

BMJ exige que se publiquen los datos de la vacuna

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

✓ Datos comprobados

HISTORIA EN BREVE

- › Peter Doshi, editor de BMJ, exigió que se publiquen los datos sin procesar de los ensayos clínicos que se presentaron para que las vacunas antiCOVID obtuvieran la autorización de uso de emergencia. Tras aprobar la vacuna, la FDA tiene la obligación legal de publicar los datos de Pfizer, ahora solo falta que Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca quieran proporcionar sus datos sin procesar
- › Esta falta de transparencia nos recuerda a lo que sucedió con el Tamiflu de Roche y la insistencia de Gilead por obtener la autorización de remdesivir para tratar el COVID-19, a pesar de que los datos clínicos demuestran que el medicamento produce muy poco o ningún efecto positivo
- › En el caso de Pfizer, al menos un centro de pruebas tenía malas prácticas, como falsificación de datos, falta de grupo de control y contratación de personal que no estaba capacitado para administrar las vacunas
- › En un artículo de opinión que por casualidad se publicó el mismo día que la FDA anunció la aprobación total de la vacuna de Pfizer, Doshi señaló que el artículo de preimpresión que publicó Pfizer en agosto de 2021 no se había actualizado desde abril de 2021, y que en Israel que solo pusieron la vacuna de Pfizer, se produjo lo que se conoce como inmunidad menguante

Aunque otros fabricantes desarrollaron y lanzaron su vacuna antiCOVID de terapia genética, solo las de Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson obtuvieron la aprobación en los Estados Unidos.¹

Peter Doshi, editor de British Medical Journal (BMJ) y profesor asociado de investigación en servicios de salud farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Maryland, exigió que se publiquen los datos sin procesar de los ensayos clínicos en los que se basaron las autorizaciones de uso de emergencia.²

Para diciembre de 2021, había 12 países capaces de producir las vacunas que se distribuyen alrededor del mundo y 200 vacunas candidatas en etapa de desarrollo preclínico.³ Según OpenVAERS,⁴ hasta el 14 de enero de 2022 había 1 053 828 reportes de eventos adversos y de esos, 593 078 (56.2 %) se relacionan con la vacuna de Pfizer/BioNTech.

De las tres vacunas que recibieron la autorización de uso de emergencia en los Estados Unidos, la vacuna Comirnaty de Pfizer es la única que, en agosto de 2021, recibió la aprobación total por parte de la FDA.⁵ Pero el problema es que en Estados Unidos no aplican la vacuna Comirnaty y no lo harán hasta que se acaben las dosis de la vacuna BNT162b2 de Pfizer, que es la que obtuvo la autorización de uso de emergencia.⁶

En otras palabras, la vacuna que causó más de la mitad de todos los eventos adversos es la que se promociona como aprobada por la FDA, pero en realidad, la vacuna que recibió la aprobación total, aún no está disponible. El Dr. Peter Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA, trató de justificar la aprobación en un comunicado de prensa de la FDA:⁷

"Nuestros expertos científicos y médicos realizaron una evaluación muy exhaustiva y cuidadosa de esta vacuna. Evaluamos cientos de miles de páginas de información y datos científicos, realizamos nuestro propio análisis de la seguridad y efectividad de Comirnaty, además, realizamos una evaluación detallada de los procesos de fabricación, que incluyen inspecciones en las instalaciones de fabricación".

La FDA tiene la obligación legal⁸ de publicar esta evaluación "tan exhaustiva" de los datos, así como su propio análisis, dentro de un periodo de 30 días tras aprobar el medicamento. Pero después de que un grupo sin fines de lucro presentara una solicitud

a través de la Ley de Libertad, así como una demanda para exigir estos datos,⁹ la FDA dijo que publicaría todos los documentos que han recopilado durante décadas.

Al final, le pidieron a un juez federal que les diera 75 años para completar el proceso,¹⁰ pero en enero de 2022 el juez federal le dio a la FDA un periodo de 8 meses para presentar esta información.¹¹

Pfizer aceptará solicitudes de datos hasta 2025

Según Doshi,¹² Pfizer tardará al menos 24 meses a partir de la fecha en que finalizó el estudio que aparece en ClinicalTrials.gov¹³ para aceptar solicitudes de cesión de datos primarios. Doshi dice que esto es un "retraso inaceptable", pero Pfizer no es la única farmacéutica que restringe el acceso a sus datos.

