

JOSÉ RAMÓN LOAYSSA

JUAN ERVITI Y LAS VACUNAS COVID-19. UN ANÁLISIS SÓLIDO, COMPLETO Y ACTUALIZADO A LA LUZ DE LAS INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

El texto que reproducimos a continuación está basado totalmente en la conferencia que Juan Erviti, experto en evaluación de fármacos, ofreció vía internet el 25 de abril de 2023. En esa conferencia y en el presente texto, suerte de transcripción no literal redactada por el médico José Ramón Loayssa, se analizan las vacunas diseñadas contra la enfermedad Covid-19, centrándose fundamentalmente en las basadas en la tecnología ARNm, que han sido las más empleadas en Europa, en los Estados Unidos y en buena parte de la América Latina.

Juan Erviti es doctor en Farmacia y especialista en Farmacia Hospitalaria. Entre 1994 y 1996 trabajó en el Servicio Vasco de Salud-Osakidetza como técnico asesor en el uso racional del medicamento. Entre 1996 y 2003 desarrolló labores equivalentes en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Entre 2003 y 2017 trabajó como jefe de la Sección de Información y Asesoría del Medicamento del SNS-O. Fue coordinador del *Boletín de Información Farmacoterapéutica* del SNS-O durante esos quince años, y vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra entre 2004 y 2014. Fue secretario general de la *International Society of Drug Bulletins* (Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos). Durante el curso académico 2020-2021, trabajó de profesor visitante en la Universidad de British Columbia (Vancouver, Canadá). En la actualidad, trabaja en la Unidad de Innovación y Organización del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de la que fue jefe hasta que no se renovó esa jefatura (de forma poco transparente). Es director del Centro Cochrane Navarra, asociado a Cochrane Iberoamérica. Ha publicado más de cincuenta artículos sobre farmacoterapia y revisiones sistemáticas Cochrane y colabora en distintos proyectos de investigación en farmacoepidemiología. Es voluntario de la ONGD Medicus Mundi desde hace muchos años.

Su detallado y muy informado análisis concluye afirmando que estamos ante vacunas que:

- a) su efectividad dista mucho de ser la prometida;
- b) tienen efectos secundarios alarmantes y, por lo tanto;
- c) el balance costo-beneficio, cuando se utilizan de forma prácticamente universal, aparece como muy probablemente desfavorable.

Por ello el doctor Erviti, en sintonía con otros muchos científicos del mundo, solicita una suspensión cautelar del uso de estos preparados y la puesta en marcha de estudios rigurosos que permitan aclarar las dudas teóricas y tener mayores precisiones sobre sus resultados prácticos. Unos resultados que, en estos momentos,

no aparecen como positivos desde el punto de vista de controlar la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2 y minimizar su impacto en términos de enfermedad, hospitalización y muerte.

* * *

La campaña de vacunación de la Covid-19 ha sido un éxito si se considera el número de vacunas administradas. Casi el 70% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de una vacuna Covid, incluyendo más del 25% de la población de países pobres. Sin embargo, el panorama cambia por completo si consideramos su *efectividad* para prevenir la infección, la hospitalización y la muerte por esa enfermedad: los resultados son más que modestos. Y el «éxito» es todavía más dudoso si se consideran los efectos secundarios asociados a su administración.

Dado que estas vacunas no han sido descartadas como alternativa médica, es necesario hacer un análisis centrado en la farmacovigilancia de estos preparados. El 25/4/23, el Dr. Juan Erviti, brindó una conferencia en la que ofreció una revisión-balance de las vacunas Covid centrándose en las de ARNm. Su balance puso de relieve un panorama preocupante. Los preparados basados en tecnologías génicas, especialmente las nuevas «vacunas» de ARNm, fueron utilizadas profusamente en la campaña de vacunación, aunque se trata de una tecnología que apenas había sido empleada previamente y, cuando lo fue, mostró poco éxito y muchos problemas asociados. La situación no se modificó con las vacunas génicas anti-Covid, con la salvedad nada menor de su aplicación mundial masiva. Estamos ante vacunas cuya efectividad dista mucho de ser la prometida, sus efectos secundarios son alarmantes y, por lo tanto, el balance costo-beneficio, cuando se utilizan de forma prácticamente universal, aparece como probablemente desfavorable.

En esta exposición resumiremos la exposición de Erviti, que incluye una panorámica de la breve historia de las vacunas ARNm y un análisis de su mecanismo de acción, como preámbulo a un detallado y fundamentado examen de su eficacia y efectividad, recopilando las evidencias y los datos derivados tanto de los ensayos clínicos como de los estudios observacionales, sin olvidar los datos epidemiológicos ni los provenientes de estudios serológicos. Toda la exposición es en base a estudios científicos cuidadosamente analizados.

Unos ensayos clínicos cuestionables. Una efectividad y una seguridad en entredicho

Una de las cuestiones que se analiza con detalle son los ensayos clínicos iniciales que sirvieron para la autorización por procedimiento de emergencia. Son ensayos que presentan irregularidades llamativas, a tal punto que hacen dudar de la fiabilidad de sus resultados. La proclamada eficacia del 95% en proteger frente a la infección se basó en el resultado de un análisis plagado de irregularidades, y sobre el que recaen incluso fundadas sospechas de manipulación. En el ensayo de Pfizer, la diferencia entre el grupo de vacunados y el grupo control tratado con placebo en el número de PCR+ (criterio utilizado para determinar la ocurrencia de infección) puede estar condicionado por el hecho de que el criterio para indicar estas pruebas no fue uniforme en ambos grupos: muchos sujetos con síntomas compatibles con Covid en el grupo vacunado no fueron sometidos a ese test, mientras en el grupo de no vacunados lo eran con mucha más frecuencia. Por si esto no fuera suficiente, en el grupo vacunado se produjeron 311 abandonos, mientras que entre los no vacunados los abandonos fueron solamente 60 (véase *Tabla I en la siguiente página*). Esto llevó a que ya el 4 de enero del 2021 se publicara una nota en el *BMJ* escrita por Peter Doshi solicitando más datos.¹

¹ Peter Doshi, “Pfizer and Moderna’s “95% effective” vaccines—we need more details and the raw data”, en *BMJ*, 5/2/21, disponible en <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data>.

