

# Renuncian altos funcionarios de la FDA tras desacuerdo con iniciativa de vacunación

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

✓ Datos comprobados

## HISTORIA EN BREVE

- › Dos altos funcionarios de la Administración de Alimentos y Medicamentos presentaron su renuncia de forma muy repentina. Marion Gruber dejará su puesto como directora de la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas de la FDA en octubre, mientras que en noviembre, se irá su colaborador, el Dr. Philip Krause
- › Según los informes, Gruber y Krause dijeron que no creen que haya datos suficientes para respaldar la iniciativa de vacunas de refuerzo que se espera entre en vigor a partir del 20 de septiembre, además de que se opusieron a que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y su panel asesor sobre vacunas, participara en la toma de decisiones
- › El 12 de agosto de 2021, los funcionarios de salud autorizaron una tercera vacuna de refuerzo para personas con sistemas inmunológicos débiles que ya recibieron ambas dosis de la vacuna de Pfizer o Moderna. Desde entonces, se han administrado al menos 955 000 refuerzos de la vacuna antiCOVID-19, aunque no se sabe a ciencia cierta si todos estaban técnicamente autorizados
- › Se espera que el lanzamiento de las vacunas de refuerzo, para los adultos que recibieron su segunda dosis hace al menos seis meses, comience el 20 de septiembre de 2021
- › Parece que Gruber y Krause renunciaron como protesta a la decisión del presidente Biden y de los CDC de autorizar las vacunas de refuerzo, a pesar de que no hay datos que respalden esta decisión

Después de que dos altos funcionarios de la Administración de Alimentos y Medicamentos presentaran su renuncia de forma muy repentina, uno de los principales medios de comunicación calificó este hecho como un "tremendo golpe contra la iniciativa en pro de las vacunas".

En octubre, Marion Gruber, quien llevaba trabajando 32 años en la FDA, dejará su puesto como directora de la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas (OVVR), mientras que en noviembre hará lo mismo su colaborador, el Dr. Philip Krause. De acuerdo con el portal *The Defender*:<sup>1</sup>

*"... según se informa, [Gruber y Krause] dijeron que no creen que haya datos que respalden la iniciativa de la administración de Biden para administrar otra vacuna de refuerzo a finales de este mes ...*

*Sin embargo, un exlíder sénior de la FDA dijo para Endpoints News, que Gruber y Krause se van debido a que están frustrados porque los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y su panel asesor, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP), están involucrados en las decisiones que según ellos solo deberían depender de la FDA.*

*La fuente dijo que escuchó que Gruber y Krause estaban molestos con el Dr. Peter Marks, director del Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP), por no insistir en que esas decisiones se mantengan dentro de la FDA, y con la Casa Blanca por no consultar a la FDA sobre las dosis de refuerzo".*

"La noticia, que el portal BioCentury reportó por primera vez, es un fuerte golpe a la confianza en la capacidad de la agencia para regular las vacunas", dijo *Endpoints News*.<sup>2</sup> Rick Brigh, exdirector de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), calificó las renuncias como una "gran pérdida global".

**Administrarán refuerzos, aunque no haya datos que respalden esta medida**

El 12 de agosto de 2021, los funcionarios de salud autorizaron una tercera vacuna de refuerzo para personas con sistemas inmunológicos débiles que ya recibieron ambas dosis de la vacuna de Pfizer o Moderna. Desde entonces, se han administrado al menos 955,000 refuerzos de la vacuna antiCOVID-19, aunque no se sabe a ciencia cierta si todos estaban técnicamente autorizados. El Dr. Jesse Goodman, ex científico jefe de la FDA, dijo lo siguiente para el portal *STAT News*:<sup>3</sup>

*“Por lo general, primero se obtienen los datos y luego se decide si los datos respaldan la decisión. Pero, cuando la Casa Blanca hizo su anuncio sobre las inyecciones de refuerzo, hizo todo lo contrario y este fue un grave error en la forma en que se manejó”.*

