones intercurrentes provocadas por la variante Omicron sugiere que la protección esterilizante que ofrecen los programas de inmunización existentes es mínima.

Los casos letales de COVID-19 se han relacionado con niveles más altos de anticuerpos IgG4, y también se ha documentado que las vacunas de ARNm desencadenan su síntesis. Por lo tanto, es importante analizar este tema en profundidad. En el estudio se sugiere que la vacunación repetida con vacunas de ARNm podría generar un mecanismo de inmunotolerancia, lo que favorecería la replicación sin oposición del SARS-CoV-2. La consecuencia a largo plazo de esta tolerancia podría ser el establecimiento de un estado permisivo del huésped que conduzca a una infección crónica y otras consecuencias no deseadas inducidas por la vacunación con ARNm en individuos susceptibles.

Un trabajo reciente de Irrgang et al. descubrió que varios meses después de la segunda inmunización con la vacuna de Pfizer, los anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2 estaban compuestos principalmente por anticuerpos IgG4 no neutralizantes, que se potenciaron aún más con una tercera vacunación con ARNm y/o una variante del SARS-CoV-2 avance de las infecciones. Los autores comentaron que “independientemente del mecanismo subyacente, la inducción de anticuerpos antivirales IgG4 es un fenómeno que se describe con poca frecuencia y plantea preguntas importantes sobre sus consecuencias funcionales”. Los anticuerpos IgG4 son bifuncionales: pueden ser protectores pero también pueden ser directamente patógenos. Ha habido mucha investigación sobre IgG4 en modelos de exposición crónica a alérgenos, donde la tolerancia inmunológica natural se induce al administrar un alérgeno en dosis crecientes. El aumento de los niveles de IgG4 después de la tercera inmunización con la vacuna de Pfizer podría reflejar un mecanismo de tolerancia que podría prevenir la hiperreactividad inmunitaria (tormenta de citoquinas) y la progresión a una etapa crítica. Sin embargo, esta reacción inmunitaria exacerbada no ocurre en personas jóvenes y sanas, y solo se ha documentado en pacientes mayores con susceptibilidad genética y con comorbilidades.

La tolerancia inducida por la vacuna puede tener potencialmente varias consecuencias negativas no deseadas porque la tolerancia a la proteína de pico podría inhibir que el sistema inmunitario detecte y ataque al patógeno; por lo tanto, podría exacerbar la patología del SARS-CoV2 en personas susceptibles que sufren una reinfección de COVID-19 en el contexto de la supresión inmunitaria inducida por la vacuna.

Incluso la protección que brindan las vacunas COVID-19 contra los síntomas graves y la hospitalización ahora se cuestiona luego de un brote en un hospital israelí que resultó en la muerte de cinco personas (todas con comorbilidades) que estaban completamente inmunizadas. Este estudio arroja algunas dudas sobre la noción de que la inmunización generalizada producirá inmunidad colectiva y detendrá los brotes de COVID-19.

Los investigadores proponen un mecanismo de inmunotolerancia hipotético inducido por vacunas de ARNm, que podría tener al menos seis consecuencias negativas no deseadas:

- Al ignorar la proteína espiga sintetizada como consecuencia de la vacunación, el sistema inmunitario del huésped puede volverse vulnerable a la reinfección

con las nuevas subvariantes de Omicron, lo que permite la replicación libre del virus una vez que se produce la reinfección.

El ARNm y las vacunas inactivadas alteran temporalmente la señalización del interferón, lo que posiblemente provoque supresión inmunitaria y deje al individuo en una situación vulnerable frente a cualquier otro patógeno. Además, esta inmunosupresión podría permitir la reactivación de infecciones virales, bacterianas o fúngicas latentes y también podría permitir el crecimiento descontrolado de células cancerosas.

Un sistema inmunitario tolerante podría permitir la persistencia del SARS-CoV-2 en el huésped y promover el establecimiento de una infección crónica, similar a la generada por el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), y el virus de la hepatitis C (VHC).

La inmunosupresión combinada (producida por la infección por SARS-CoV-2 y potenciada aún más por la vacunación, podría explicar una plétora de condiciones autoinmunes, como cánceres, reinfecciones y muertes temporalmente asociadas con ambos. Es concebible que el exceso de muertes informado en varios países altamente vacunados contra el COVID-19 pueda explicarse, en parte, por este efecto inmunosupresor combinado.

La vacunación repetida también podría conducir a la autoinmunidad: en 2009, los resultados de un importante estudio pasaron desapercibidos. Los investigadores descubrieron que en ratones que de otro modo no son susceptibles a trastornos autoinmunes espontáneos, la administración repetida del antígeno promueve la autoinmunidad sistémica. El desarrollo de células T CD4+ que pueden inducir autoanticuerpos (células T CD4+ inductoras de autoanticuerpos, o células T aiCD4+), que tenían sus receptores de células T (TCR) modificados, se desencadenó por una estimulación excesiva de las células T CD4+. La célula T aiCD4+ se generó mediante una nueva modificación genética del TCR en lugar de una reacción cruzada. Las células T CD8+ excesivamente estimuladas las indujeron a convertirse en linfocitos T citotóxicos (CTL) que son específicos para un antígeno. Estos CTL pudieron madurar aún más mediante la presentación cruzada de antígenos. De acuerdo con la teoría de la criticidad autoorganizada, cuando el sistema inmunitario del huésped está continuamente sobreestimulado por la exposición a antígenos en concentraciones más altas que las que puede tolerar la criticidad autoorganizada del sistema inmunitario, inevitablemente se produce una autoinmunidad sistémica. Se ha propuesto que la cantidad y la duración de la proteína espiga producida probablemente se vean afectadas por las concentraciones más altas de ARNm en la vacuna ARNm-1273 (100 µg) en comparación con la vacuna BNT162b2 (30 µg) . Por lo tanto, es probable que la proteína espiga producida en respuesta a la vacunación con ARNm sea



demasiado alta y dure demasiado tiempo en el cuerpo. Eso podría abrumar la capacidad del sistema inmunitario y provocar autoinmunidad. De hecho, varias investigaciones han encontrado que la inmunización contra el COVID-19 está asociada con el desarrollo de respuestas autoinmunes

El aumento de los niveles de IgG4 inducido por la vacunación repetida podría provocar miocarditis autoinmune; se ha sugerido que los anticuerpos IgG4 también pueden causar una reacción autoinmune al impedir que las células T reguladoras repriman la capacidad del sistema inmunitario. Los pacientes que usan inhibidores de puntos de control inmunitarios solos o en combinación se han relacionado con casos de miocarditis aguda, a veces con consecuencias letales. Como los anticuerpos anti-PD-1 son de clase IgG4, y estos anticuerpos también son inducidos por la vacunación repetida, es plausible sugerir que la vacunación excesiva podría estar asociada con la aparición de un mayor número de casos de miocarditis y muertes cardíacas súbitas.