TABLA I: RESULTADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO. POBLACIÓN VACUNADA Y NO VACUNADA

	<i>Población</i>	<i>Infectados</i>	<i>Sintomáticos</i>	<i>Hospitalizados</i>	<i>Casos graves</i>	<i>Muertes</i>
No vacunados	596.618	6.100 (1,02%)	3.607 (0,60%)	259 (0,04%)	174 (0,02%)	32 (0,005%)
Vacunados	596.518	4.460 (0,75%)	2.389 (0,40%)	110 (0,02%)	55 (0,01%)	9 (0,002%)
Riesgo absoluto		0,27%	0,20%	0,02%	0,02%	0,004%
Riesgo relativo		26,89%	33,77%	57,73%	68,39%	71,88%

Cortesía: Dr. Juan Erviti

Pero las irregularidades no acaban ahí. Las irregularidades de los ensayos quedaron patentes cuando una de las personas responsables del seguimiento del estudio en algunos emplazamientos las denunció en una revista médica.²

Previamente, esta persona había informado a la FDA de las anomalías que se estaban produciendo, solicitando una inspección, que nunca tuvo lugar. Otra de las irregularidades detectadas en el ensayo clínico fue que la apariencia de la vacuna y el placebo eran diferentes, por lo cual no había un enmascaramiento real de los participantes: se podía identificar a los que recibían cada preparado. El enmascaramiento, denominado *dobles ciegos*, es esencial para garantizar que los resultados de un ensayo clínico sean fiables. La falta de transparencia llegó hasta tal punto, que los nombres y afiliación de los miembros independientes (es decir, que no son empleados de Pfizer) del comité de seguimiento del ensayo no se han hecho públicos.

Suspensión del ensayo, liberación de nueva información y retraso en los estudios postautorización

Sorprendentemente, el ensayo clínico pivotal de las vacunas fue desmantelado cuando solo habían transcurrido dos meses desde la autorización de las vacunas. Por fortuna, un juez estadounidense ordenó a las compañías comercializadoras publicar todos los documentos de los ensayos. Pfizer pretendió mantener esa información oculta durante 75 años. Pero un recurso en base a la ley de transparencia de EE.UU., por la que los ciudadanos pueden reclamar la liberación de todos los datos que se consideran de carácter público, no aceptó ese plazo y le dio once meses. Aunque aún no ha concluido el análisis, ya han aparecido datos muy importantes.³

Entre ellos, que se había realizado pruebas PCR a todos los participantes para determinar la presencia de anticuerpos que indicaran si los sujetos habían padecido la infección por SARS-CoV-2. Esos resultados, no incluidos en el ensayo, develaban que la efectividad como máximo era del 54%, y probablemente mucho menos. Dado que, a menudo, los vacunados no desarrollan anticuerpos frente al virus a pesar de haberse infectado por SARS-CoV-2, *un número importante de vacunados infectados durante el ensayo no fueron contabilizados*, por lo que *la eficacia real fue muy inferior al 50%*. Aun así, la FDA autorizó su uso (en teórica situación de emergencia). Todo ello a pesar de que, en el *momento de la autorización*, se daban las condiciones más favorables para la eficacia de las vacunas. Las posteriores variantes «escaparían» más a estas, por lo que cabía suponer que la eficacia futura sería incluso menor.

En la exposición a la cual nos referimos se abordó también la cuestión de los estudios postautorización. Las vacunas Covid-19 fueron autorizadas por una vía excepcionalmente rápida que se justificó en la considerada emergencia sanitaria existente. Esto llevó a los reguladores a solicitar a las compañías comercializadoras estudios adicionales que abordaran las incertidumbres existentes sobre su eficacia y seguridad.

² Paul Thacker, “Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer’s vaccine trial”, en *BMJ*, 2/11/21, disponible en <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>.

³ Los mismos pueden ser consultados en *Public Health and Medical Professionals for Transparency*, disponible aquí: <https://phmpt.org/pfizer-court-documents>.

Pero no se subsanaron tampoco las incógnitas existentes y las que iban apareciendo al ponerse en marcha los estudios previstos y requeridos por las agencias reguladoras en el momento de la autorización por emergencia sanitaria. La mayoría de esos estudios no se han ni siquiera iniciado en muchos casos, especialmente aquellos que podrían proporcionar la información más relevante. De hecho, solamente se han completado aquellos que interesaban a las farmacéuticas, porque implicaban ampliar sus indicaciones.⁴

Estudios en la vida real

Muy pronto, las dudas sobre la efectividad de las vacunas –que los estudios iniciales ya planteaban– se intentaron esconder tras el «éxito» de las vacunas en la práctica. Pronto las noticias se llenaron de declaraciones oficiales que aseguraban que los vacunados experimentaban una tasa de infección muy baja, pero sobre todo una baja tasa de hospitalización y muerte. En los primeros momentos se afirmó con rotundidad que las vacunas prevenían el contagio en una gran proporción. Una afirmación que pronto se demostró falsa. Los estudios en los que se apoyaban esos relatos triunfalistas no estaban exentos de grandes limitaciones.

