

Marcel de Graaff
Parlamento Europeo
ASP 06E240
Wiertzstraat 60 / 69 rue Wiertz
B-1047 Bruselas
Bélgica

Por correo electrónico: retiradoproducts@ema.europa.eu emer.cooke@ema.europa.eu

Emer Cooke
Director ejecutivo
Agencia Europea de Medicamentos
Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS
Ámsterdam
Los países bajos

Bruselas, 1 de diciembre de 2023

Estimada señora Cooke,

Gracias por su respuesta (EMA/451828/2023) a nuestra carta del 4 de octubre^{en}. Hemos tomado buena nota de sus respuestas y aclaran diferentes cuestiones que abordamos en nuestra carta. Sin embargo, todavía quedan algunos puntos por aclarar.

No autorizado para la prevención de la transmisión.

Usted confirma de todo corazón que las vacunas contra el Covid no están autorizadas para el control de la transmisión y añade: "Las indicaciones sirven únicamente para proteger a las personas vacunadas".

Esta confirmación nos sorprende a la luz de las campañas oficiales de vacunación en los estados miembros de la UE y las declaraciones de las autoridades nacionales responsables, que afirmaron que los ciudadanos deberían buscar activamente la vacunación no para ellos mismos sino para los demás. Estas campañas oficiales impulsaban muy claramente la noción de prevenir la transmisión, para la cual no existía autorización de comercialización. Los ministros responsables de Salud Pública afirmaron en una especie de esfuerzo orquestado que podían ir "de puerta en puerta, de brazo en brazo" para vacunar.

A partir de este estímulo no autorizado, por no decir coerción teniendo en cuenta las severas restricciones impuestas a los no vacunados por altos funcionarios, que carecían de cualquier tipo de registro oficial como médicos, se mintió emocionalmente a los ciudadanos. chantajeados y manipulados para que se pusieran una vacuna, un refuerzo y otra vacuna más.

Si bien usted era consciente de este uso no autorizado, contrario a sus propias recomendaciones, no advirtió al público contra estas campañas. Sin embargo, usted es muy consciente de los riesgos de seguridad cuando los medicamentos se utilizan sin autorización. Este uso no autorizado debería haber provocado una advertencia por parte de su organización. No tenemos conocimiento de ninguna advertencia de este tipo. ¿Puedes aclarar esto?

Sin consentimiento informado

Esto lleva al segundo punto en el que su respuesta afirma nuestras afirmaciones sobre la falta de consentimiento informado. La información difundida por funcionarios gubernamentales y medios estatales contradecía claramente la autorización de comercialización de la EMA. Como usted afirma en su respuesta, hubo "[una] falta de datos sobre transmisibilidad". Por lo tanto, informar al público de que la vacunación dejaría al individuo en un estado de intransmisibilidad era completamente opuesto al objetivo de la autorización de comercialización.

El uso no autorizado conlleva riesgos de seguridad desconocidos. En sus propias palabras: "Se debe considerar cuidadosamente toda la información de seguridad antes de administrar o recomendar la vacunación". Estas consideraciones debieron ser hechas por profesionales médicos con base en la anamnesis individual de un paciente específico, porque -como se citó anteriormente- "las indicaciones son sólo para proteger a los individuos".

No había médicos ni otros expertos médicos que pudieran hacer una evaluación individual de los riesgos relacionados con la vacunación porque ni siquiera los profesionales médicos estaban adecuadamente informados sobre los posibles efectos adversos. Sólo estaban las documentaciones online de las vacunas de 224 y 574 páginas respectivamente. No hemos encontrado documentos distintos exigidos legalmente para vacunas y refuerzos.

Esto hizo casi imposible determinar adecuadamente la presencia de una indicación médica para recomendar o administrar, respectivamente, una vacuna o un refuerzo. La información sobre la autorización restringida de comercialización también se difundió muy mal.

Es más, la mayoría de las personas fueron vacunadas sin **cu**alquier contacto con los médicos. Las vacunaciones masivas fueron realizadas principalmente por profesionales no sanitarios contratados para vacunar a las masas sin consentimiento informado previo, lo que plantea un problema grave en sí mismo; un problema que deberías haber abordado.

Es increíble que tres años después de las primeras vacunaciones masivas no autorizadas con un medicamento experimental, se esté "considerando actualmente formas de mejorar la forma en que se presenta la información en los RCP y en los prospectos". Esto reconoce el hecho de que existe un problema grave con la información proporcionada tanto a los profesionales médicos como a los pacientes. ¿Ha intentado de alguna manera convencer a sus homólogos de los Estados miembros de que obtengan el consentimiento informado de los vacunados?