A Helen Keipp Talbot, miembro del ACIP y profesora asociada de medicina en la Universidad de Vanderbilt, le preocupa que los proveedores de salud puedan ponerse en riesgo al vacunar a los pacientes sin considerar las recomendaciones de la FDA y los CDC, basados únicamente en las declaraciones precipitadas de la Casa Blanca.<sup>4,5</sup>

**“ Dado que el 50 % de su presupuesto general y el 75 % de su presupuesto para pruebas de medicamentos proviene de la industria, desde hace mucho tiempo la FDA se considera como la agencia federal más corrupta y complaciente de todas. Ahora, la Casa Blanca le ha quitado la poca integridad que le quedaba al ordenar a los principales reguladores que antepongan la política sobre la ciencia. ~ Robert F. Kennedy Jr.”**

Se espera que el lanzamiento de las vacunas de refuerzo, para los adultos que recibieron su segunda dosis hace al menos seis meses, comience el 20 de septiembre de 2021, y, según CNN,<sup>6</sup> en un principio solo utilizarían la vacuna de Pfizer. Debido a

problemas en sus datos, la vacuna de Moderna tendría que esperar unas cuantas semanas.

En su informe del 3 de septiembre de 2021, CNN afirmó que los funcionarios de salud federales advirtieron al personal de la Casa Blanca que todavía no había datos suficientes para recomendar refuerzos para todos los adultos.<sup>7</sup>

Sin importar esta advertencia, la administración decidió continuar con su iniciativa, una decisión que parece haber provocado o influido en las renuncias de Gruber y Krause. Los funcionarios de la FDA también recomendaron a la administración de Biden que no pusiera una fecha específica para el lanzamiento de las vacunas de refuerzo. Pero tampoco hicieron caso a esta recomendación. El presidente de la organización *Children's Health Defense*, Robert F. Kennedy, Jr., comentó lo siguiente:<sup>8</sup>

*"Dado que el 50 % de su presupuesto general y el 75 % de su presupuesto para pruebas de medicamentos proviene de la industria, desde hace mucho tiempo la FDA se considera como la agencia federal más corrupta y complaciente de todas. Ahora, la Casa Blanca le ha quitado la poca integridad que le quedaba al ordenar a los principales reguladores que antepongan la política sobre la ciencia".*

## **¿Cuántas vacunas de refuerzo piensan ponerle?**

Según el Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, al final, el "esquema completo" que se recomienda para las vacunas de Pfizer y Moderna podrían ser de tres dosis. Durante una sesión informativa, el equipo de respuesta COVID-19 de la Casa Blanca, declaró:<sup>9</sup>

*"... No me sorprendería en absoluto que el esquema completo de vacunación sea de tres dosis. Es completamente comprensible, teniendo en cuenta que los resultados reportados por las vacunas de refuerzo en Israel son muy alentadores.*

*Y todos lo esperamos, y creo que tenemos buenas razones para creer que producirá una respuesta fuerte y duradera, y si es duradera, entonces lo más probable es que ese esquema de tres dosis se convierta en el esquema de rutina".*

¿Podemos confiar en esta predicción de Fauci? En el fondo, usted sabe la respuesta.

A mí me parece más que obvio que tres dosis no les serán suficientes. En primer lugar, hay muchas vacunas antiCOVID en etapa de investigación y desarrollo,<sup>10</sup> entonces, ¿deberíamos asumir que las tirarán? Los funcionarios de las compañías farmacéuticas también han declarado que esperan que cuando la pandemia se transforme en una "endemia perenne", sus vacunas antiCOVID se conviertan en un requisito anual.<sup>11</sup>

Pero lo más importante, sería el hecho de que tener un conjunto limitado de vacunas anularía la necesidad de los pasaportes de vacunación, los cuales quieren ligar a la banca y como identificación personal.

Sin una serie interminable de vacunas de refuerzo, que tendría que ponerse con el fin de que su pasaporte siga siendo válido, no podrían tener el control que desean sobre las personas. Aunque podrían poner otras vacunas obligatorias como excusa, por ejemplo, las vacunas de ARNm contra la gripe estacional y otras similares, varias de las cuales ya están en desarrollo.