Se trataba de estudios observacionales que, expuestos a sesgos significativos y problemas de medición, como la clasificación errónea del estado de vacunación, las diferencias de exposición, las divergencias en las pruebas, los problemas de atribución y la confusión de los factores de riesgo de la enfermedad. Muchas de estas preocupaciones son difíciles de confirmar dentro de estudios específicos, debido a la falta de disponibilidad de datos (p. ej., diferencias de prueba), o bien, no se pueden solucionar analíticamente (p. ej., exposición y otras cantidades no medidas). Entre los sesgos más extendidos, se encuentra que el periodo en que se considera a alguien no completamente vacunado es más amplio que el periodo en que se computa la infección de los vacunados (no menos de 35 días más). Muchos de esos estudios observacionales no se basaban en una equiparación adecuada de la edad de los grupos a comparar y, sobre todo, las compensaciones que se llevaban a cabo para eliminar ese sesgo no eran apropiadas. Otro sesgo de notable repercusión es la relación temporal entre vacunación y ondas de transmisión viral independientes de las vacunas. La rápida difusión de las vacunas, particularmente en las naciones más ricas, coincidió con un período de caída de las tasas de infección. Sin embargo, determinar con precisión la contribución de las vacunas a esta disminución está lejos de ser sencillo. La fuerte caída de las infecciones complica la estimación de la efectividad de la vacuna a partir de datos de observación de una manera similar al sesgo de edad. Se han señalado otros factores que pueden sesgar las estimaciones de la efectividad de la vacuna Covid-19, como son la clasificación errónea del estado de vacunación, las diferencias en las prácticas de pruebas y la confusión de factores de riesgo de la enfermedad.⁵ Todos esos sesgos pueden hacer comprensible, al menos en parte, las triunfalistas afirmaciones sobre la efectividad de las vacunas, sin necesidad de atribuciones de mala fe. Porque se trata más de una ficción estadística (producto de sesgos) antes que una constatación fehaciente de lo que ocurre en el mundo real.⁶

Un ejemplo de estudio observacional cuestionable es el llevado a cabo en Israel, uno de los países que vacunó con mayor rapidez cuando las vacunas aparecieron.⁷ Este estudio, realizado sobre una amplia muestra de población, tiene no obstante limitaciones que afectan a su validez externa, como es la exclusión de ciertas

⁴ Christof Prugger, Angela Spelsberg, Ulrich Keil, Juan Erviti y Peter Doshi, “Evaluating covid-19 vaccine efficacy and safety in the post-authorisation phase”, en *BMJ*, 23/12/21, disponible en <https://www.bmj.com/content/375/bmj-2021-067570.long>.

⁵ John Ioannidis, “Factors influencing estimated effectiveness of COVID-19 vaccines in non-randomised studies”, en *BMJ*, disponible en <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2021-111901>.

⁶ Kaiser Fung, Mark Jones y Peter Doshi, “Sources of bias in observational studies of covid-19 vaccine effectiveness”, en *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 26/03/2023, disponible en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.13839>.

⁷ Noa Dagan, *et al.*, “BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting”, en *The New England Journal of Medicine*, disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2101765>.

categorías de personas, entre ellas, los trabajadores sanitarios y los pacientes frágiles y con comorbilidades. En conjunto, la población estudiada era joven y sin factores de riesgo. Por ello, no es extraño que, cuando se analizan los resultados en términos de riesgo absoluto, las diferencias sean muy pequeñas. Como se puede ver en la Tabla I (pág. 17), una efectividad de casi el 72% implica una minúscula reducción del riesgo *absoluto* del 0,004%, ya que entre los 596.618 vacunados hay 9 muertos y entre el mismo número de no vacunados 32, tasas bajísimas ambas.

No hay que olvidar que, cuando las diferencias en números absolutos son muy pequeñas, los resultados deben ser tomados con cautela porque cualquier circunstancia no tenida en cuenta puede explicar esa diferencia. De hecho, las normas y los procedimientos del estudio podrían haber traído como consecuencia que a los vacunados se les realizaran menos PCRs.⁸

Un estudio que presentaba una altísima efectividad en la protección de los ancianos que vivían en residencias, lo hacía sin tener en cuenta la evolución de las ondas epidémicas. Pero una vez que se toma en consideración esta evolución, la supuesta efectividad se evapora.⁹ De hecho, otro estudio realizado también en residencias de ancianos (pero de los EE.UU.) no encontró evidencias de la efectividad de las vacunas.¹⁰