Moderna y AstraZeneca¹⁴ declararon que tendrán retrasos similares en la publicación de sus datos.¹⁵ Dado que la FDA solo puede publicar los datos de Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca deben proporcionar sus datos sin procesar de manera voluntaria. Doshi señala que también es difícil tener acceso a los datos sin procesar de otras terapias antiCOVID.

Por ejemplo, los reportes que se publicaron sobre la terapia con anticuerpos monoclonales de Regeneron afirman que los datos sin procesar no se divulgarán a terceros.¹⁶ Solo se darán a conocer los métodos y los hallazgos, y los datos sin procesar solo se considerarán una vez que el medicamento reciba su aprobación y solo si hay una autoridad legal para compartirlo.

Del mismo modo, Doshi señala que los datos sin procesar de los Institutos Nacionales de Salud para el remdesivir, un medicamento para tratar el COVID-19, son limitados y dice que: "el conjunto de datos longitudinales solo contiene un pequeño subconjunto del protocolo y el objetivo del plan de análisis estadístico"¹⁷ y Doshi argumenta el punto, al señalar:

"Tenemos publicaciones, pero si lo solicitamos, no tenemos acceso a los datos subyacentes. Esto debería ser alarmante para los participantes del ensayo, los

investigadores, los médicos, los editores de revistas, los legisladores y el público en general. Las revistas que publicaron estos estudios principales podrían argumentar que se enfrentaron a un difícil dilema, hacer un resumen de los hallazgos para acelerar su publicación o apegarse a los valores éticos que respaldan el acceso oportuno a los datos subyacentes.

En nuestra opinión, no hay tal dilema, los datos anónimos de cada participante de los ensayos clínicos deben estar disponibles para que se pueda realizar un análisis independiente".

Para que haya transparencia se debe tener acceso a los datos subyacentes. Todos son pasos esenciales para la seguridad de la salud pública. Doshi también menciona¹⁸ que si se hubiera publicado la información sobre por qué no se utilizaron los ensayos de las vacunas para probar la efectividad contra la infección, los países habrían sabido con anticipación que las vacunas no evitan la transmisión y de esa forma, habrían podido planificar estrategias de salud pública para hacerle frente a este problema.

Se sabe que Pfizer ha incurrido en un gran número de faltas, por lo que tiene muchas demandas por realizar pruebas poco éticas, prácticas de marketing ilegales,¹⁹ soborno en varios países,²⁰ violaciones ambientales,²¹ violaciones laborales y de seguridad de los trabajadores y mucho más.^{22,23}

Doshi cita documentos²⁴ que demuestran que tres de las compañías han tenido acuerdos penales y civiles que les costaron miles de millones de dólares, una se declaró culpable de fraude y las otras compañías farmacéuticas comenzaron a desarrollar una vacuna de terapia génica desde antes de la pandemia. Estas acciones hacen que nos preguntemos si los datos sin procesar en realidad respaldan las afirmaciones de los fabricantes.

Esta situación es muy similar a lo que sucedió con el Tamiflu

Doshi recuerda que hace 12 años la comunidad científica solicitó la publicación de los datos sin procesar de los ensayos clínicos de otro medicamento que los gobiernos de

todo el mundo compraron de forma excesiva en medio de otra pandemia.²⁵

En este caso, la mayoría de los ensayos en los que se basó la aprobación del gobierno y la compra excesiva de Tamiflu, los patrocinó el fabricante y los escribieron escritores fantasma que también contrató el fabricante. De manera irónica, los autores principales no tenían acceso a los datos sin procesar.

La historia de Tamiflu también se parece mucha a la del remdesivir, un medicamento que tiene poco o ningún efecto positivo en el COVID.²⁶ El Dr. Tom Jefferson es un epidemiólogo que trabaja para Cochrane Collaboration, una organización que recopila y revisa los hallazgos de investigaciones médicas.

En su presentación en el Simposio sobre Libertad Científica en Copenhague,²⁷ Jefferson describió lo difícil que fue para él y su equipo realizar la única revisión de Cochrane sobre el Tamiflu, que solo se basó en datos sin procesar regulatorios que jamás se publicaron.