## **Desde el principio la FDA apoyó el lanzamiento de las vacunas antiCOVID**

Aunque las renuncias de Gruber y Krause podrían ser una señal de que algunas de las vacunas antiCOVID tienen una base política y no científica, llevamos más de un año siendo testigos del mal manejo de la pandemia por parte de la FDA.

En junio de 2021, el Dr. Robert Malone, el inventor de la tecnología para la plataforma central de las vacunas de ARNm y de ADN, dijo para el podcast DarkHorse<sup>12,13</sup> que le había advertido a la FDA que la proteína Spike, en las que se basan las "vacunas" antiCOVID-19, podría ser muy peligrosa.

La FDA desestimó las preocupaciones al respecto, e indicó que no consideraba que la proteína Spike tuviera alguna actividad biológica. Además, los fabricantes de vacunas diseñaron las inyecciones de forma específica para que la proteína Spike se adhiriera y no se movilizara con libertad.

Pero al parecer se equivocaron en ambos aspectos. Desde entonces ha quedado claro que, de hecho, la proteína Spike del SARS-CoV-2 se mueve con libertad,<sup>14</sup> tiene actividad biológica y causa problemas muy graves.

La proteína Spike es responsable de los efectos más graves en el COVID-19, como trastornos hemorrágicos, coágulos de sangre en todo el cuerpo y problemas cardíacos, que son los mismos problemas que ahora observamos en un gran número de personas que recibieron una o dos dosis de la vacuna antiCOVID. La proteína Spike también tiene toxicidad reproductiva, y los datos de biodistribución de Pfizer<sup>15</sup> demuestran que se acumula en los ovarios de las mujeres.

## **La FDA permitió que todo esto sucediera**

Lo peor de todo es que Malone señala que, al volver a leer la versión más actual de la autorización de uso de emergencia que rige estas vacunas del COVID, descubrió que la FDA optó por no exigir una recopilación y evaluación rigurosa de datos posteriores a la vacuna, a pesar de que disponían de la autoridad para hacerlo.

¿Por qué decidieron ser tan flexibles? La razón es que, sin todos estos datos, no hay forma de evaluar la seguridad de estos productos. Es imposible identificar las señales de peligro si no se tiene un proceso para capturar datos de efectos y evaluarlos por completo. Ahora, parece que Gruber y Krause renunciaron en protesta porque la administración de Biden y los CDC quieren autorizar las vacunas de refuerzo a pesar de que no hay datos que lo respalden, aunque fue la propia FDA la que desde un principio permitió que hubiera esta falta de datos.

## **Inconsistencias en torno a la aprobación de Comirnaty**

La FDA también ha causado mucha confusión innecesaria entorno a la vacuna antiCOVID que se aprobó el 23 de agosto de 2021.<sup>16</sup> En una entrevista con Stephen Bannon,<sup>17</sup> Malone afirmó que una vez más, tanto la FDA, como los medios de comunicación, estaban engañando al público, ya que no habían aprobado la vacuna de Pfizer que se administra actualmente, sino una versión de Pfizer/BioNTech que aún no está disponible. Malone explicó:

*“El truco aquí es que emitieron dos cartas diferentes para dos vacunas diferentes. La vacuna de Pfizer, que es la que está disponible actualmente, todavía está bajo autorización de uso de emergencia y entra en la exención de responsabilidad ...*

*La vacuna que acaba de obtener la licencia es el producto de BioNTech, que es muy similar pero no idéntico, que se llama Comirnaty, y aún no está disponible. No han comenzado a fabricarlo ni a etiquetarlo. Y esa es la única vacuna para la que ya no se aplicará la exención de responsabilidad.*

*Por lo tanto, la vacuna que obtuvo la licencia aún no está disponible, y cuando lo esté, ya no tendrá exención de responsabilidad. Mientras tanto, la vacuna de Pfizer, que es la que está disponible actualmente, todavía está bajo autorización de uso de emergencia y entra en la exención de responsabilidad”.*

Si Malone está en lo cierto, esto también significaría que, si los empleadores quieren obligar a sus empleados a vacunarse porque ya hay una vacuna antiCOVID con licencia, entonces los empleados tienen el derecho de exigir que les pongan la vacuna Comirnaty con licencia de la FDA<sup>18</sup> y no la vacuna de Pfizer que solo tiene aprobación de uso de emergencia,<sup>19</sup> que es la que se administra en la actualidad y por la que no puede demandar en caso de una lesión.

