

# La FDA recomendó monitorear la parálisis facial en los receptores de la vacuna contra el COVID

Análisis escrito por [Dr. Joseph Mercola](#)

✓ Datos comprobados

## HISTORIA EN BREVE

- › Durante los ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de ARNm contra el COVID-19, en comparación con el grupo de placebo (uno de 35 611), los grupos de vacuna presentaron más casos de parálisis facial, lo que llevó a la FDA a recomendar supervisar más de cerca a los participantes de los ensayos debido al riesgo de parálisis facial
- › Los ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de ARNm contra el COVID-19 tuvieron suficientes casos de parálisis de Bell para sugerir una posible señal de seguridad, que es información sobre un evento adverso que podría causar un medicamento o vacuna, por lo que es necesario investigar más al respecto
- › Un reporte de caso describió a una mujer de 57 años con antecedentes de parálisis de Bell, que desarrolló este problema de salud en menos de 36 horas después de recibir su segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- › La parálisis de Bell es una complicación conocida de las vacunas contra meningococo, hepatitis B, viruela e influenza (estacional y H1N1)

Todos los días, casi todo el día, los medios de comunicación se la pasan promoviendo la vacuna contra el COVID-19 con el fin de que más personas se animen a ponérsela, pero "olvidan" mencionar todos sus posibles efectos adversos, que es un factor clave para un verdadero consentimiento informado y la parálisis facial, que se conoce como parálisis de Bell cuando no tiene una causa conocida, es uno de esos efectos adversos.

Durante los ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de ARNm contra el COVID-19, en comparación con el grupo de placebo (uno de 35 611), los grupos de vacuna (siete de 35 654) presentaron más casos de parálisis facial, lo que llevó a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a recomendar supervisar más de cerca a los participantes de los ensayos debido al riesgo de parálisis facial.

## **Casos de parálisis facial se relacionan con la vacuna contra el COVID**

En respuesta a la recomendación de la FDA de supervisar la parálisis facial después de recibir la vacuna contra el COVID-19 y al ver que los ensayos clínicos no establecieron una relación causal, un equipo de investigadores franceses analizó esta relación al utilizar la base de datos de farmacovigilancia, VigiBase, de la Organización Mundial de la Salud.

Y llegaron a la conclusión de que las vacunas contra el COVID-19 no parecían tener una relación con la parálisis facial y afirmaron que "si existe una relación entre la parálisis facial y las vacunas de ARNm contra el COVID-19, es probable que el riesgo sea muy bajo, como sucede con otras vacunas virales". Sin embargo, es importante señalar que los grupos de control que se utilizaron para la comparación no fueron placebos inertes, sino un grupo que utilizó "otras vacunas virales" y un grupo que recibió vacunas contra la influenza.

Además, es bien sabido que la parálisis de Bell es un efecto adverso de las vacunas, así que todo lo que encontró el estudio es que las vacunas contra el COVID-19 tienen el mismo riesgo de producir este efecto secundario que otras vacunas virales.

Por ejemplo, ya se ha documentado una relación entre administrar una vacuna inactivada contra la influenza y la aparición de los síntomas de la parálisis de Bell, por lo que comparar las vacunas contra el COVID-19 con las vacunas contra la gripe no da una imagen real del riesgo, ya que solo podría obtenerse al compararlas con un placebo inerte. Como señalaron los investigadores:

*“Durante décadas se han reportado casos de parálisis facial aislada después recibir vacunas virales y se cree que es inmunomediada o inducida por reactivaciones virales (por ejemplo, la reactivación de una infección por el virus del herpes).*

*En comparación con otras vacunas virales, las vacunas de ARNm contra el COVID-19 no mostraron una señal de parálisis facial y en este estudio, la tasa de notificación de parálisis facial después de recibir la vacuna de ARNm contra el COVID-19 no fue mayor que la observada con otras vacunas virales”.*

Sin embargo, esto no quiere decir que no hubo ningún caso. De las 133 883 reacciones adversas después de recibir las vacunas de ARNm contra el COVID-19 que se reportaron a VigiBase el 9 de marzo de 2021, los investigadores identificaron 844 eventos relacionados con parálisis facial, que incluyeron (algunos de los casos reportaron múltiples eventos adversos):

- 683 casos de parálisis facial
- 168 casos de paresia facial
- 25 casos de espasmos faciales
- 13 casos de trastornos del nervio facial

## **Los casos de eventos adversos casi nunca se reportan**

La base de datos de farmacovigilancia VigiBase de la OMS utiliza datos de diferentes sistemas, incluyendo el Sistema para Reportar Eventos Adversas a las Vacunas (VAERS), que representa casi un tercio de los reportes en los que se basó el estudio francés. Casi no se reportan los eventos adversos ante el VAERS y otras bases de datos de farmacovigilancia, así que en gran parte se basan en reportes voluntarios, lo que dificulta realizar estimaciones poblacionales al utilizar sus datos.