Fuente:

(1) Uversky, V.N.; Redwan, E.M.; Makis, W.; Rubio-Casillas, A. IgG4 Antibodies Induced by Repeated Vaccination May Generate Immune Tolerance to the SARS-CoV-2 Spike Protein. *Vaccines* 2023, *11*, 991. <https://doi.org/10.3390/vaccines11050991>

## **21. Confinamientos, cuarentenas, mascarillas no afectan a la mortalidad.**

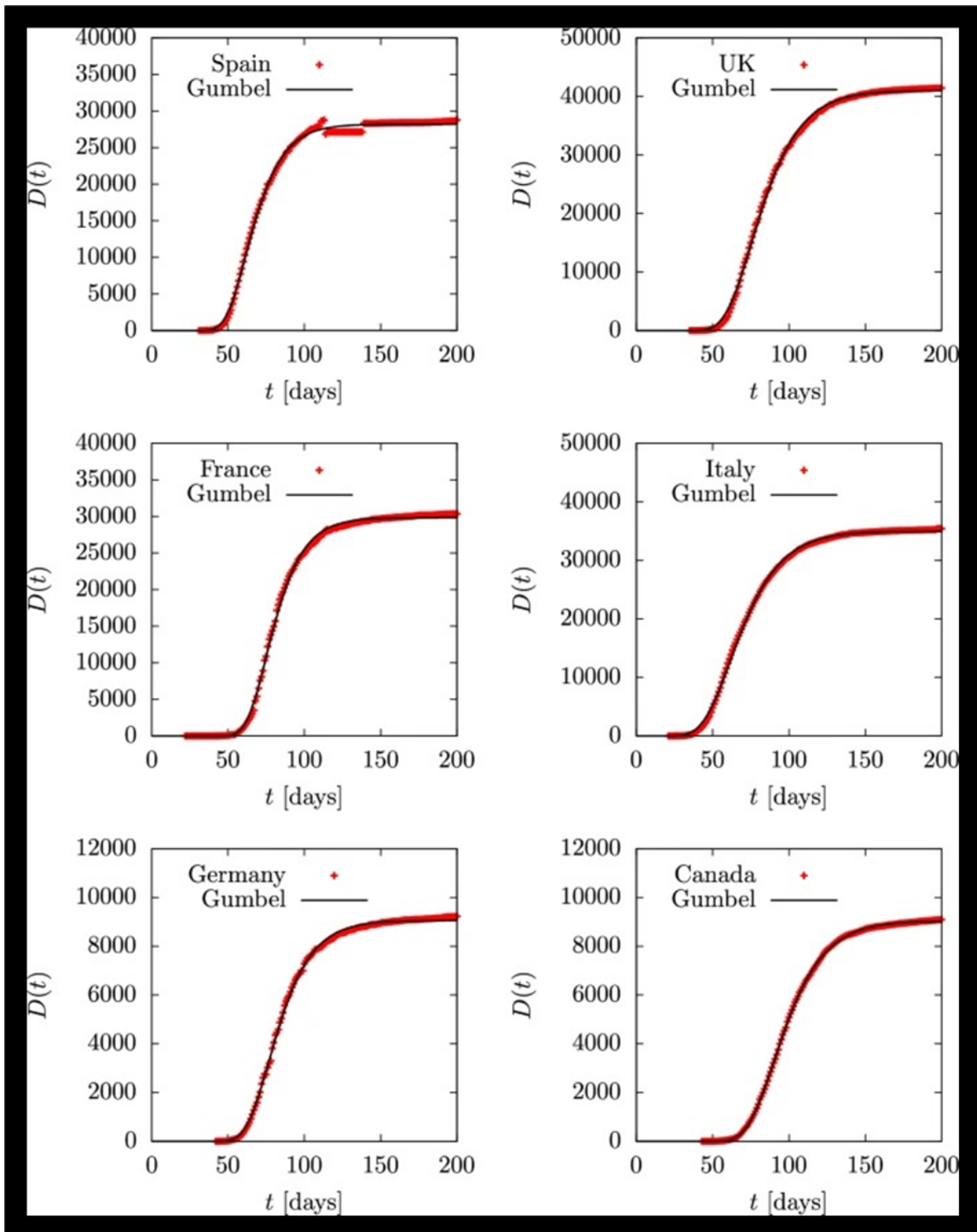
Un estudio matemático (1) determina que las intervenciones no hospitalarias (confinamientos, cuarentenas, mascarillas...) no tuvieron efecto sobre la mortalidad de la denominada primera ola.

El artículo se ha publicado en la revista científica *Nonlinear Dynamics* de la editorial SPRINGER NATURE en modo open access y se puede descargar gratuitamente en su versión final.

Se han analizado los datos de mortalidad de España, Francia, Italia, Reino Unido, Alemania, Bélgica, Suiza, Suecia, Canadá y Estados Unidos en la primera denominada ola de COVID-19.

El modelo epidemiológico básico SIR (susceptible, infectado, recuperado) es capaz de describir los datos de estos países con solo dos parámetros, sin necesidad de un modelo más complejo, lo que valida las hipótesis del modelo, que se basa en las leyes estadísticas básicas de proporcionalidad. Este modelo describe la curva de muertes con una fórmula sencilla que es fácilmente reproducible.

Los parámetros que describen los distintos países han sido extraídos a partir de los datos y tabulados.



El artículo concluye que las intervenciones no hospitalarias (confinamientos, cuarentenas, mascarillas...) no tuvieron efecto sobre la mortalidad. Las razones son las siguientes:

1. Los datos de los países estudiados son compatibles con un número reproductivo básico bastante alto,  $R_0 \sim 6$ , lo que implica que todos los individuos susceptibles fueron infectados.
2. Que los dos parámetros del modelo no dependen del tiempo. Si las medidas restrictivas hubieran tenido un efecto de observaría alguna variación con respecto a las curvas del modelo SIR, que representa la evolución natural de una epidemia sin ninguna intervención.
3. No hay ninguna relación entre la intensidad de las medidas de confinamiento y el número reproductivo básico. Por ejemplo, España tiene el mismo número reproductivo básico que Suecia.

Fuente:

(1) Amaro, J.E. Systematic description of COVID-19 pandemic using exact SIR solutions and Gumbel distributions. *Nonlinear Dynamics* (2022).

<https://doi.org/10.1007/s11071-022-07907-4>

## **22. Casos de miocarditis informados después de la vacunación COVID-19 basada en ARNm en los EE. UU. Desde diciembre de 2020 hasta agosto de 2021**

Un estudio descriptivo (1) de 1626 casos de miocarditis en un sistema nacional de notificación pasiva de Estado Unidos, demuestra que las tasas brutas de notificación dentro de los 7 días posteriores a la vacunación excedieron las tasas esperadas en múltiples estratos de edad y sexo. Las tasas de casos de miocarditis fueron más altas después de la segunda dosis de vacunación en varones adolescentes de 12 a 15 años (70,7 por millón de dosis de la vacuna Pfizer, en varones adolescentes de 16 a 17 años (105,9 por millón de dosis de la vacuna Pfizer), y en hombres jóvenes de 18 a 24 años (52,4 y 56,3 por millón de dosis de la vacuna Pfizer y la vacuna Moderna, respectivamente).

Según los informes de vigilancia pasiva en los EE. UU., el riesgo de miocarditis después de recibir vacunas COVID-19 basadas en ARNm aumentó en múltiples estratos de edad y sexo y fue más alto después de la segunda dosis de vacunación en hombres adolescentes y hombres jóvenes.

Entre 192 405 448 personas que recibieron un total de 354 100 845 vacunas COVID-19 basadas en ARNm durante el período de estudio, hubo 1991 informes de miocarditis a VAERS y 1626 de estos informes cumplieron con la definición de caso de miocarditis. De aquellos con miocarditis, la mediana de edad fue de 21 años (IQR, 16-31 años) y la mediana de tiempo hasta el inicio de los síntomas fue de 2 días (IQR, 1-3 días). Los hombres comprendían el 82% de los casos de miocarditis en los que se informó el sexo. Las tasas

brutas de notificación de casos de miocarditis dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con COVID-19 excedieron las tasas esperadas de miocarditis en múltiples estratos de edad y sexo. Las tasas de miocarditis fueron más altas después de la segunda dosis de vacunación en varones adolescentes de 12 a 15 años (70,7 por millón de dosis de la vacuna Pfizer, en varones adolescentes de 16 a 17 años (105,9 por millón de dosis de la vacuna BNT162b2), y en hombres jóvenes de 18 a 24 años (52,4 y 56,3 por millón de dosis de la vacuna Pfizer y la vacuna Moderna, respectivamente). Hubo 826 casos de miocarditis entre los menores de 30 años que tenían información clínica detallada disponible; de estos casos, 792 de 809 (98 %) tenían niveles elevados de troponina, 569 de 794 (72 %) tenían resultados anormales en el electrocardiograma y 223 de 312 (72 %) tenían resultados anormales en la resonancia magnética cardíaca. Aproximadamente el 96 % de las personas (784/813) fueron hospitalizadas y el 87 % (577/661) de estas presentaron resolución de los síntomas al alta hospitalaria.