Datos del mundo real: evolución de la pandemia en diferentes países y vacunación

Sin necesidad de recurrir a estudios concretos, la primera estimación de la efectividad de una intervención sanitaria es la propia evolución temporal del problema de salud que se trata de mitigar o controlar. La famosa frase de que era necesario “aplanar la curva” representa un objetivo esencial de cualquier intervención masiva en una epidemia: se trata de disminuir el número de casos de forma que la curva de la onda epidémica se aplane y disminuya su pendiente. Tenemos que decir que, de forma global, a pesar de que la inmunidad natural por infección iba aumentando, la aparición masiva de las vacunas Covid no logró «aplanar la curva», y los datos de la evolución de las ondas epidémicas no respaldan la efectividad de las vacunas, ya que no se asociaron de una forma clara a una disminución paralela de infecciones, hospitalizaciones y muertes. Las diferencias del impacto de la Covid-19 entre países y regiones no se asocia de forma consistente con la proporción de población vacunada, e incluso se observan casos paradójicos. Así, por ejemplo, países como la islas Seychelles o Australia, que no habían experimentado mayores consecuencias en los primeros meses, justamente después de una vacunación masiva (en torno al 90%), sufrieron varias olas de casos, hospitalizaciones y muertes. En Chile, Uruguay o Bahrein ocurrió el mismo fenómeno, acerca del cual la OMS declaró que iba a investigarlo. Aunque esa investigación nunca se produjo, o no se publicó. Con posterioridad, datos parecidos se repitieron en otros países, como Corea del Sur o Australia. Este último, además, había practicado un control exhaustivo para evitar la entrada de personas no vacunadas. En realidad, la mayoría de los países –entre ellos España– con una gran proporción de la población vacunada han experimentado con posterioridad ondas epidémicas considerables, y muchas veces mayores que las de muchos países donde la vacuna ha sido mucho menos difundida.

Estos hechos son especialmente llamativos porque, con el discurrir de la pandemia, la proporción de la población que ha padecido la infección natural ha ido aumentando. No hay que olvidar que la inmunidad natural se ha demostrado más protectora que la vacuna, como un estudio de seroprevalencia realizado en

⁸ Cfr. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n567>.

⁹ Carmen Cabezas *et. al.*, “Associations of BNT162b2 vaccination with SARS-CoV-2 infection and hospital admission and death with covid-19 in nursing homes and healthcare workers in Catalonia: prospective cohort study”, en *BMJ*, 18/8/21, disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8371258>.

¹⁰ Elizabeth White *et. al.*, “Incident SARS-CoV-2 Infection among mRNA-Vaccinated and Unvaccinated Nursing Home Residents”, en *National Library of Medicine*, disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8174028>.

Navarra (mayo de 2022) ha puesto de relieve una vez más.¹¹ Ese estudio confirma lo dicho anteriormente sobre la mayor tasa de infección entre los más jóvenes; y que entre estos, el porcentaje de los que nunca han sido diagnosticados de Covid-19, pero realmente han sufrido la infección, es mucho mayor que entre los de mayor edad. También refleja la mayor tasa de protección entre los que han sufrido la infección frente a los que solamente se han vacunado. De hecho, en el estudio, la protección frente a la reinfección de aquellos que estaban vacunados pero no habían sufrido la infección era similar (no había diferencias significativas) a la de aquellos que no habían sido vacunados ni tampoco tenían inmunidad natural (8,5% vs. 10,4%). A esto hay que añadir que el porcentaje de reinfección aumenta paradójica y contraintuitivamente con el número de dosis de la vacuna.

Efectividad de las vacunas Covid

Pero este hecho paradójico –el aumento de la probabilidad de infectarse conforme aumentan las dosis de vacunas– se ha evidenciado en otros estudios, por ej., en uno de EE.UU. cuyo objetivo era evaluar la vacuna bivalente.¹² Si observamos la evolución de los relatos oficiales, constatamos que inicialmente se autorizaron las vacunas basándose en una eficacia del 90-95% en la prevención de la infección por Covid. Luego se publicaron numerosos estudios en los que se demostraba que la vacuna no evitaba la transmisión del virus, y la propia compañía Pfizer lo reconoció. A pesar de ello, se recurrió a medidas tan autoritarias como absurdas, como los pasaportes sanitarios, e incluso los despidos de trabajadores no vacunados. Después, se pasó a afirmar que, aunque no evitaran la infección, reducían la incidencia de casos graves. Es una afirmación llamativa sostener que una vacuna no evita la enfermedad, pero sí los casos graves; y mucho más aún cuando ya había estudios que demostraban que la carga viral era similar en vacunados y no vacunados, e incluso en aquellos que tenían una tendencia a eliminar el virus antes que los que habían recibido la vacuna.¹³

Hoy se sigue afirmando que las vacunas han sido una contribución esencial para terminar con la pandemia y limitar sus consecuencias, a pesar de que la evolución de esta en diferentes países no se asocia a la proporción de la población vacunada. Si reflexionamos sobre los factores que han contribuido a que las ondas virales hayan disminuido, tenemos que apuntar a la inmunidad natural por la infección (que ofrece protección de alta calidad), a la evolución de las variantes virales (que se han atenuado) y al «efecto cosecha», que hace que la población más susceptible al virus y a sus consecuencias se haya infectado al principio, y en muchos casos haya fallecido.

Efectividad sin confirmar, seguridad en duda

Todo apunta a que se han infraregistrado los daños producidos por las vacunas en línea con lo que ocurre habitualmente con los fármacos.¹⁴ Pero desde los primeros meses, a pesar de la probable infranotificación, se comenzaron a observar efectos secundarios, algunos entre los propios participantes del ensayo clínico. En noviembre del 2021, un senador de EE.UU. convocó un encuentro de afectados por las vacunas Covid en ese país.¹⁵ Algunos de los participantes del propio ensayo señalaron las dificultades que existían para notificar reacciones graves a través de la *app* proporcionada por las compañías farmacéuticas. Además, a los pacientes

¹¹ “Seroprevalencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en Navarra”, en *Boletín de Salud Pública de Navarra*, mayo de 2022, disponible aquí <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AECCD760-AB2A-4841-818A-FA53478FD6DC/481453/BOL11922.pdf>.

¹² K. Nabin *et al.*, “Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Bivalent Vaccine”, en *BMJ*, 19/12/22, disponible en https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.17.22283625v1.full?utm_source=substack&utm_medium=email#T1.