Como señaló Al Ozonoff, Ph.D., de la Facultad de Medicina de Harvard en MedPage Today, “en términos de incidencia, los casos de eventos adversos casi nunca se

reportan, así que creo que, en este momento, simplemente no tenemos datos suficientes para llegar a una conclusión sólida".

El coautor del estudio Charles Khouri, PharmD, de la Universidad de Grenoble Alpes en Francia, también dijo para MedPage Today: "aunque la mayoría de los casos son espontáneamente reversibles, las parálisis faciales son reacciones adversas graves y debilitantes, así que, si se establece una relación, esta reacción adversa tiene el potencial de ponerle un alto a la campaña de vacunación".

## **Caso de parálisis después de la segunda dosis requiere mayor investigación**

Los ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de ARNm contra el COVID-19 tuvieron suficientes casos de parálisis de Bell para sugerir una posible señal de seguridad, que es información sobre un evento adverso que podría causar un medicamento o vacuna, por lo que es necesario investigar más al respecto. El estudio francés sugirió que, en comparación con otras vacunas, las vacunas contra el COVID no representaban una mayor señal de seguridad con respecto a la parálisis de Bell, pero los datos eran muy limitados.

Sin embargo, otros estudios han pedido que se investigue más al respecto, como un reporte de caso que se publicó en *Brain, Behavior & Immunity Health* y que describió a una mujer de 57 años con antecedentes de parálisis de Bell, que desarrolló este problema de salud en menos de 36 horas después de recibir su segunda dosis de la [vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#).

Sus síntomas, que incluyeron parálisis facial, empeoraron durante las siguientes 72 horas y el caso fue lo suficientemente significativo como para que los investigadores, junto con Adventist Health White Memorial en Los Ángeles, sugirieran que se requería mayor investigación:

*"Dada la rápida creación de la vacuna y sus novedosas técnicas de producción, podría haber información relacionada con los efectos secundarios y la respuesta individual que aún se desconocen y debido a que los ensayos de la*

*vacuna de Moderna y Pfizer reportaron la parálisis de Bell como un evento adverso que atendió un médico, la relación entre aplicarse la vacuna y la aparición de la parálisis de Bell sintomática podría justificar una mayor investigación.*

*... Con la relación que se encontró de manera previa entre aplicarse la vacuna inactivada contra la influenza y la aparición de los síntomas de la parálisis de Bell, existe la posibilidad de una relación causal entre estos síntomas y la vacuna contra el COVID-19”.*

En su guía oficial, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades afirman que las personas que tienen antecedentes de parálisis de Bell podrían recibir una vacuna contra el COVID-19, aunque se reportaron casos durante los ensayos clínicos de esta vacuna. Durante los ensayos clínicos de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se produjeron tres casos de parálisis de Bell en el grupo de la vacuna, mientras que el grupo de placebo no presentó ninguno.

En los ensayos de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, se reportaron tres casos en el grupo de vacuna y uno en el grupo de placebo. Según los investigadores de Adventist Health, "si consideramos la relación temporal y la plausibilidad biológica, la FDA recomienda supervisar los casos de parálisis de Bell que se relacionaron con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna en poblaciones más grandes".

En sus directrices para contraindicaciones, los CDC también informaron que "la vigilancia de seguridad posterior a la autorización será importante para supervisar los síntomas de parálisis de Bell, en pacientes con episodios previos, después de aplicar la vacuna con el fin de evaluar más a fondo cualquier posible relación causal".

## **Las vacunas contra la meningitis y hepatitis B también se relacionan con la parálisis de Bell**

Como se mencionó, las vacunas ya se habían relacionado con la parálisis de Bell, que causa parálisis o debilidad de los músculos faciales. En un estudio que utilizó datos de casi 49 000 personas entre las edades de 11 y 21 años, Hung-Fu Tseng, Ph. D., de

Southern California Permanente Medical Group en Pasadena, California, junto con sus colegas evaluaron la seguridad de la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente.

Y encontraron un riesgo significativamente mayor de parálisis de Bell cuando aplica la vacuna (Menveo) junto con otra vacuna, por lo general, el evento adverso se presentó de cinco a diez semanas después de la vacunación. Y entre aquellos que recibieron vacunas concomitantes, el riesgo de parálisis de Bell incrementó 2.9 veces a las 12 semanas de la vacunación.

La parálisis de Bell también es una complicación conocida de las vacunas contra meningococo, hepatitis B, viruela e **influenza** (estacional y H1N1). Una investigación que se publicó en Human Vaccines & Immunotherapeutics también reveló un mayor riesgo de parálisis de los nervios craneales después de recibir una vacuna, pero sobre todo cuando se combinaban las vacunas.