Al final, los resultados de la revisión demostraron que el Tamiflu disminuyó la duración de los síntomas del virus de la influenza en menos de un día. Pero la lucha por obtener los datos fue casi tan sorprendente como los resultados.

Roche tardó cuatro años en entregar las 150 000 páginas de datos clínicos al equipo de Jefferson.²⁸ Después de obtener los datos, Jefferson descubrió que, aunque el medicamento se usaba en todo el mundo, la OMS, la Agencia Europea de Medicamentos y los CDC jamás analizaron los datos sin procesar.

Pero la FDA sí lo hizo y solicitó que la etiqueta dijera lo siguiente: "las infecciones bacterianas graves pueden comenzar con síntomas similares a los de la influenza o podrían coexistir con o sin complicaciones, pero no se ha demostrado que Tamiflu prevenga tales complicaciones".²⁹ Por lo que, Jefferson comentó: "la FDA estaba diciendo, esto de las complicaciones, no hay evidencia de ello".

Jefferson también señala que los datos de los ensayos fase 3 de Tamiflu permanecieron sin publicar por una década. Con base en el análisis, el equipo

determinó que "no había evidencia convincente de que el Tamiflu afectara las complicaciones y el tratamiento de la influenza o las infecciones de influenza en la profilaxis".³⁰

Al menos una instalación de prueba de la vacuna de Pfizer tuvo malas prácticas

Paul Thacker, periodista de investigación de BMJ, informó sobre la evidencia que presentaron los investigadores en un laboratorio de investigación clínica de propiedad privada en Texas de que la integridad de los datos en el ensayo de la vacuna de Pfizer era de dudosa procedencia.³¹ Aunque en 2021, esta noticia debió aparecer en primera plana, los principales medios de comunicación la ignoraron por completo.

Según Brook Jackson, una coordinadora de investigación clínica con 20 años de experiencia, el ensayo fase 3 de la vacuna antiCOVID de Pfizer incluyó falsificación de datos, y el personal no contaba con la capacitación ni información apropiadas para administrar las vacunas. Además, se retrasó mucho el seguimiento de los efectos secundarios adversos que reportaron los participantes.

Thacker comenzó su artículo de la siguiente manera: "el descubrimiento de las malas prácticas de una de las compañías de investigación por contrato que ayudan a realizar el ensayo base de la vacuna antiCOVID de Pfizer, pone en duda la integridad de los datos y la supervisión regulatoria".³²

Jackson intentó informar sobre esto a sus superiores en varias ocasiones. Al ver que la ignoraban, llamó a la FDA y presentó una queja por correo electrónico. Horas más tarde la despidieron después de solo dos semanas de trabajo. Según su carta de despido, la dirección decidió que no era lo que la compañía "buscaba". Según Jackson, esta fue la primera vez que la despidieron en 20 años de carrera como coordinadora de investigación clínica.

Aunque el documento informativo que Pfizer presentó ante la FDA en su solicitud de autorización de uso de emergencia no decía nada sobre algún problema en el

laboratorio, desde entonces Jackson ha proporcionado a BMJ "docenas de documentos internos de la compañía, fotos, grabaciones de audio y correos electrónicos".³³ Que demuestran que sus preocupaciones tienen fundamentos.

BMJ también se enteró que otras personas respaldaron las acusaciones de Jackson. Meses después, Jackson se volvió a poner en contacto con los empleados del laboratorio que despidieron o renunciaron. Uno de ellos le envió un mensaje de texto a que decía: "Todo lo que dijiste es cierto".³⁴

Otros dos exempleados hablaron con BMJ de forma anónima y confirmaron todas las acusaciones de Jackson, incluso una persona dijo que durante su carrera había trabajado en más de cuatro docenas de ensayos, pero que nunca había estado en un tipo de ambiente laboral como el del ensayo de Pfizer en Ventavia.