Otros insisten en que Malone está equivocado; que Comirnaty y la inyección de Pfizer para la que se extendió la autorización de uso de emergencia (EUA) son la misma y, por lo tanto, intercambiables, mientras que la razón por la que se extendió la EUA y al mismo tiempo se otorgó la aprobación total para un producto idéntico es porque la EUA

cubre el grupo de edad de 12 a 15, el cual es un grupo de edad que no cubre la vacuna con aprobación total.

La clave aquí parece depender de la cuestión de si los dos productos tienen responsabilidad legal intercambiable en el mundo real. Es decir, si se pone la versión de EUA, ¿puede demandar a Pfizer/BioNTech porque Comirnaty no tiene exención de responsabilidad?

La FDA no ha aclarado este dilema, pero dudo mucho que la versión de EUA pierda su exención de responsabilidad, incluso si se trata como el mismo producto que la versión con aprobación total. Y me parece que este es justamente el engaño del que habló Malone.

Durante años, hemos sabido que la FDA es una agencia cómplice de las grandes compañías farmacéuticas. Su comportamiento durante toda esta pandemia ha demostrado que no es de confiar, ya que parece dispuesta a sacrificar la salud pública, al renunciar a los procedimientos y requisitos estándar que tienen como objetivo salvaguardar la seguridad del paciente.

Nunca en mi vida imaginé que la FDA aprobaría un medicamento que se relaciona con decenas de miles de muertes y con cientos de miles de efectos secundarios<sup>20,21,22</sup> y dudo ser el único que piensa de este modo.

Quién sabe, tal vez más allá de cualquier disputa que puedan haber tenido con la administración de Biden y los CDC, sobre las vacunas de refuerzo, Gruber y Krause decidieron que no quieren formar parte de una agencia corrupta. Y cuando toda la verdad salga a la luz, otros desearán haber seguido sus pasos cuando aún había tiempo.

## Fuentes y Referencias

---

- <sup>1, 5, 8</sup> [The Defender September 1, 2021](#)
- <sup>2</sup> [End Points News September 7, 2021](#)
- <sup>3</sup> [STAT News September 1, 2021](#)
- <sup>4</sup> [Politico August 30, 2021](#)
- <sup>6, 7, 9</sup> [CNN September 3, 2021](#)



- <sup>10</sup> [Globe Newswire April 20, 2020](#)
- <sup>11</sup> [The Intercept March 18, 2021](#)
- <sup>12</sup> [Bitchute DarkHorse interview with Dr. Robert Malone June 13, 2021](#)
- <sup>13</sup> [Trial Site News May 30, 2021](#)
- <sup>14</sup> [SARS-CoV-2 mRNA Vaccine \(BNT162\) Original Biodistribution Study in Japanese, English follows page 10. \(PDF\)](#)
- <sup>15</sup> [SARS-CoV-2 mRNA Vaccine \(BNT162\) Original Biodistribution Study in Japanese, English follows page 10. Ovary data see English page 7 \(PDF\)](#)
- <sup>16</sup> [FDA August 23, 2021](#)
- <sup>17</sup> [YouTube Bannon Interview with Dr. Malone August 24, 2021](#)
- <sup>18</sup> [FDA BLA Comirnaty Approval August 23, 2021](#)
- <sup>19</sup> [FDA EUA August 23, 2021](#)
- <sup>20</sup> [OpenVAERS](#)
- <sup>21</sup> [US District Court of Alabama Civil Action No. 2:21-cv-00702-CLM \(PDF\)](#)
- <sup>22</sup> [The Defender July 20, 2021](#)