En esta revisión de informes a VAERS entre diciembre de 2020 y agosto de 2021, la miocarditis se identificó como un evento adverso raro pero grave que puede ocurrir después de la vacunación contra el COVID-19 basada en ARNm, particularmente en hombres adolescentes y hombres jóvenes.

Fuente:

(1) Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 2022;327(4):331–340. doi:10.1001/jama.2021.24110

### **23. Cómo provocar fallo multiorgánico en un paciente-**

Según indica el doctor D. Manuel Jesús Rodríguez Rodríguez, Colegiado N°333307338-4, en su informe pericial sobre los protocolos Covid-19 en los hospitales, los protocolos aplicados en los hospitales incluyeron los siguientes pasos:

1.-Diagnóstico en urgencias.

Mediante un parámetro, la PCR, que ya se ha demostrado que no es útil para ello. También se usa un parámetro radiográfico denominado RADIOGRAFÍA EN VIDRIO ESMERILADO (un concepto subjetivo de los años 50 que no tiene ninguna validez ni especificidad).

2.-Ingreso en planta con aislamiento o en UCI.

Debido al cambio drástico en los criterios de hospitalización, que obligaba a hospitalizar a pacientes con signos y síntomas que jamás nunca se había hecho por ser síntomas y signos inespecíficos, leves y con tratamiento domiciliario posible. Todo esto produce una precipitación del ingreso, sin los motivos suficientes, colapsando hospitales, dedicando más tiempo a estos pacientes que a otros derivando esto en un aumento de morbilidad y mortalidad de otras patologías.

Asimismo, pacientes crónicos de otras patologías ven retrasadas sus revisiones y sus tratamientos provocando más morbilidad y mortalidad externa hospitalaria.

### 3.-Administración de oxígeno.

El protocolo recomienda la utilización de oxígeno con saturaciones de oxígeno en sangre hasta ahora consideradas fisiológicamente normales y a dosis extremadamente altas. Esto produce una alteración del centro respiratorio del cerebro, en la protuberancia del bulbo raquídeo bajo el tálamo cerebral, enviando órdenes equívocas a los músculos respiratorios disminuyendo la frecuencia respiratoria y el volumen respiratorio provocando una disminución en la saturación de oxígeno en sangre. Ante ello, el protocolo obliga a aumentar el aporte de oxígeno provocando un círculo vicioso hasta niveles de oxígeno que provocan irritación del parénquima pulmonar, dolor respiratorio que, según el protocolo, se obligue a iniciar el tratamiento sedativo.

### 4.-Administración de corticoides.

Los corticoides deben respetar la dosis máxima de 1mg/Kg de peso/24 horas. Con ello conseguimos, entre otros efectos, broncodilatación y efecto antiinflamatorio. Si se supera esta dosis, los efectos secundarios se desarrollan rápidamente, entre ellos un gran efecto rebote con broncoconstricción, inflamación alveolar, disminución del oxígeno en sangre y depleción del sistema inmunitario con agravamiento de la patología.

### 5.-Administración de antivirales.

Una medida totalmente desacreditada por la práctica, con fármacos no aprobados ni ensayados y con más efectos secundarios que afectan al hígado produciendo fallo hepático.

### 6.-Administración de Anticuerpos Monoclonales.

Los anticuerpos monoclonales están aún en estudio y ya se sabe que una dosis inadecuada produce un fallo muy grave del sistema inmunitario con el resultado de sobreinfección bacteriana por patógenos nosocomiales (hongos y bacterias hospitalarias resistentes al tratamiento antibiótico).

### 7.-Administración de Hidroxicloroquina.

Un tratamiento totalmente absurdo ya que la HCQ es un antiparasitario que tiene algún efecto en algunas enfermedades autoinmunes.

### 8.-Administración de tratamiento sedativo.

Se justifica administrar Midazolam y Cloruro Mórfico porque el paciente está inquieto. Más que una negligencia. Mucho más.

Esto deja claro que se dio vía libre a los médicos para “optimizar” el uso hospitalario por cada paciente. Se llegó a la conclusión de que, a partir del momento en que el paciente empezaba a mostrar signos y síntomas de fallo multiorgánico, “se aplicaba el protocolo sedativo” que es un procedimiento EUTANÁSICO de libro.

### 9.-Administración de Antibióticos.

Debido a la sobreinfección de bacterias nosocomiales es necesaria la administración de 3 o 4 tipos de antibióticos asociados.

Es evidente que el médico sabe que estos antibióticos administrados a un paciente que ha recibido los anteriores tratamientos van a sufrir un fallo multiorgánico que se disfraza con el tratamiento sedativo.

El doctor D. Manuel Jesús concluye en su informe pericial indicando que los protocolos médicos para el tratamiento hospitalario de los pacientes con COVID-19 son un auténtico

ensayo farmacológico. La combinación de corticoides, anticuerpos monoclonales y antibióticos (3 y 4 tipos distintos asociados) producen la muerte por fallo multiorgánico.

Fuente:

<https://periodistasporlaverdad.com/informe-pericial-sobre-los-protocolos-covid-19-en-los-hospitales/>

#### **24. La fiscalía general del Estado promueve que las víctimas sean escuchadas en las investigaciones sobre residencias.**

La Fiscalía General del Estado ha remitido un oficio a los Fiscales Superiores en el que les insta a adoptar las medidas oportunas para que las víctimas o sus familiares sean oídos en las diligencias de investigación y procedimientos judiciales seguidos por fallecimientos en residencias y centros de mayores.

Esta instrucción es una ampliación de la que ya se dictó en marzo de 2020, cuando la fiscal general del Estado era Dolores Delgado. En ese momento se puso en marcha un mecanismo de recogida de datos que contemplaban las cifras de diligencias incoadas, las que estaban en tramitación y las judicializadas y/o archivadas en cada territorio.

La Fiscalía General del Estado pide también en su escrito que los fiscales tengan una actuación particularmente proactiva en estos casos e interesen la toma de declaración de las víctimas o sus familiares -en especial cuando no estén personados en el procedimiento-, si no ha sido acordada de oficio por el órgano judicial.

Amnistía Internacional ha denunciado la falta de investigación de las muertes producidas en residencias de ancianos.

Se destaca la especial importancia de proporcionar a las víctimas y sus familiares la atención y tutela que el Ministerio Fiscal les debe dispensar, garantizando su protección procesal (arts. 3.10 EOMF y 773 LECrim). Para ello, se ha de velar por que sean oídos e informados en el curso de las diligencias de investigación y del procedimiento penal y que, en su caso, puedan aportar las fuentes de prueba y la información que estimen relevante para el esclarecimiento de los hechos, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, el Estatuto de la víctima del delito y la Instrucción de la FGE n.º 8/2005, sobre el deber de información en la tutela y protección de las víctimas en el proceso penal.

Asimismo, los fiscales deberán asistir en todo caso a la toma de declaración de los familiares y de las personas investigadas, así como a todas las declaraciones de los testigos que sean de relevancia para el proceso.

Se señala que los delitos de especial gravedad, antes de solicitarse por el fiscal el sobreseimiento provisional por falta de pruebas, procurarán los Fiscales contactar

previamente con la víctima, si no estuviera personada, a fin de asegurar la inexistencia de medios o diligencias de prueba que no hubieran aflorado en la instrucción y la víctima pudiera proporcionar. Y en todo caso, cuidarán que sean informados de la posibilidad de personarse en la causa, arts. 782.2 y 800.5 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal». En esta línea, el art. 11.2 LEVD reconoce a todas las víctimas el derecho a comparecer ante las autoridades encargadas de la investigación para aportarles las fuentes de prueba y la información que estimen relevante para el esclarecimiento de los hechos, puesto que, como declara el Considerando 34 de la Directiva 2010/21/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, « no se puede hacer justicia si no se permite a las víctimas explicar las circunstancias del delito y aportar pruebas de forma comprensible para las autoridades competentes».