Por ejemplo, en varios casos no había suficientes empleados para tomar las muestras de los participantes del ensayo que reportaban síntomas, a pesar de que el ensayo requería la confirmación de laboratorio de COVID-19 sintomático como el principal criterio de valoración. El empleado se refirió a los datos del laboratorio de Ventavia para el ensayo de Pfizer como "un desastre".³⁵

Datos demuestran inmunidad menguante

Doshi también habló sobre la necesidad de estudios adecuados y controlados con seguimiento a largo plazo antes de aprobar una vacuna antiCOVID, sobre todo las de terapia génica.³⁶ En un artículo de opinión que se publicó el 23 de agosto de 2021, habló sobre los resultados actualizados que Pfizer publicó para su ensayo fase 3 en curso de la vacuna antiCOVID.³⁷

Meses antes, la compañía anunció que se estimaba que la efectividad de la vacuna durara "hasta seis meses" a partir de su aplicación.³⁸ Aunque los resultados actualizados se publicaron un año después de comenzar el ensayo,³⁹ no hubo 10 meses de datos en el seguimiento. El documento parecía basarse en los mismos datos que se reportaron el 1 de abril de 2021 en el comunicado de prensa de Pfizer.⁴⁰

Los resultados de efectividad fueron idénticos, al afirmar una efectividad del 91.3 % contra la enfermedad sintomática durante "hasta seis meses de seguimiento". Doshi señala que esto es importante porque hasta ahora es la mayor cantidad de información que Pfizer hizo pública mientras buscaban la aprobación total de la FDA. Tanto Pfizer⁴¹ como los CDC⁴² afirman que la vacuna tiene una efectividad del 95 %.

Sin profundizar en que ese 95 % es una reducción del riesgo absoluto o relativo, o cómo llegó Pfizer a esas conclusiones, también es importante considerar que poco se puede decir sobre cuánto tiempo podría durar la inmunidad que induce la vacuna si los investigadores solo analizaron dos meses de datos.

La "inmunidad menguante" es un problema conocido para algunas vacunas, como la vacuna contra la influenza.⁴³ Doshi dice⁴⁴ que hay algunos estudios que encontraron una efectividad casi nula solo tres meses después de administrar la vacuna contra la influenza. La pregunta crucial es el nivel de efectividad de la vacuna después de que una persona se expone al virus.

A principios de julio de 2021, el Ministerio de Salud de Israel informó que la efectividad contra la enfermedad asintomática se redujo de manera drástica algunos meses después de aplicar la vacuna. Israel solo utiliza la vacuna de Pfizer y Philip Dormitzer, director científico de Pfizer, dijo en una reunión de Zoom:⁴⁵

"Al principio de la pandemia, establecimos una relación con el Ministerio de Salud de Israel, donde solo utilizaron la vacuna de Pfizer y luego la monitorearon muy de cerca, por lo que teníamos una especie de laboratorio donde podíamos ver el efecto".

Solo el 7 % de los participantes del ensayo alcanzaron los 6 meses de datos

Los datos publicados por Israel demuestran que la efectividad se redujo al 64 % durante un periodo de un mes, desde el 6 de junio de 2021 hasta el 5 de julio de 2021.⁴⁶ A finales de julio, la efectividad había disminuido al 39 %.⁴⁷ Si bien estos números son bajos, la

expectativa de la FDA es que cualquier vacuna aprobada debe tener al menos un 50 % de efectividad.⁴⁸

A partir de diciembre de 2020, Pfizer notificó a la mayoría de los participantes del ensayo y permitió que el grupo de placebo se vacunara. Para el 13 de marzo de 2021, el 93 % de los participantes conocían todos los detalles del ensayo. Esto significa que la referencia de seis meses de seguridad y efectividad en el documento de preimpresión solo representa al 7 % de los participantes del ensayo que alcanzaron los seis meses de seguimiento.

Aunque el documento se publicó un año después de que comenzó el ensayo, los datos no superan los primeros seis meses, que es el período de tiempo en el que Israel informó que la efectividad se redujo al 39 %. Doshi también dice que:⁴⁹

"Es difícil imaginar que el <10 % de los participantes del ensayo que permanecieron cegados a los seis meses (que supuestamente, disminuyó aún más después del 13 de marzo de 2021) se pueda considerar una muestra confiable o válida para obtener más hallazgos. Y la preimpresión no menciona nada sobre una comparación demográfica para justificar futuros análisis".

Aunque se ha afirmado que la vacuna previene enfermedades graves, los ensayos no se diseñaron para estudiar enfermedades graves, como detalla Doshi en otro artículo que publicó BMJ.⁵⁰ En este artículo, Doshi escribe:⁵¹

"Pero aquí estamos, con la FDA a punto de otorgar una autorización de comercialización a solo 13 meses del ensayo fundamental de dos años, sin datos nuevos después del 13 de marzo de 2021, una efectividad poco clara después de seis meses debido a la falta de cegamiento control, evidencia de inmunidad menguante sin importar la variante y reportes limitados de datos de seguridad".