¹³ Julie Boucau *et al.*, “Duration of Shedding of Culturable Virus in SARS-CoV-2 Omicron (BA.1) Infection”, en *New England Journal of Medicine*, 21/7/22, disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2202092>.

¹⁴ Lorna Hazell *et al.*, “Under-Reporting of Adverse Drug Reactions”, en *Springer Link*, 20 de noviembre de 2012, disponible en <https://link.springer.com/article/10.2165/00002018-200629050-00003>.

¹⁵ Se lo puede visualizar aquí: <https://rumble.com/vokrf7-sen.-johnson-expert-panel-on-federal-vaccine-mandates.html>.

afectados, en algunos casos se les retiró del ensayo y sus quejas no fueron atendidas por los organismos reguladores. También revistas como *New England Journal of Medicine*, que publicó los ensayos, colaboraron en el ocultamiento de los casos de personas que habían sufrido daños por las vacunas y negaron que algunas se hubieran retirado del ensayo (como está comprobado). Asimismo, se denunció que los propios servicios sanitarios que atendían a los afectados no daban credibilidad a los síntomas ni a su asociación con la vacuna, especialmente en los primeros meses. Estas historias hacen pensar que muchos efectos secundarios no han sido diagnosticados ni asociados a las vacunas. En la denuncia por parte de una profesional que trabajaba en el ensayo que hemos citado, uno de los puntos que se señalaba era el deficiente seguimiento de los efectos secundarios dentro del ensayo.

Datos fisiopatogénicos de la acción biomolecular de las vacunas

En primer lugar, hay que anotar que las vacunas génicas se basan en estimular la producción de proteína S para que esta, a su vez, produzca una reacción inmunitaria. Por otra parte, y al contrario de lo esperado o afirmado por los fabricantes, parece que la producción de la proteína S es masiva, se extiende por todo el organismo y permanece de forma prolongada en él.

Poco antes de la autorización de las vacunas, hubo expertos –como P. Whelan– que advirtieron que la proteína S no era inocua, señalando que había sospechas de que pudiera causar daños, especialmente a nivel microvascular y del sistema nervioso.¹⁶ Los organismos reguladores hicieron caso omiso y dieron luz verde a las vacunas, sin responder a las cuestiones planteadas en la carta de Whelan. A pesar de ello, sí que había preocupaciones, las cuales se expresaron en una lista de efectos secundarios de especial interés, que debían vigilarse especialmente (*véase Tabla II*).

TABLA II: LISTA DE TRABAJO DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ESPECIAL INTERÉS

- | | |
|--|--|
| - Síndrome de Guillen-Barre | - Enfermedades autoinmunes |
| - Encefalomiелitis aguda diseminada | - Muertes inexplicadas |
| - Mielitis Transversa | - Daños en el embarazo y en el recién nacido |
| - Encefalitis/mielitis/encefalomiелitis | - Trombocitopenia |
| meningoencefalitis, meningitis/encefalopatía | - Coagulación intravascular diseminada |
| - Convulsión Crisis Comiciales | - Tromboembolismo venoso |
| - Narcolepsia y cataplejía. | - Artritis y astralgia |
| - Otras enfermedades desmielinizantes | - Enfermedad de Kawasaki |
| - Anafilaxis y otras reacciones alérgicas | - Síndrome inflamatorio sistémico (niños) |
| - Infarto agudo de miocardio | - Enfermedad aumentada por anticuerpos |

Entre esos efectos preocupantes, se encuentra la enfermedad aumentada por anticuerpos. Se reconocía que era una posibilidad con las nuevas vacunas. La enfermedad aumentada por anticuerpos consiste en que, cuando los anticuerpos producidos no se fijan perfectamente al virus (por ej., porque se trata de una nueva variante) ello puede facilitar la replicación viral, incluso en las propias células del sistema inmunitario.

Pronto apareció un informe difundido por Byram Bridle, un profesional dedicado al desarrollo de vacunas, de gran importancia. Sus datos procedían de la agencia japonesa de farmacovigilancia, que poseía

¹⁶ Véase “Comment from J. Patrick Whelan MD PhD Posted by the Food and Drug Administration”, 9/12/20, disponible en <https://www.regulations.gov/comment/FDA-2020-N-1898-0246>.

información sobre los estudios preclínicos del desarrollo de las vacunas. En concreto, el informe versaba sobre la biodistribución de la vacuna y la proteína S producida por ella. Contrariamente a lo que se afirmaba, no había permanencia de los productos en el lugar de la infección, ni tampoco en los ganglios linfáticos adyacentes: se distribuían por todo el organismo y atravesaban la barrera hematoencefálica. Al mismo tiempo, se supo que la vacuna había sido genéticamente manipulada, modificando el ARNm para darle estabilidad. Esto provoca que su permanencia sea mucho más prolongada de lo habitual y provoque la producción de mayores cantidades de proteína S. A esto debe sumarse el hecho de que ha habido voces que han señalado que las vacunas están sobredosificadas. Se publicaron diversos estudios al respecto, algunos de los cuales mostraban que la vacuna y sus productos están presentes en el organismo hasta 60 días después de la inoculación.¹⁷ A la vista de todo esto habría que preguntarse: ¿hasta cuándo se podrían producir efectos secundarios debido a la vacunación Covid-19?