En el oficio, la Fiscalía General pide también a los Fiscales Superiores que actualicen trimestralmente los datos relativos al número de diligencias de investigación en tramitación en todas las fiscalías de cada Comunidad Autónoma y el número de procedimientos judiciales en curso.

También la fiscal Superior de la Comunidad de Madrid, Almudena Lastra, dio a conocer que se había dictado una instrucción para que los fiscales retomen “sin demora” la supervisión de los centros de mayores en la región mediante visitas presenciales. Esta decisión se toma, advierte en una nota informativa, porque durante la crisis derivada de la declaración del estado de alarma se comprobó que se dieron algunas “situaciones de vulnerabilidad” de las personas mayores que se encuentran en las residencias y es su obligación velar por ellos y “extremar el celo” en el control, seguimiento y supervisión la labor inspectora de la Fiscalía.

## 25. La historia criminal de la farmacéutica Pfizer.

Pfizer ha sido un “delincuente habitual”, participando persistentemente en prácticas de marketing ilegales y corruptas, sobornando a médicos y suprimiendo los resultados adversos de los ensayos. Desde 2000, la empresa y sus subsidiarias han recibido 10 mil millones de dólares en condenas penales, sanciones civiles y multas. El acuerdo de 2.3 mil millones de dólares en septiembre de 2009, estableció un récord tanto para multas penales como para sanciones totales

### Rastreador de infracciones Resumen actual de la empresa matriz

**Nombre actual de la empresa matriz :** Pfizer  
**Estructura de propiedad :** cotizada en bolsa (símbolo PFE)  
**Con sede en :** Nueva York  
**Industria principal :** productos farmacéuticos  
**Industria específica :** productos farmacéuticos  
**Multa total desde 2000 :** \$10,268,633,525  
**Número de registros :** 91

<https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/pfizer>

LOS 5 PRINCIPALES GRUPOS DELICTIVOS ( DEFINICIÓN DE GRUPOS )	SANCIÓN TOTAL	NÚMERO DE REGISTROS
delitos relacionados con la seguridad	\$5,637,024,615	dieciséis
delitos relacionados con la salud	\$3,373,675,000	10
delitos relacionados con la contratación del gobierno	\$1,148,191,225	20
delitos relacionados con la competencia	\$98,166,568	8
delitos relacionados con el medio ambiente	\$5,629,098	26

LOS 5 PRINCIPALES TIPOS DE DELITOS PRINCIPALES	SANCIÓN TOTAL	NÚMERO DE REGISTROS
violación de seguridad de medicamentos o equipos médicos	\$5,636,840,000	9
promoción fuera de etiqueta o no aprobada de productos médicos	\$3,373,675,000	10
Ley de Reclamaciones Falsas y relacionadas	\$1,148,191,225	20
Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero	\$60,216,568	3
sobornos y sobornos	\$34,700,000	3

<https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/pfizer>

### Válvulas cardíacas defectuosas de Shiley

Pfizer compró Shiley en 1979, al comienzo de su terrible experiencia con la válvula Convexo-Concave, que involucraba la válvula Bjork-Shiley. Aproximadamente 500 personas murieron cuando se fracturaron válvulas cardíacas defectuosas y, en 1994, Pfizer acordó pagar 10,75 millones de dólares para resolver las reclamaciones del Departamento de Justicia de los Estados Unidos, al que Pfizer mintió para obtener la aprobación de las válvulas.

### Precios para su medicamento Lipitor

En 2002, Pfizer y sus subsidiarias Warner–Lambert y Parke–Davis pagaron \$49 millones para resolver reclamaciones civiles por no haber informado sobre precios más competitivos para su medicamento Lipitor, como lo requiere el Estatuto de Reembolso de Medicamentos de Medicaid .

### Comercialización ilegal de gabapentina para usos no autorizados

En 2004, la subsidiaria de Pfizer, Warner–Lambert, se declaró culpable y pagó más de 430 millones de dólares para resolver los cargos penales y la responsabilidad civil que surgieron de sus prácticas de marketing fraudulentas con respecto a Neurontin, su marca para el fármaco gabapentina. Desarrollado originalmente para el tratamiento de la epilepsia, Neurontin se promocionó ilegalmente fuera de etiqueta para el tratamiento de diversas formas de dolor neurológico y, en particular, para la migraña.

En respuesta a este historial de comportamiento delictivo persistente, el acuerdo de septiembre de 2009 incluyó la firma por parte de Pfizer de un “acuerdo de integridad” que sería supervisado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. En esencia, aunque negó prácticamente todos los cargos de irregularidades, Pfizer aceptó una forma de fideicomiso por un período de años, para tratar de evitar que la empresa hiciera en el futuro lo que negó haber hecho en el pasado

Sin embargo, el acuerdo de integridad impuso el requisito adicional de que Pfizer hiciera públicos sus pagos en efectivo a los profesionales. El 31 de marzo de 2010, el New York



Times informó que Pfizer “pagó alrededor de 20 millones de dólares a 4500 médicos y otros profesionales médicos en los Estados Unidos por consultar y hablar en su nombre en los últimos seis meses de 2009... [y] 15,3 millones de dólares a 250 centros médicos académicos y otros grupos de investigación para ensayos clínicos... . ( Wilson 2010 )

#### Despido de Peter Rost

Peter Rost fue vicepresidente a cargo de la división de endocrinología de Pharmacia antes de que Pfizer la adquiriera. Durante ese tiempo, expresó su preocupación internamente sobre los sobornos y la comercialización no autorizada de Genotropin, el fármaco de la hormona del crecimiento humano de Pharmacia. Pfizer informó las prácticas de marketing de Pharmacia a la FDA y al Departamento de Justicia; Rost no estaba al tanto de esto y presentó una demanda ante la FCA contra Pfizer. Pfizer lo mantuvo empleado, pero lo aisló hasta que se abrió la demanda de la FCA en 2005. El Departamento de Justicia se negó a intervenir, Pfizer lo despidió y se presentó una demanda por despido injustificado contra Pfizer. Pfizer ganó una desestimación sumaria del caso, y el tribunal dictaminó que las pruebas mostraban que Pfizer había decidido despedir a Rost antes de enterarse de sus actividades de denunciante.

#### Comercialización ilegal de Rapamune

En 2005 se presentó una demanda contra Wyeth, que fue adquirida por Pfizer en 2009, alegando que la empresa comercializaba ilegalmente sirolimus (Rapamune) para usos no autorizados, se dirigía a médicos e instalaciones médicas específicos para aumentar las ventas de Rapamune, intentaba hacer que los pacientes trasplantados cambien sus medicamentos de trasplante por Rapamune, y se dirigió específicamente a los afroamericanos. Según los denunciantes, Wyeth también proporcionó a los médicos y hospitales que recetaron el medicamento sobornos como subvenciones, donaciones y otros fondos. En 2013, la compañía se declaró culpable de infracciones penales de etiquetado incorrecto en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Para agosto de 2014, había pagado 491 millones de dólares en sanciones civiles y penales relacionadas con Rapamune.

#### Sobornos de Pharmacia & Upjohn

En 2007, Pharmacia & Upjohn, subsidiaria de Pfizer, pagó \$34 millones y se declaró culpable de pagar sobornos por colocar sus medicamentos y celebró un Acuerdo de enjuiciamiento diferido para la distribución no autorizada de Genotropin, su marca para la hormona del crecimiento humano somatropina (Departamento de Salud y Servicios Humanos y Departamento de Justicia de EE. UU. nd).