Por casualidad, el mismo día que se publicó el artículo de Doshi en BMJ, la FDA anunció la aprobación de la vacuna antiCOVID de Pfizer que se comercializará como Comirnaty.⁵²

A pesar de que no cuenta con un análisis de datos adecuado y tiene un número creciente de eventos adversos que se reportan ante el VAERS,⁵³ la FDA amplió la elegibilidad para la vacuna con el fin de incluir a niños de 12 años en adelante para recibir una sola dosis de refuerzo y autorizó su uso de emergencia en niños de 5 años en adelante.⁵⁴ Doshi termina con una solicitud lógica y razonable para la FDA:⁵⁵

“La FDA debería exigir que las compañías completen el seguimiento de dos años, como se planeó de forma original (incluso sin un grupo de placebo, aún se puede aprender mucho sobre la seguridad). Debería exigir estudios adecuados y controlados que utilicen los resultados de los pacientes en la población ahora sustancial de personas que se han recuperado de COVID. Y los reguladores deberían tratar de recuperar la confianza del público al garantizar que todos puedan acceder a los datos subyacentes”.

Fuentes y Referencias

- ¹ Centers for Disease Control and Prevention, January 21, 2022
- ^{2, 12, 15} The BMJ; 2022;376:o102
- ³ Council on Foreign Relations, December 27, 2021, What are the leading COVID vaccines?
- ⁴ Open VAERS, January 14, 2022
- ^{5, 7, 52} FDA, August 23, 2021
- ⁶ Anthraxvaccine.blogspot.com January 10, 2022
- ⁸ SOPP 8401.7: Action Package for Posting December 11, 2020, page 1, III. Background, 30 calendar days
- ⁹ United States District Court Northern District Of Texas, September 16, 2021, Introduction #9
- ¹⁰ Maryanne Demasi, December 20, 2021
- ¹¹ Reuters, January 7, 2022
- ¹³ Clinical Trials, NCT04368728
- ¹⁴ FDA, August 6, 2021
- ¹⁶ New England Journal of Medicine, 2021; NEJMoa2108163
- ¹⁷ The BMJ; 2022;376:o102 Section 2
- ¹⁸ The BMJ; 2022;376:o102 Section 3 para 1
- ¹⁹ SGT Report January 7, 2021
- ²⁰ CorpWatch August 8, 2012
- ^{21, 22} Corporate Research Project February 3, 2017
- ²³ Matthews & Associates November 18, 2020
- ²⁴ The BMJ; 2022;376:o102 Section 3 para 2
- ²⁵ The BMJ; 2022;376:o102 top para and 2nd from the bottom

- ²⁶ medRxiv, 2020; doi.org/10.1101/2020.10.15.20209817
- ²⁷ YouTube, April 29th, 2019
- ²⁸ YouTube, April 29th, 2019 Min 13:50 & 14:11
- ²⁹ YouTube, April 29th, 2019 Min 13:10
- ³⁰ YouTube, April 29th, 2019 Min 14:50
- ^{31, 32, 33, 34, 35} The BMJ, 2021;375:n2635
- ^{36, 44, 51, 55} The BMJ Opinion, August 23, 2021
- ³⁷ medRxiv, 2021; doi.org/10.1101/2021.07.28.21261159
- ^{38, 40} Pfizer, April 1, 2021
- ³⁹ Clinical Trials, NCT04368728 Record
- ⁴¹ Pfizer, November 18, 2020
- ⁴² Centers for Disease Control and Prevention, January 6, 2022; How well the vaccine works
- ⁴³ Clinical Infectious Disease, 2021;73(4)
- ⁴⁵ Times of Israel, September 12, 2021, para 3
- ⁴⁶ Reuters, July 5, 2021
- ⁴⁷ CNBC, July 23, 2021
- ⁴⁸ Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research June 2020 page 17, E
- ⁴⁹ The BMJ Opinion, August 23, 2021; 40% down the page
- ⁵⁰ The BMJ, 2020;371:m4037
- ⁵³ OpenVAERS, COVID data
- ⁵⁴ FDA, January 19, 2022