Datos de farmacovigilancia

¿Con qué panorama nos encontramos en los sistemas de notificación de efectos adversos, como la europea Eudravigilance? En primer lugar, es necesario reconocer que los efectos secundarios reportados (a pesar de los límites de la declaración pasiva para dar un panorama fiable) son numerosos y afectan a mujeres y niños. Sorprendentemente, la mayoría de las declaraciones de efectos secundarios –que son notificaciones de sospecha que hay que analizar– son realizadas por los pacientes y sus familiares (más del 60%), a pesar de que habitualmente son los profesionales de la salud quienes declaran el mayor porcentaje de efectos secundarios de los fármacos (por ejemplo, en los relacionados con la vacuna de la gripe, la denuncia profesional es tres veces superior a la de pacientes y familiares). Sin embargo, con las vacunas anti-Covid la pauta se ha invertido, lo que hace sospechar de la existencia de presiones abiertas u ocultas sobre el personal médico.

Se observa también que los efectos secundarios declarados son muy amplios, incluyendo tanto aquellos sobre los que había preocupaciones previas, como los relacionados con los riesgos que la tecnología vacunal suponía (y de los que se ha hablado más arriba). Se notifican muertes –incluyendo fetales–, problemas cardiovasculares de todo tipo y también daños neurológicos. Se reportan enfermedades autoinmunes, y también endocrinas. Asimismo, se pueden encontrar problemas fetales, como anomalías en el desarrollo.

Mecanismos fisiopatogénicos de los efectos secundarios

La exposición detallada de los efectos secundarios no es tan interesante, sin embargo, como comprender los mecanismos por los cuales las vacunas los producen. Todos los componentes de estas, como la proteína S, tienen capacidad de dañar el organismo, comenzando por las nanopartículas lipídicas que envuelven al RNA. Estas tienen capacidad de provocar reacciones alérgicas (como *shock* anafiláctico), desencadenar enfermedades autoinmunes y dar lugar a lesiones directas de diversos tipos. También el propio ARNm, que es diferente a los que se producen en el organismo humano, tiene propiedades proinflamatorias. Estas propiedades son más intensas porque, como hemos dicho, hay un acúmulo de este elemento por las modificaciones estructurales realizadas en él. Otro problema relacionado con el ARNm de las vacunas son las proteínas de fusión. Estas tienen que ver con una cuestión que ha surgido una y otra vez, y es si el ARNm

¹⁷ Sandhya Bansai *et al.*, “Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer–BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines”, en *The Journal of Immunology*, 15/11/21, disponible en <https://journals.aai.org/jimmunol/article/207/10/2405/234284/Cutting-Edge-Circulating-Exosomes-with-COVID-Spike>.

inyectado puede incorporarse al genoma (ADN) de los vacunados. Hay que recordar que la transcripción de ARN a ADN es un proceso que ocurre en los seres humanos, y que contribuye a aumentar la variabilidad genética, facilitando de este modo la evolución adaptativa de la especie. Las autoridades sanitarias afirmaron una y otra vez que eso no era posible. Sin embargo, un equipo de investigación sueco demostró que, en determinadas circunstancias, esa transcripción del ARNm de la vacuna a ADN celular es posible, aunque de momento solo se lo ha demostrado *in vitro*.¹⁸ En ese trabajo se observa que la vacuna aumenta la actividad de las enzimas encargadas de esa transcripción (retrotransposones). No se sabe si eso ocurre *in vivo*, ni si ocurre en las células germinales, lo que podría producir que las modificaciones genéticas se transmitieran a la descendencia. Tampoco se sabe si se producen proteínas de fusión con actividad en nuestro organismo (estas proteínas se producen en base a información genética combinada de la vacuna y de nuestro propio ADN). Pero no acaban aquí los riesgos relacionados con el ARNm exógeno contenido en la vacuna. Se puede producir una interferencia en los denominados microARN, tanto inactivando los que poseemos como aportando otros nuevos. Los microARN son fragmentos pequeños cuya misión no es servir para la producción de proteínas, sino que actúan como una especie de interruptores para activar o desactivar determinados genes interviniendo en numerosos procesos. Los microARN derivados de la vacuna podrían deteriorar el sistema inmune, obstaculizar la eliminación de células cancerosas y contribuir a que se desarrollen procesos inflamatorios.

Finalmente, una responsabilidad decisiva en los efectos secundarios de la vacuna la tiene la proteína S producida bajo su influencia. La proteína S tiene una acción tóxica celular directa, pero también interfiere con el sistema inmune y afecta el funcionamiento de los oncogenes que nos protegen del cáncer. La proteína S induce infiltrados linfocitarios en los tejidos donde está presente. Estos infiltrados indican que nuestro sistema inmunitario ataca a la proteína S producida por nuestras propias células, y también a las células que la están produciendo. Un ejemplo es la miocarditis, que aparece porque en las células cardíacas se encuentra proteína S y nuestro sistema inmune actúa contra ellas. Finalmente, la proteína S podría tener una función de prión, ocasionando enfermedades neurodegenerativas (aspecto que se está investigando).

Un tema en el que merece la pena insistir es la posibilidad de que las vacunas favorezcan la aparición de cáncer y aceleren la evolución de tumores establecidos. Un famoso caso de aceleración de un linfoma en un médico conocido se publicó hace meses.¹⁹

Pero la pauta vacunal se ha ido ampliando, y nuevas dosis se han añadido (refuerzos). Curiosamente, la propia Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) advirtió, en un momento dado, que añadir dosis podría causar una saturación del sistema inmune. Pero de esa advertencia no se ha deducido ninguna medida.