#### Comercialización ilegal de los medicamentos Bextra, Geodon y Lyrica

En junio de 2010, la red de seguros de salud Blue Cross Blue Shield (BCBS) presentó una demanda contra Pfizer por supuestamente comercializar ilegalmente los medicamentos Bextra, Geodon y Lyrica. BCBS alegó que Pfizer usó sobornos y persuadió erróneamente a los médicos para que recetaran los medicamentos. Según la demanda, Pfizer distribuyó materiales ‘engañosos’ sobre usos no autorizados, envió a más de 5000 médicos a viajes al Caribe o a los Estados Unidos y les pagó 2000 dólares en honorarios a cambio de escuchar conferencias sobre Bextra. A pesar de las afirmaciones de Pfizer de que “la intención de la empresa era pura” al fomentar un intercambio legal de información entre médicos, un plan de marketing interno reveló que Pfizer tenía la intención de capacitar a los médicos “para que sirvieran como portavoces de relaciones públicas”. El caso se resolvió en 2014 obligando al pago de 325 millones de dólares a Pfizer. Temiendo que Pfizer sea “demasiado grande para quebrar” y que enjuiciar a la empresa provocaría interrupciones en Medicare y Medicaid, los fiscales federales acusaron a una subsidiaria de una subsidiaria de una subsidiaria de Pfizer, que “no es más que una empresa ficticia cuya única función es declararse culpable”.

### Demanda de trovafloxacin en Nigeria

En 1996, se produjo en Nigeria un brote de sarampión, cólera y meningitis bacteriana. Representantes de Pfizer y personal de una organización de investigación por contrato (CRO) viajaron a Kano para establecer un ensayo clínico y administrar un antibiótico experimental, trovafloxacin, a aproximadamente 200 niños. Los funcionarios locales de Kano informaron que más de cincuenta niños murieron en el experimento, mientras que muchos otros desarrollaron deformidades mentales y físicas. La naturaleza y la frecuencia de las muertes y otros resultados adversos fueron similares a los encontrados históricamente entre los pacientes pediátricos tratados por meningitis en el África subsahariana.

En 2001, las familias de los niños, así como los gobiernos de Kano y Nigeria, presentaron demandas. Según Democracy Now, “Los investigadores no proporcionaron formularios de consentimiento firmados, y el personal médico dijo que Pfizer no les dijo a los padres que sus hijos estaban recibiendo el fármaco experimental”. Las demandas también acusaron a Pfizer de usar el brote para realizar pruebas en humanos no aprobadas, así como supuestamente dosificar a un grupo de control que estaba siendo tratado con antibióticos tradicionales para sesgar los resultados del ensayo a favor de Trovan. El personal médico de Nigeria, así como al menos un médico de Pfizer, dijeron que el ensayo se realizó sin la aprobación regulatoria.

En 2007, Pfizer publicó una carta de Declaración de Defensa. La carta decía que la forma oral del fármaco era más segura y fácil de administrar, que Trovan se había utilizado de forma segura en más de cinco mil estadounidenses antes del ensayo en Nigeria, que la mortalidad en los pacientes tratados por Pfizer era inferior a la observada históricamente en las epidemias de meningitis africana y que no se observaron efectos secundarios inusuales, no relacionados con la meningitis, después de cuatro semanas.

En junio de 2010, la Corte Suprema de EE. UU. rechazó la apelación de Pfizer contra un fallo que permitía que prosiguieran las demandas de las familias nigerianas. En diciembre de 2010, WikiLeaks publicó una filtración de cables diplomáticos de Estados Unidos que indicaba que Pfizer contrató a investigadores para encontrar pruebas de corrupción contra el fiscal general de Nigeria, Aondoakaa, para persuadirlo de que abandonara las acciones legales. El reportero del Washington Post Joe Stephens, quien ayudó a publicar la historia en 2000, calificó estas acciones como “peligrosamente cercanas al chantaje”. En respuesta, la empresa emitió un comunicado de prensa en el que calificó las acusaciones de “absurdas” y dijo que actuó de buena fe. Aondoakaa, quien supuestamente había exigido sobornos a Pfizer a cambio de un arreglo en el caso, fue declarado no apto para el cargo y se le revocó su visa de EE. UU. en asociación con cargos de corrupción en 2010. Las demandas finalmente se resolvieron fuera de los tribunales. Pfizer se comprometió a pagar 35 millones de dólares “para compensar a las familias de los niños del estudio”, otros 30 millones de dólares para “apoyar las iniciativas de atención médica en Kano” y 10 millones para cubrir los costos legales. Los pagos comenzaron en 2011.

### Propiedad intelectual de Celebrex

La Universidad Brigham Young (BYU) dijo que un profesor de química, el Dr. Daniel L. Simmons, descubrió una enzima en la década de 1990 que condujo al desarrollo de Celebrex.

BYU buscaba originalmente un royalty del 15 % sobre las ventas, lo que equivale a 9700 millones de dólares. Se había hecho un acuerdo de investigación entre BYU y Monsanto, cuyo negocio farmacéutico fue adquirido más tarde por Pfizer, para desarrollar una mejor aspirina. La enzima que el Dr. Simmons afirma haber descubierto una enzima que reduciría el dolor e inflamación, sin embargo causaba problemas gastrointestinales y Celebrex se usaría para reducir esos problemas. Se produjo una batalla de seis años porque BYU afirmó que

Pfizer no compensó al Dr. Simmons, mientras que Pfizer afirmó que había cumplido con todas las obligaciones relacionadas con el acuerdo de Monsanto. En mayo de 2012, Pfizer resolvió las acusaciones y acordó pagar \$450 millones.

#### Productos de aislamiento que contenían asbesto

Asbesto de la empresa Quigley The Quigley Company, que vendió productos de aislamiento que contenían asbesto hasta principios de la década de 1970, fue adquirida por Pfizer en 1968. En junio de 2013, las víctimas del asbesto y Pfizer negociaron un acuerdo que requería que Pfizer pague un total de 964 millones de dólares: 430 millones al 80 % de los demandantes.

de los demandantes existentes y colocar 535 millones adicionales en un fideicomiso de conciliación que compensará a los futuros demandantes, así como al 20 % restante de los demandantes con demandas contra Pfizer y Quigley. De esos 535 millones, 405 millones corresponden a un pagaré a 40 años de Pfizer, mientras que 100 millones corresponden a pólizas de seguros.

#### Precios inflados

En julio de 2022, las autoridades antimonopolio del Reino Unido multaron a Pfizer con 63 millones de libras esterlinas por un fármaco de precio injustamente alto que ayuda a controlar los ataques epilépticos.

La Autoridad de Competencia y Mercados declaró que la empresa aprovechó lagunas legales al eliminar la marca del medicamento para la epilepsia Epanutin. Al hacerlo, el precio de Epanutin no se reguló con los mismos estándares a los que está acostumbrada la empresa y, por lo tanto, se elevó el precio del medicamento. Se afirmó que, durante un período de cuatro años, Pfizer había facturado a Epanutin alrededor de un 780% y un 1.600% más que su precio estándar.

#### Bibliografía

- Evans RG. Tough on Crime? Pfizer and the CIHR. Healthc Policy. 2010 May;5(4):16-25. PMID: 21532766; PMCID: PMC2875889.
- [https://en.wikipedia.org/wiki/Pfizer#Legal\\_issues](https://en.wikipedia.org/wiki/Pfizer#Legal_issues)
- <https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/pfizer>
- Justice Department Announces Largest Health Care Fraud Settlement in Its History | OPA | Department of Justice
- Pfizer: six scandals to remember – Corporate Watch

#### **26. Neumonía secundaria no resuelta asociada con la mortalidad en pacientes COVID-19.**

Machine learning links unresolving secondary pneumonia to mortality in patients with severe pneumonia, including COVID-19

Catherine A. Gao, Nikolay S. Markov, Thomas Stoeger, Anna Pawlowski, Mengjia Kang, Prasanth Nannapaneni<sup>3</sup>, Rogan A. Grant, Chiagozie Pickens, James M. Walter, Jacqueline M. Kruser, Luke Rasmussen, Daniel Schneider, Justin Starren, Helen K. Donnelly, Alvaro

Donayre, Yuan Luo, GR Scott Budinger, Richard G. Wunderink, Alexander V. Misharin, Benjamin D. Singer, Los investigadores del estudio NU SCRIPT

## Abstracto

### Antecedentes:

A pesar de las pautas que promueven la prevención y el tratamiento agresivo de los neumonía (NAV), la importancia de la NAVM como impulsor de los resultados en pacientes con ventilación mecánica, incluidos pacientes con COVID-19 grave, sigue sin estar claro. Nuestro objetivo fue determinar la contribución de los tratamientos de VAP a la mortalidad en pacientes con neumonía grave.