En el 59 % de los casos, las parálisis se identificaron como graves, lo que sugiere, según los autores, "que una parálisis del nervio craneal a veces puede ser un efecto precursor de una situación clínica más grave y peligrosa como un derrame cerebral o encefalomielitis [inflamación del cerebro y la médula espinal]", además:

*"El VAERS ha recibido reportes de parálisis de los pares craneales después de recibir una variedad de vacunas inactivadas y vivas atenuadas. Los reportes de la vacuna antigripal inactivada trivalente fueron los más frecuentes entre los reportes de una sola vacuna, pero fueron pocos casos.*

*Los reportes que enumeran varias vacunas reflejan las combinaciones más comunes de inmunizaciones de rutina que se administran a bebés y niños pequeños: vacuna contra la difteria y el tétanos y la tos ferina acelular, vacuna contra Hemophilus influenzae tipo b, vacuna antineumocócica conjugada 7-valente y vacuna antipoliomielítica inactivada, así como la vacuna viva contra el sarampión, las paperas y la rubéola que se coadministra con la vacuna viva contra la varicela".*

**También se investigan casos de coágulos de sangre**

Otra "señal de seguridad" que se está investigando en relación con las vacunas contra el COVID-19 son los coágulos de sangre, en especial la trombosis del seno venoso cerebral (CVST) después de recibir la vacuna Ad26.COV2.S de Johnson y Johnson.

Con base en los datos del VAERS, que repito, solo incluyen una fracción del número real de eventos adversos, 12 mujeres entre las edades de 18 y 59 desarrollaron síntomas dentro de los seis a 15 días posteriores a la vacunación. De las 12 pacientes, 10 requirieron cuidados intensivos, siete tuvieron hemorragia intracerebral y tres fallecieron. En un editorial de JAMA, se señala:

*"El caso de una relación causal con la administración de la vacuna incluye una mayor tasa notificada de CVST con trombocitopenia (alrededor de 5 por millón de mujeres de 18 a 50 años poco después de la vacunación) que la tasa de referencia (alrededor de 0.05-0.13 por millón por mes, según la incidencia anual estimada de 0.7 a 1.6 por millón por año".*

También se observaron similitudes entre estos casos y [síndrome de trombocitopenia \(TTS\)](#), que se relaciona con la vacuna ChAdOx1 nCov-19 de Oxford/AstraZeneca. Las vacunas contra el COVID-19 de AstraZeneca y Johnson & Johnson utilizan una tecnología similar que involucra vectores de adenovirus modificados.

Según investigadores alemanes, los coágulos de sangre relacionados con la vacuna contra el COVID-19 de AstraZeneca pueden deberse "a una respuesta inmunológica particular que activa las plaquetas y, por lo tanto, desencadena la trombosis". Sin embargo, aún no se sabe mucho sobre estas [vacunas experimentales](#) y solo el tiempo dirá cuáles son las verdaderas tasas de eventos adversos. Según el editorial de JAMA:

*"Ante estas señales de seguridad, las naciones han adoptado diferentes enfoques políticos, al momento de escribir este artículo, Noruega y Dinamarca han suspendido el uso de la vacuna ChAdOx1 nCov-19, mientras que Islandia y Alemania han limitado su uso a personas mayores de 60 años".*

Según los investigadores de King's College, en comparación con las personas que no han estado expuestas al virus, todos aquellos que ya tuvieron COVID tienen tres veces

más probabilidades de experimentar **efectos secundarios a causa de la vacuna**, y esto parece cierto para ambos tipos de vacunas, las de ARNm y ADN.

El Dr. Hooman Noorchashm, cirujano cardíaco y defensor de pacientes, pidió a la FDA exigir un examen previo de las proteínas virales del SARS-CoV-2 para reducir el riesgo de lesiones y muertes a causa de la vacuna, ya que esta última puede desencadenar una respuesta inmunológica adversa en aquellos que ya estuvieron expuestos al virus y quizás esa precaución también debería implementarse entre las personas con antecedentes de eventos adversos, como la parálisis de Bell.

## Fuentes y Referencias

---

- [JAMA Internal Medicine April 27, 2021](#)
- [Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2004](#)
- [Brain Behav Immun Health. 2021 May; 13: 100217](#)
- [MedPage Today April 27, 2021](#)
- [U.S. CDC, Vaccine Considerations for People with Underlying Medical Conditions April 23, 2021](#)
- [Brain Behav Immun Health. 2021 May; 13: 100217: Discussion](#)
- [Pediatrics Volume 139, Number 1, January 2017](#)
- [J Health Popul Nutr. 2009 Oct; 27\(5\): 707–708](#)
- [N Engl J Med. 2004 Feb 26;350\(9\):896-903](#)
- [Hum Vaccin Immunother. 2014 Feb 1; 10\(2\): 301–305](#)
- [JAMA April 30, 2021](#)
- [Spektrum March 19, 2021 \[Translated\]](#)
- [The Telegraph March 5, 2021 \(Archived\)](#)
- [Medium February 15, 2021](#)