Las vacunas y la mortalidad

Una dimensión vital para establecer el beneficio de una intervención médica (análisis costo/beneficio) es comparar las muertes que la intervención evita frente a las que produce. Más intervenciones médicas de las que se cree provocan muertes directas e indirectas. No hay duda que las vacunas Covid, al menos las génicas, lo hacen. Y lo hacen de hecho en una cantidad no despreciable. Según las estadísticas estadounidenses, las vacunas Covid están asociadas a 19,1 muertes por millón de dosis administradas. Este es un número elevado. Para tener un parámetro comparativo, cabe señalar que, en el caso de la vacuna gripal, las muertes

¹⁸ Mohammad Barghouth *et al.*, “Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 In Vitro in Human Liver Cell Line”, en *Current Issues in Molecular Biology*, 25/2/22, disponible en <https://www.mdpi.com/1467-3045/44/3/73>.

¹⁹ Serge Goldman *et al.*, “Rapid Progression of Angioimmunoblastic T Cell Lymphoma Following BNT162b2 mRNA Vaccine Booster Shot: A Case Report”, en *National Library of Medicine*, 5/11/21, disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34901098>.

provocadas por la inoculación se estiman en 0,35 por millón de dosis. Esta proporción supone que las muertes asociadas a las vacunas Covid son 55 veces mayores que las que produce la vacuna antigripal. Esa cantidad, como decimos, dista de ser despreciable; sobre todo si se considera que no está demostrado que sean capaces de reducir la mortalidad por todas las causas. Si se vuelve a los ensayos clínicos, hallamos datos inquietantes de muertes en el grupo vacunado y no vacunado que fueron publicados por la FDA.²⁰ Son los datos del ensayo en los tres meses posteriores a la autorización de la vacuna, antes del desmantelamiento del estudio. En el grupo vacunado hubo 42 muertes, 23 por causa cardiovascular; mientras en el grupo placebo (el que no recibió la vacuna) hubo 31 decesos (11 por causa cardiovascular). Respecto al deceso registrado como efecto de la Covid, en el grupo vacunado hubo dos; y en el placebo, nueve. Pero este aparente beneficio debe ser matizado al menos en dos sentidos. En primer lugar, debe ponerse de relieve que la Covid-19 no causa una alta mortalidad entre no vacunados; y, en segundo término, hay que apuntar que son los primeros meses tras la vacunación cuando la efectividad de la vacuna es más alta. La conclusión tentativa más lógica, a la luz de los datos disponibles (y con toda la precaución necesaria, dado que las cifras absolutas son pequeñas), es que la vacuna podría evitar alguna muerte por Covid en el periodo inmediato tras su administración, pero a costa de aumentar las muertes por otras causas –especialmente cardiovasculares– en ese mismo lapso. En suma, las vacunas no ofrecen, en términos de costo-beneficio, ningún impacto positivo sobre la mortalidad. El panorama es similar si recurrimos a otra fuente de datos (Euromomo) sobre el exceso de mortalidad en Europa. Esta fuente muestra un exceso de mortalidad en 2020 –primer año de la pandemia, cuando aún no había vacunas– de 400 mil personas. Pero ese exceso de mortalidad no disminuyó (y es incluso ligeramente superior) en los dos años siguientes, 2021 y 2022, en los que la vacuna ya se había administrado masivamente. Es decir que no hay ningún indicio de que las vacunas hayan contribuido a evitar muertes.

Pero en el grupo etario 0-14 años, los datos son aún más preocupantes. En 2020 no hubo ningún exceso de mortalidad en dicho grupo: al contrario, el número de muertes de niños fue menor a lo previsto. Eso refleja que la Covid-19 no tenía consecuencias graves en la población infantil. Pero la situación cambió a mediados de 2021, cuando se empezó a dar un aumento de la mortalidad por encima de lo esperable en base al promedio de los años anteriores. Señalemos que, a mediados de 2021, se realizó la vacunación de menores entre 12 y 15 años con Pfizer (semana 21). Poco después, se hizo la vacunación en la franja etaria 12-17 con Moderna (semana 27). Al final de 2021 (semana 47), las dos vacunas se administraron a infantes entre 5 y 11 años. Finalmente, un año más tarde (semana 42 de 2022), se autorizó la vacuna para niños mayores de 6 meses. Esto no significa que se pueda afirmar con rotundidad que las vacunas son la causa del exceso de mortalidad en ese grupo etario. Pero constituye un indicio que debería ser investigado, aunque desgraciadamente no lo ha sido.

Se podrían añadir, al panorama de indicios de los riesgos de las vacunas Covid, los datos aparecidos en series de autopsias. Se ha podido encontrar, en vacunados que han sufrido complicaciones fatales tras la vacunación, hallazgos como la expresión de la proteína S en músculo cardíaco o sistema nervioso central. También se han podido identificar coágulos intravasculares inusuales, algunos de hasta 10cm de longitud; hallazgo que pone de relieve el carácter pro-trombótico de las vacunas Covid.

Efectos adversos en los ensayos de las vacunas

Así como la publicación de los documentos del ensayo por orden judicial sirvió para estimar la mortalidad en los primeros meses tras la vacunación del grupo que la recibió y del grupo placebo, también se pudieron conocer los efectos adversos en ese periodo. Con esos datos se publicó un artículo que los describía.²¹ Este

²⁰ Vid. <https://www.fda.gov/media/159602/download>.

²¹ Joseph Fraiman *et al.*, “Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults”, en *National Library of Medicine*, 31/8/22, disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877>.

trabajo identificó un exceso de riesgo de efectos adversos de especial interés (aquellos que las agencias reguladoras consideraron que era prioritario vigilar). Se encontraron entre los vacunados 12,5 efectos cada 10 mil sujetos, con un incremento del 43% en relación con los registrados en el grupo placebo. Los efectos secundarios graves fueron 13,2 cada 10 mil sujetos; con un incremento, respecto al grupo que recibió placebo, del 16%. El riesgo de efectos secundarios graves fue mayor que la reducción de riesgo de hospitalización por Covid y, de hecho, el riesgo de los vacunados de hospitalización –si se suman las tasas de hospitalización por Covid y por efectos secundarios de los vacunados–, es superior a la de los no vacunados (grupo placebo). Los autores de este estudio, antes de su publicación, se contactaron con los organismos reguladores (CDC y FDA), comentándoles los datos encontrados y sugiriéndoles tomar medidas, sin conseguir ninguna respuesta.