### Métodos:

Realizamos un estudio de cohorte prospectivo de un solo centro de 585 pacientes ventilados mecánicamente con neumonía grave e insuficiencia respiratoria, 190 de los cuales tenían COVID-19, que se sometieron al menos a una lavado broncoalveolar. Un panel de médicos de la UCI adjudicó episodios de neumonía y criterios de valoración basados en datos clínicos y microbiológicos. Dada la duración relativamente larga de la estancia en la UCI entre los pacientes con COVID-19, desarrolló un enfoque de aprendizaje automático llamado CarpeDiem, que agrupa días-paciente de UCI similares en clínicas estados basados en datos de registros de salud electrónicos.

### Resultados:

CarpeDiem reveló que la larga estancia en la UCI entre los pacientes con COVID-19 se atribuye a largas estancias en estados clínicos caracterizados principalmente por insuficiencia respiratoria. Si bien la VAP no se asoció con mortalidad general, la mortalidad fue mayor en pacientes con un episodio de VAP tratado sin éxito en comparación con NAVM tratada con éxito (76,4 % frente a 17,6 %,  $p < 0,001$ ). En todos los pacientes, incluidos aquellos con COVID-19, CarpeDiem demostró que la VAP no resuelta se asoció con transiciones a estados clínicos asociados con mayor mortalidad.

### Conclusiones:

El tratamiento fallido de la NAV se asocia a mayor mortalidad. La longitud relativamente larga de la estancia entre los pacientes con COVID-19 se debe principalmente a una insuficiencia respiratoria prolongada, lo que los coloca en mayor riesgo de VAP.

### Fuente:

Machine learning links unresolving secondary pneumonia to mortality in patients with severe pneumonia, including COVID-19

## **27. Otros artículos de interés difundidos por Periodistas por la Verdad.**

A continuación incluimos artículos de máximo interés que hemos recopilado en el transcurso de dos años. En el artículo original pueden consultar su fuente y autoría.

- Nuevo libro: “Toxicidad de la vacuna de ARNm”, para descargar gratis. <https://periodistasporlaverdad.com/nuevo-libro-toxicidad-de-la-vacuna-de-arnm-para-descargar-gratis/>

Este libro escrito por el colectivo Doctors for COVID Ethics (doctors4covidethics.org) argumenta que estos daños debían esperarse de los primeros principios de la inmunología. Además, no se limitan solo a las vacunas COVID; en cambio, son inherentes a la tecnología de ARNm como tal.

- Contaminación de ADN en las vacunas Covid-19. <https://periodistasporlaverdad.com/contaminacion-de-adn-en-las-vacunas-covid-19/>

La secuenciación de las vacunas bivalentes de ARNm de Moderna y Pfizer revela cantidades de nanogramos a microgramos del vector de expresión dsDNA por dosis. Múltiples ensayos respaldan la contaminación del ADN que excede el requisito de 330 ng/mg de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los requisitos de 10 ng/dosis de la FDA.

- Las pruebas de PCR sesgaron y corrompieron los datos sobre las tasas de infección y mortalidad por SARS-COV-2. <https://periodistasporlaverdad.com/las-pruebas-de-pcr-sesgaron-y-corrompieron-los-datos-sobre-las-tasas-de-infeccion-y-mortalidad-por-sars-cov-2/>

Tradicionalmente, los médicos no realizan pruebas de virus respiratorios porque las pruebas no informan el tratamiento del paciente. En otras palabras, la prueba de infección por virus respiratorio no cambiaría la forma en que un médico trataría a una persona, ya que el tratamiento se basaría en los síntomas y en su mayoría sería de apoyo.

- Un análisis crítico de la respuesta ante el Covid. <https://periodistasporlaverdad.com/un-analisis-critico-de-la-respuesta-de-covid/>

Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia mundial de COVID-19, han surgido muchos problemas que van en contra de los precedentes históricos y los principios de salud pública conocidos y practicados del siglo pasado. Este artículo analiza algunos de estos problemas: suposiciones hechas sin evidencia, la definición incorrecta de caso, problemas con la prueba de diagnóstico PCR, el impacto de estos dos factores en las estimaciones de morbilidad y mortalidad, cierre de escuelas, mascarillas, encierros y sus efectos en los niños.

- Los científicos alemanes condenan los confinamientos, las máscaras y las vacunas, pero ¿quién en el poder los escuchará? <https://periodistasporlaverdad.com/los-cientificos-alemanes-condenan-los-confinamientos-las-mascaras-y-las-vacunas-pero-quien-en-el-poder-los-escuchara/>

Artículo en el que se debate como las naciones del mundo llegaron a ser tan engañadas acerca de Covid, lo que resultó en respuestas gubernamentales represivas e irracionales mucho más dañinas que la enfermedad. Se analizan los principales errores cometidos.

- Desmontando la especificidad de los test. <https://periodistasporlaverdad.com/desmontando-la-especificidad-de-los-test>

Artículo de Fernando Vizcaíno en el que se analiza la especificidad de los test PCR durante la plandemia.

- La neumonía bacteriana secundaria asociada a las intubaciones fue el factor clave de muerte en pacientes con COVID-19. <https://periodistasporlaverdad.com/la-neumonia-bacteriana-secundaria-fue-el-factor-clave-de-muerte-en-pacientes-con-covid-19/>

La infección bacteriana secundaria no resuelta del pulmón ( neumonía ) fue el factor clave de muerte en pacientes con COVID-19 . Incluso puede superar las tasas de mortalidad por la propia infección viral. Este hallazgo fue encontrado por científicos de la Facultad de Medicina Feinberg de la Universidad Northwestern.

- Persistencia a largo plazo de la proteína del pico SARS-COV-2: evidencia e implicaciones. <https://periodistasporlaverdad.com/persistencia-a-largo-plazo-de-la-proteina-del-pico-sars-cov-2-evidencia-e-implicaciones/>

Este artículo analiza el estudio reciente de Bansal et al. sobre la detección de proteína espiga en personas vacunadas con la vacuna de ARNm de Pfizer. El hallazgo más significativo es que la proteína espiga se encuentra en los exosomas, es decir, vesículas derivadas de células, durante al menos cuatro meses después de la segunda inyección. Esta persistencia sorprendentemente larga plantea la posibilidad de una inflamación sostenida dentro y daño a los órganos que expresan la proteína de pico.

- Daño vascular y de órganos inducido por vacunas de ARNM: prueba irrefutable de causalidad. <https://periodistasporlaverdad.com/dano-vascular-y-de-organos-inducido-por-vacunas-de-arnm-prueba-irrefutable-de-causalidad/>

Este artículo resume la evidencia de estudios experimentales y de autopsias de pacientes fallecidos después de la vacunación. Los hallazgos colectivos demuestran que

- Las vacunas de ARNm no se quedan en el lugar de la inyección sino que viajan por todo el cuerpo y se acumulan en varios órganos,
- Las vacunas COVID basadas en mRNA inducen la expresión duradera de la proteína del pico SARS-CoV-2 en muchos órganos,
- la expresión inducida por la vacuna de la proteína espiga induce una inflamación similar a la autoinmune,
- La inflamación inducida por la vacuna puede causar graves daños en los órganos, especialmente en los vasos, a veces con resultados mortales.

