

[https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-pfizer-covid-vaccine-final-documents-product-safety/?utm\\_source=telegram&utm\\_medium=social&utm\\_campaign=defender&utm\\_id=20231207](https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-pfizer-covid-vaccine-final-documents-product-safety/?utm_source=telegram&utm_medium=social&utm_campaign=defender&utm_id=20231207)

12/06/23

## **FDA Sabía sistema de monitoreo de seguridad de vacunas COVID que no era suficiente, los últimos documentos Pfizer confirman**

UU. La Administración de Alimentos y Medicamentos publicó esta semana su último lote de archivos relacionados con la concesión de licencias de la vacuna COVID-19 de Pfizer para mayores de 16 años. Los archivos revelan que la agencia sabía que su sistema de monitoreo de la seguridad del producto no era suficiente para evaluar el riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación.

Por

[Suzanne Burdick, Ph.D.](#)

13



*Señorita un día, echa mucho de menos. [Suscríbete a las mejores noticias del día del Defensor. Es gratis.](#)*

UU. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) dio a conocer su [último lote de documentos](#) relacionados con [la concesión](#) de [licencias de](#) para mayores de 16 años.

Ahora, científicos e investigadores independientes pueden ver todo lo que la FDA vio cuando tomó su decisión de que esta vacuna era segura y efectiva, según un Dic. 4 [comunicado](#) de [prensa](#) de la [Red de Acción de Consentimiento Informado](#) (ICAN), una organización sin fines de lucro que financió una demanda para que los archivos fueran liberados.

Esta noticia llega más de dos años después de la agencia en agosto. 23, 2021, [vacuna aprobada Pfizers](#). ICAN dijo:

Con este lote final, los documentos, presumiblemente aquellos en los que se basa la FDA para aprobar la vacuna, finalmente están en manos del público, donde pertenecen, 800 días después de la aprobación.

ICAN dijo a [The Defender](#) que espera ver lo que reportarán los investigadores independientes que revisan los documentos. Sin embargo, algunas revelaciones de las 51.893 páginas ya destacan, dijo la organización sin fines de lucro.

Por ejemplo, una nota de la FDA del 18 de mayo de 2021 revela que la agencia era consciente de que su sistema electrónico nacional de monitoreo de la seguridad de los productos no era suficiente para evaluar el riesgo de [miocarditis y pericarditis](#) tras la recepción de la vacuna Pfizer.

[El Programa Centinela de CBER](#), que tiene como objetivo mejorar la vigilancia de la seguridad de las vacunas y otros biológicos, es parte de la [Iniciativa Centinela de la FDA para](#) supervisar la seguridad de los productos médicos regulados por la FDA, incluyendo medicamentos, vacunas y biológicos.

El memo, . [CBER Sentinel Program Sufficiency Assessment](#), concluyó:

El Programa Centinela CBER NO es suficiente para evaluar los riesgos graves de miocarditis y pericarditis, y miocarditis subclínicas asociados con COMIRNATY (BNT162b2) en lugar de los estudios de seguridad PMR [requisito post-mercado] bajo FDAAA [la [Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos](#)].

En el momento de la aprobación de BLA [Biologics License Application], las fuentes de datos del Programa Centinela de CBER no son suficientes para identificar los resultados debido a la falta de energía suficiente para evaluar la magnitud del riesgo en pacientes de 12 a 30 años de edad.

Además, el Programa CBER Sentinel no es suficiente para hacer un seguimiento de los casos para el estado de recuperación y secuelas a largo plazo, o para la identificación y caracterización de los casos de miocarditis subclínica.

La incapacidad del Programa CBER Sentinel para proporcionar datos críticos es importante, especialmente cuando uno mira el panorama general, dijo ICAN, agregando:

Las autoridades sanitarias federales afirman que las vacunas [COVID-19](#) han sido sometidas a los programas de vigilancia de seguridad más robustos de la historia.

Esos programas son [VAERS](#) (que siempre afirman que nunca puede mejorar la causalidad y que tiene numerosos problemas), [v-safe](#) (datos que deberían haber tenido autoridades problemáticas), VSD (datos al que el público no tiene acceso y no puede replicar), y los sistemas Sentinel/BEST.

Cuando se mira individualmente, cada uno de estos tiene [graves deficiencias](#), por decir lo menos.

### **Más muertes cardíacas en el grupo de vacunas vs. placebo**

Otros documentos en este caché final revelaron que, durante al menos uno de los ensayos clínicos de Pfizer, hubo eventos [cardíacos](#) más [fatales en el grupo de vacunas](#) versus el grupo placebo.

Nuabras que recibieron la vacuna murieron a causa de un evento cardíaco, mientras que sólo cinco que recibieron un placebo reportó una muerte relacionada con el corazón, dijo el [memo de revisión clínica de la FDA](#).

La FDA concluyó que estas muertes relacionadas con el corazón estaban relacionadas con la vacunación.

### **FDA quería 75 años para dar a conocer los datos**

Los documentos fueron dados a conocer como resultado de una solicitud de Ley de Libertad de Información (FOIA) presentada en agosto de 2021 por Protección [Pública y Profesionales Médicos por la Transparencia](#) (PHMPT), un grupo de más de 30 profesionales médicos y de la salud pública y científicos de instituciones como Harvard, Yale y UCLA.

En su [solicitud de FOIA](#), PHMPT pidió a la FDA que publicara todos los datos e información para la vacuna [Pfizer](#), incluyendo datos de seguridad y eficacia, [informes de reacciones adversas](#) y una lista de ingredientes activos e inactivos.

Después de que la FDA no respondió a la solicitud, PHMPT el 6 de septiembre. 16 de 2021, [demandó a la FDA](#) en los EE.UU. Tribunal de Distrito para el Distrito Norte de Texas.

De acuerdo con [las regulaciones de la FDA](#), después de que se haya emitido una licencia ... los datos y la información en el archivo de productos biológicos están disponibles inmediatamente para la divulgación pública.

Sin embargo, dijo ICAN, "PHMPT tuvo que FOIA para los registros, se le negó el procesamiento acelerado para los registros, y tuvo que demandar a la FDA".

Abogados de la FDA le dijeron a EE.UU. El juez de distrito Mark Pittman debería poder revelar los datos lentamente a lo largo de [75 años](#), argumentando que su pequeño equipo [de](#) personal necesitaba [mucho tiempo para redactar](#) secretos comerciales e información personal y sólo podía liberar 500 páginas al mes.

Sin embargo, el juez Pittman en enero. 6, 2022, dictaba que la [FDA debe entregar los archivos](#) a una tasa de 55.000 páginas cada 30 días en un lapso de aproximadamente ocho meses.

Desde la orden judicial, los lotes de documentos divulgados por la FDA han mostrado sobre hechos. Por ejemplo, un [caché liberado en mayo de 2022](#) mostró que muchos eventos adversos en los ensayos clínicos de Pfizer fueron clasificados por la FDA como "no relacionado" con la vacuna.

PHMPTs "s-only goal- era obtener los registros y difundirlos al público, dijo ICAN. - Ha hecho justo eso.

La FDA continúa afirmando en su sitio web de vacunas COVID-19 que sus procesos regulatorios - facilitan el desarrollo de vacunas COVID-19 que cumplen con los [rigurosos estándares científicos de](#) la FDA.



[Suzanne Burdick, Ph.D.](#)

Suzanne Burdick, Ph.D., es reportera e investigadora de The Defender con sede en Fairfield, Iowa.