Comentarios finales. ¿Tiene sentido seguir aplicando vacunas génicas? Los documentos Pfizer

Ya se ha comentado que fue por una orden judicial que la compañía Pfizer –comercializadora de la vacuna más utilizada en los países desarrollados– se vio forzada a hacer público lo que pretendía mantener en secreto por 75 años. Estos documentos fueron analizados en el libro *Pfizer Documents Analysis Reports*.²² Allí se explica que Pfizer previó un máximo de 158 mil reacciones adversas en las primeras doce semanas de administración de la vacuna. Sin embargo, la compañía se vio desbordada y tuvo que contratar 2.400 personas adicionales para gestionar esa información de efectos secundarios. Otro dato es que durante los primeros 90 días de la vacunación, Pfizer recibió la notificación de 1.233 muertes presuntamente relacionadas con la vacuna. Estos documentos también identifican un elevado número de efectos adversos, de especial interés. Pero al eliminarse los datos sobre el número de vacunados y dosis no se pudo calcular la proporción de vacunados que sufrían los distintos efectos secundarios.

A pesar de estos indicios, y no obstante el hecho de que se han solicitado oficialmente modificaciones en la ficha técnica (en concreto, se pedía informar los resultados del ensayo clínico en embarazadas, supuestamente finalizado en julio de 2022, pero todavía no publicados), las autoridades no han hecho nada. Asimismo, se ha requerido que se incluyan los efectos indeseables descubiertos, como el síndrome inflamatorio multisistémico en niños (MIS-C, por sus siglas en inglés), la embolia pulmonar, la muerte súbita cardiogénica, neuropatías, etc. Entre los efectos secundarios a añadir, se encuentran los relacionados con la reproducción y la lactancia: reducción de la concentración de espermatozoides, sangrado menstrual abundante y presencia de ARNm en leche materna, entre otros. También se debería actualizar los datos de incidencia de miocarditis clínica y subclínica, e incluir los datos de ensayos clínicos observados que fueron inicialmente ocultados.

Pero lo que hay que plantearse realmente es si tiene sentido seguir aplicando estas vacunas. Debe considerarse que la proteína S es probablemente el agente patógeno fundamental del virus. Estas vacunas la producen en gran cantidad, y la misma se distribuye por todo el organismo. Además, está modificada para durar hasta 60 días, algo que podría interferir en la inmunidad natural. Por otro lado, vemos que, hasta el momento, el virus muta hacia formas más leves y menos patogénicas, y que la proporción de población que ya ha sido expuesta y ha desarrollado inmunidad directamente por el virus (una inmunidad muy poderosa) es enorme, y crece cada día. ¿Por qué seguir vacunando? ¿Para qué? ¿Tiene sentido hacerlo? Son preguntas a las cuales algunos países ya han respondido. Dinamarca, por ejemplo, prácticamente dejó de vacunar a principios del 2022, y desde entonces su exceso de mortalidad ha sido escaso y, de hecho, mucho menor que otros países que siguieron vacunando, entre ellos España. Es decir que la suspensión de la vacunación no se

²² War Room/Daily Clout, *Pfizer Documents Analysis Reports*, 2023.

acompañó de consecuencias negativas sobre la mortalidad (más bien parece lo contrario). Otro país que ha tomado la misma decisión es Suiza, que ni siquiera la aconseja expresamente para la población de riesgo. A estas personas (una lista restringida) se les recomienda que consulten a sus médicos de referencia.

La evidencia disponible nos dice que las vacunas producen efectos adversos graves, cuya incidencia y consecuencias probablemente han sido subestimadas y que, en realidad, suponen un problema importante de salud pública. Como mínimo, debería exigirse que los profesionales sanitarios estén vigilantes ante la posibilidad de efectos adversos asociados a las vacunas anti-Covid, y que los notificaran. Esta actitud no solo mejoraría la estimación de las complicaciones que se producen, sino que también, en algún caso, ayudaría a tratar algunas de ellas. Asimismo, permitiría identificar, antes de nuevas dosis, a aquellos que sufrieron posibles consecuencias negativas con las dosis anteriores que no fueron registradas. No hay que olvidar que la probabilidad de sufrir eventos negativos con las nuevas dosis de vacuna aumenta considerablemente. Por otra parte, se debería facilitar a la población información objetiva y actualizada sobre el beneficio/riesgo de las vacunas, y restaurar la práctica de un verdadero consentimiento informado.

Los responsables sanitarios y políticos deberían promover estudios más válidos sobre la efectividad y seguridad de las vacunas Covid. Unos estudios que deberían contemplar la implicación de la comunidad científica en su diseño, análisis y evaluación, permitiendo un debate honesto basado en el respeto y la libertad. Queda mucho por conocer de los daños potenciales de las vacunas.

Las agencias reguladoras, por su parte, deberían facilitar información transparente y actualizada, sin retrasos injustificados. No seguir ocultando información esencial.

Es el momento de reclamar, mientras esos estudios no se completan, una suspensión cautelar de las vacunas Covid génicas hasta que su exacta relación beneficio/costo haya sido establecida de forma clara y fundamentada.