- Watson et al. “Estudio Modelo”: ¿Las “vacunas COVID” realmente evitaron 14 millones de muertes? <https://periodistasporlaverdad.com/watson-et-al-estudio-modelo-las-vacunas-covid-realmente-evitaron-14-millones-de-muertes/>

La hipótesis de que las “vacunas” de COVID evitaron 14 millones de “muertes de COVID” y, por lo tanto, mitigaron significativamente la gravedad de la “pandemia” se basa en cifras poco realistas y cálculos demostrablemente falsos. Hasta la fecha, las “vacunas” experimentales, para las cuales no se puede descartar con seguridad una integración en el genoma humano.

- Vacunas de ARNm contra COVID-19 y sus efectos en el sistema nervioso central. <https://periodistasporlaverdad.com/vacunas-de-arnm-contra-covid-19-y-sus-efectos-en-el-sistema-nervioso-central/>

Existen numerosos informes de casos de trastornos del sistema nervioso central tras el uso de vacunas de ARNm contra COVID-19. Estos trastornos incluyen apoplejía, hemorragia cerebral y encefalitis. No es necesario que las vacunas atraviesen la barrera hematoencefálica para dañar el cerebro; sin embargo, esto debe considerarse posible, especialmente después de inyecciones repetidas o inyecciones intravenosas accidentales, y es probable que agrave el curso clínico de la encefalitis.

- Las vacunas de ARNm de COVID-19 contienen cantidades excesivas de ADN bacteriano: evidencia e implicaciones. <https://periodistasporlaverdad.com/las-vacunas-de-arnm-de-covid-19-contienen-cantidades-excesivas-de-adn-bacteriano-evidencia-e-implicaciones/>

Estudios recientes realizados por Kevin McKernan, un destacado experto en métodos de secuenciación de ADN y ARN, han revelado que los lotes de vacunas de ARNm modificadas producidas tanto por Pfizer como por Moderna contienen una alta proporción de ADN bacteriano contaminante. En total, el ADN representa hasta un 20-35% de los ácidos nucleicos contenidos en cada uno de los lotes de vacunas.

- Mecanismos alternativos de toxicidad de la vacuna de ARNm: ¿cuál es el principal culpable? <https://periodistasporlaverdad.com/mecanismos-alternativos-de-toxicidad-de-la-vacuna-de-arnm-cual-es-el-principal-culpable/>

Este artículo resume el modo de acción de las vacunas de ARNm, así como tres posibles mecanismos patogénicos que pueden explicar la toxicidad observada con las vacunas de ARNm contra el COVID-19, a saber: toxicidad química de las nanopartículas lipídicas, toxicidad directa de la proteína espiga, cuya la expresión es inducida por las vacunas y los efectos destructivos de la respuesta inmunitaria a la proteína espiga.

- Vacunación contra la COVID-19 e inmunoterapia contra el cáncer: ¿deberían mantenerse juntas?

<https://periodistasporlaverdad.com/vacunacion-contra-la-covid-19-e-inmunoterapia-contra-el-cancer-deberian-mantenerse-juntas/>

Un artículo publicado en la revista British Journal of Cancer examina los posibles eventos adversos que pueden surgir en cada modalidad de tratamiento contra el cáncer, llegando a la conclusión de que se debe tener precaución al combinar ambos tratamientos.

- Un estudio danés muestra que solo el 4,2% de los lotes de vacunas COVID de Pfizer provocaron la mayoría de los efectos adversos, suscitando serias preocupaciones. <https://periodistasporlaverdad.com/un-estudio-danes-muestra-que-solo-el-42-de-los-lotes-de-vacunas-covid-de-pfizer-provocaron-la-mayoria-de-los-efectos-adversos-suscitando-serias-preocupaciones/>

En Dinamarca, el 4,2 por ciento de los lotes de la vacuna COVID-19 de Pfizer fueron responsables del 71 por ciento de los presuntos acontecimientos adversos (SAE por sus siglas en inglés), según investigadores daneses en un reciente estudio publicado en el European Journal of Clinical Investigation el 30 de marzo.

- Rompiendo el mito de que las vacunas Covid son «altamente efectivas». <https://periodistasporlaverdad.com/rompiendo-el-mito-de-que-las-vacunas-covid-son-altamente-efectivas/>

El profesor Eyal Shaha analiza la efectividad de las vacunas a través del estudio de las estadísticas publicadas

- ¿Existe un vínculo entre la aceptación de la vacunación contra la COVID-19 en Europa en 2021 y el exceso de mortalidad por todas las causas en 2022? <https://periodistasporlaverdad.com/existe-un-vinculo-entre-la-aceptacion-de-la-vacunacion-contr-la-covid-19-en-europa-en-2021-y-el-exceso-de-mortalidad-por-todas-las-causas-en-2022/>

Un preprint publicado por Jarle Aarstad y Olav Andreas Kvitastein titulado "Is there a Link between the 2021 COVID-19 Vaccination Uptake in Europe and 2022 Excess All-Cause Mortality?" Estudia principalmente un posible vínculo entre la aceptación de la vacunación contra la COVID-19 en 2021 en Europa y el exceso de mortalidad mensual por todas las causas en 2022, es decir, una mortalidad más alta que antes de la denominada pandemia.

- El abogado del diablo: un análisis exploratorio del exceso de mortalidad en 2022. <https://periodistasporlaverdad.com/el-abogado-del-diablo-un-analisis-exploratorio-del-exceso-de-mortalidad-en-2022/>

Estudio matemático de las causas del exceso de muertes: covid, covid prolongado, bloqueos, atención médica o vacunas

- ¿Por qué el exceso de muertes sigue siendo tan alto? No podemos simplemente culpar al sistema sanitario. <https://periodistasporlaverdad.com/por-que-el-exceso-de-muertes-sigue-siendo-tan-alto-no-podemos-simplemente-culpar-al-sistema-sanitario/>



Investigadores de varios países han notado algo inquietante: a pesar de la caída de las muertes por covid en todas partes, el exceso de muertes (en comparación con el promedio de cinco años antes de la pandemia) en realidad estaba aumentando. Lo que es aún más preocupante, un número desproporcionado de esas muertes en exceso ocurría entre los jóvenes. Esto fue lo contrario de lo que cabría esperar en la fase de retroceso de una pandemia, una que, en primer lugar, había salvado en gran medida a los jóvenes. En este artículo se estudia las posibles causas del exceso de mortalidad.

- Estudios demuestran que las mascarillas solo sirven para empeorar tu salud y la del planeta.  
<https://periodistasporlaverdad.com/estudios-demuestran-que-las-mascarillas-solo-sirven-para-empeorar-tu-salud-y-la-del-planeta/>

Doce estudios de organismos internacionales silenciados por los mass media niegan otra utilidad a las mascarillas que la de empeorar la salud y contaminar el medio ambiente.

- El Colegio de Médicos de Burgos responsabiliza a los sanitarios de provocar “sufrimiento” y “exceso de muerte en soledad” en la pandemia..  
<https://periodistasporlaverdad.com/el-colegio-de-medicos-de-burgos-responsabiliza-a-los-sanitarios-de-provocar-sufrimiento-y-exceso-de-muerte-en-soledad-en-la-pandemia/>

Una circular critica “las conductas inflexibles, inclementes y muy cuestionables”. La comisión deontológica recuerda a los médicos “que los enfermos también existen los fines de semana y festivos” y que tienen que pasar visita médica “diaria o al menos cada 48 horas”

- Evidencia distorsionada y datos manipulados: la ciencia inexacta de la era Covid.  
<https://periodistasporlaverdad.com/evidencia-distorsionada-y-datos-manipulados-la-ciencia-inexacta-de-la-era-covid/>

“La ciencia se ha covidatizado: casi todos los sectores han publicado sobre el Covid, pero la calidad es baja”. Habla así, en una entrevista con La Verità, John Ioannidis, epidemiólogo y profesor de la Universidad de Stanford, uno de los científicos más autorizados del panorama mundial que desde principios de la década de 2000, con la publicación de un artículo titulado “¿Por qué la mayoría de la investigación es falsa”, advierte sobre la deriva en la calidad de las publicaciones científicas: cada vez más afectadas por conflictos de interés y manipulación de datos.

- Cómo la vacuna Covid destruye su sistema inmunológico.  
<https://periodistasporlaverdad.com/como-la-vacuna-covid-destruye-su-sistema-inmunologico/>

En esta entrevista, Stephanie Seneff, Ph.D., científica investigadora sénior del MIT durante más de cinco décadas, analiza su artículo, “Supresión inmune innata por vacunas de ARNm de SARS-CoV-2: el papel de los G-quadruplexes, Exosomes and MicroRNAs”, publicado en la edición de junio de 2022 de Food and Chemical Toxicology.

- El estrés pandémico causa envejecimiento físico de cerebros de adolescentes, según un nuevo estudio. P  
<https://periodistasporlaverdad.com/estres-pandemico-causa-envejecimiento-fisico-de-cerebros-de-adolescentes-segun-un-nuevo-estudio/>

Un nuevo estudio de la Universidad de Stanford sugiere que los factores estresantes relacionados con la “pandemia” han alterado físicamente los cerebros de los adolescentes, haciendo que sus estructuras cerebrales parezcan varios años más antiguas que los cerebros de sus pares comparables antes de la pandemia.

- El costo humano del programa de vacunación experimental.  
<https://periodistasporlaverdad.com/el-costo-humano-del-programa-de-vacunacion-experimental/>

La mayoría de las personas cuerdas creen que la carga de probar la seguridad debe recaer en la parte que realiza una acción cuestionable, en lugar de en su víctima. Por ejemplo, si un criminal le disparó a alguien, la fiscalía no estaría obligada a probar que la muerte repentina de la víctima después de la herida de bala no fue solo una coincidencia espontánea, el resultado del estrés extremo de la situación o debido a un problema médico preexistente.

- La vacunación con AstraZeneca-Covid puede haber causado un aumento de afecciones neurológicas.  
<https://periodistasporlaverdad.com/la-vacunacion-conastrazeneca-covid-puede-haber-causado-un-aumento-de-afecciones-neurológicas/>

La vacuna de AstraZeneca puede aumentar el riesgo de la afección neurológica grave síndrome de Guillain-Barré (GBS) con el sistema de administración del caballo de Troya de la vacuna posiblemente como culpable, creen los científicos, en un descubrimiento que puede aplicarse a vacunas similares. GBS es una condición rara que causa entumecimiento y dolor muscular, y puede dificultar el movimiento, caminar, tragar e incluso respirar.

- Transparencia de los ensayos de la vacuna COVID-19: decisiones sin datos.  
<https://periodistasporlaverdad.com/transparencia-de-los-ensayos-de-la-vacuna-covid-19-decisiones-sin-datos/>

Un estudio revisado por pares publicado por la revista BMJ destaca que hay una disponibilidad inadecuada de documentos y datos de ensayos de las mal denominadas vacunas contra la COVID-19; los datos de los participantes individuales no estarán disponibles durante meses, quizás años, para la mayoría de las vacunas.

- Lluvia de millones ASTRAZENECA para médicos, fundaciones e instituciones médicas y académicas.  
<https://periodistasporlaverdad.com/lluvia-de-millones-astrazeneca-para-medicos-fundaciones-e-instituciones-medicas-y-academicas/>

Lista de las donaciones a Astrazeneca a nuestra comunidad médica y científica. El extracto es para las cifras más altas detectadas ( sobre los 15.000€ al año).

- Lluvia de millones PFIZER (2020) para médicos, fundaciones y organizaciones médicas y académicas.

<https://periodistasporlaverdad.com/profesionales-sanitarios-y-organizaciones-medicas-regadas-con-el-dinero-de-pfizer-2020/>

Un total de 12.333 profesionales e instituciones médicas que han obtenido hasta 15.693.773,85€ sólo en España, sólo durante el año 2020, y sólo “regalado” por la compañía Pfizer. Obviamente, según los interesados, “no existen conflictos de intereses”:

- Mortalidad general e infantil de las vacunas COVID según los reportes de la EMA (EudraVigilance) a 26/12/2021.  
<https://periodistasporlaverdad.com/mortalidad-general-e-infantil-de-las-vacunas-covid-segun-los-reportes-de-la-ema-eudravigilance>

Extraemos los datos de Mortalidad general e infantil de las VACUNAS COVID según los últimos reportes de la Agencia Europea del Medicamento (EMA- Eudravigilance) a fecha 26 de diciembre de 2021.

Se han reportado un total de 14.794 muertes consecuencia de las vacunas, de las cuales 97 eran menores, 13.400 adultos y 1297 de edad sin especificar. Pfizer (Comirnaty) lidera el ranking en mortalidad con 5603 muertos, 83 de ellos menores; seguida de Moderna con 4889 fallecidos.

## **28. Declaración de Helsinki y el Código Internacional de Ética Médica.**

La historia de la investigación con sujetos humanos ha estado plagada de historias de terror, en las que los sujetos humanos han sido maltratados como objetos de estudio en lugar de individuos con derechos humanos y dignidad inherentes. La Declaración de Helsinki surge en el seno de la Asociación Médica Mundial (AMM) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos. Dichas recomendaciones se plasmaron en la Declaración de Helsinki de 1964, adoptada en la 18ª Asamblea General. Por muchos es considerada como el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos, a pesar de que no es un instrumento legal que vincule internacionalmente.

A continuación hemos querido realizar un resumen de algunos aspectos destacados de la Declaración de Helsinki que sientan las bases para los estándares éticos que deben regir la investigación con humanos.

### Respeto por el individuo

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

### Consentimiento informado

En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

### El bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad

Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

### Riesgos previsibles

Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

Por su parte, el Código Internacional de Ética Médica describe los deberes y obligaciones de los médicos de todo el mundo. Es una de las regulaciones éticas internacionales más importantes en la clínica y en la investigación médica y un documento fundamental de la Asociación Médica Mundial que nuclea a los médicos de todo el mundo.

Entre los deberes médicos generales, están los siguientes:

- El médico debe en todos los tipos de práctica médica, dedicarse a proporcionar un servicio médico competente, con plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.
- El médico no debe permitir que motivos de ganancia influyan en el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional de sus pacientes.
- El médico debe actuar sólo en el interés del paciente cuando preste atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente.

Consideramos que los esfuerzos intensivos para desarrollar tratamientos génicos contra el COVID por las grandes corporaciones farmacéuticas y acelerar su autorización comercial, ha producido que muchos ensayos clínicos se han colocado en calendarios extremadamente acelerados. Desde hace algunos años, algunos países han ampliado la acción coercitiva, haciendo que la vacunación sea en la práctica obligatoria. Este hecho ha planteado históricamente la cuestión de la intrusión estatal en el ámbito de la libertad individual. En la actualidad estamos comprobando la enorme cantidad de efectos adversos que se han producido las denominadas vacunas contra el Covid. Los procesos que generalmente requieren años se abrevian a meses, lo que representa una amenaza para los principios éticos descritos en la Declaración de Helsinki. Los ciudadanos se han visto coaccionados a la inoculación en contra de su voluntad y sometidos a un tratamiento experimental, aun cuando ni tan siquiera se encontraban en ningún grupo de riesgo según los propios estándares oficiales. En el derecho internacional se plasma en diversas declaraciones o tratados, los cuales una vez ratificados deben aplicarse por los estados, y que en el contexto de esta supuesta crisis sanitaria han sido vulnerados.

Cada día queda más claro que organismos internacionales y profesionales médicos están condicionados por la financiación de las grandes farmacéuticas, que controlan la opinión médica a través de cuantiosas donaciones. Estas compañías, participadas por grandes grupos de inversión, no solo influyen en los organismos relacionados con la salud, sino que también controlan los grandes medios de comunicación a través de un entramado de empresas cotizadas. En este contexto, el interés del paciente es irrelevante, y lo fundamental es obtener cuantiosos beneficios con la venta de medicamentos.