Registro de eventos adversos

De hecho, el consentimiento informado era prácticamente imposible y, por lo tanto, su responsabilidad en cuanto al uso adecuado de las vacunas y la información difundida por los Estados miembros sobre estas vacunas pesa aún más. Como no se cuestionó el consentimiento informado y la desinformación propagada por los gobiernos de los estados miembros no fue cuestionada, no se puede exagerar su responsabilidad de monitorear la seguridad de los productos y su responsabilidad de poner fin a la autorización de comercialización ante señales de eventos adversos graves. A este respecto usted afirma: "Esperamos muchos informes sobre enfermedades que se produzcan durante o poco tiempo después de la vacunación". Esto implica que los datos sobre eventos adversos dentro de los catorce días posteriores a la vacunación son de suma importancia para evaluar los riesgos relacionados con las vacunas. Sin embargo, los funcionarios de los Estados miembros adoptaron la política de que, como la vacuna tardaría entre diez y catorce días en producir proteínas de pico, los acontecimientos adversos dentro de los catorce días posteriores a la vacunación a menudo no se registraban como relacionados con la vacunación; por el contrario, los acontecimientos adversos se consideraban más a menudo un síntoma de una infección por Covid. Esto también excluyó el reconocimiento de infecciones por Covid o infecciones confusas relacionadas con la vacuna como infecciones por Covid.

¿Podría responder a la pregunta de cómo se puede evaluar la seguridad de las vacunas contra el Covid sin datos fiables sobre los efectos adversos "durante la vacunación o poco después"? ¿Podrías facilitarnos tus valoraciones?

A medida que la tasa de letalidad por infección (IFR) cayó por debajo del 1%, el equilibrio riesgo-beneficio se volvió mucho más sensible a los eventos adversos. Por lo tanto, esta falta de notificación de eventos adversos debería ser motivo de gran preocupación para usted. Esto es aún más importante para administrar las vacunas Covid a la parte más joven de la población de la UE, ya que los jóvenes casi no tienen riesgos de sufrir enfermedades graves causadas por SarsCov2.

Dada su propia autorización de comercialización restringida, su propia recomendación de evaluar individualmente si la vacunación es un tratamiento válido y su responsabilidad en la evaluación de la seguridad, recomendó la vacunación para personas vulnerables. El uso no autorizado de las vacunas en jóvenes sanos para prevenir la transmisión debería haber provocado una advertencia por parte de la EMA de no promoverlas en general.

vacunación en este grupo ya que los riesgos de eventos adversos superan los riesgos para la salud de la infección por SarsCov2.

Dadas sus propias expectativas, debería haber protestado contra estas políticas de registro. ¿Podrías responder por qué no lo hiciste?

Observamos que circulan diversas publicaciones, comprobadas o no, sobre el insuficiente seguimiento de los eventos adversos. En este sentido, se hace referencia a la posible coexistencia de bases de datos de eventos adversos que no están disponibles al público.

¿Podría aclarar si existe una diferencia entre la información disponible para el público sobre eventos adversos y la información disponible para la EMA y/o los productores de vacunas Covid?

Seguridad dependiente de lotes

Nos decepciona que no haya respondido a nuestra pregunta sobre la seguridad de diferentes lotes como se informa en el estudio "Seguridad dependiente del lote de la vacuna BNT16b2 mRNA Covid-19" (Schmeling, Manniche, Hansen, EICI (53) 8). Este estudio podría indicar una violación de las buenas prácticas de fabricación o, más probablemente, encubrir diferencias de dosis experimentales que dependen del lote.

Parece como si ignoraras este estudio. Nos gustaría saber por qué no informó al público sobre estos problemas de seguridad. ¿Por qué no retiraron estos lotes con muchos efectos secundarios e informaron a los pacientes vacunados? ¿Podría facilitarnos datos sobre la mortalidad por todas las causas relacionada con los lotes utilizados en la UE durante los dos últimos años?

¿Ha tomado medidas para seguir analizando los problemas de seguridad documentados en los Estados miembros de la UE?

¿Investigaron usted, sus delegados o sus homólogos nacionales el contenido de diferentes lotes, que recibieron del fabricante y que mantienen almacenados, para verificar la calidad de los lotes? ¿Si es así, cómo? De lo contrario, le solicitamos que realice esta investigación de inmediato y realice un análisis completo del contenido de los lotes, incluida la investigación de la presencia de ADN, residuos de plásmidos de ADN, los lípidos (y la pureza y longitud de la cadena de estos lípidos) y SV40. partes.

Solicitamos los resultados de estas investigaciones, los informes de la OCABR, los límites utilizados, junto con sus conclusiones y recomendaciones.

Además, solicitamos que se aclare el efecto de estas vacunas contra el Covid sobre las bacterias intestinales humanas, el microbioma y el riesgo de cambios en su ADN como resultado del (parte de) el contenido de las vacunas.

Terapia de genes

Además, queremos recalcar una y otra vez que ustedes tienen la responsabilidad primordial de la seguridad de los ciudadanos en lo que respecta a los medicamentos y por ello queremos señalar lo siguiente.

Citamos la Directiva 2009/120/CE Anexo IV art 2.1: "*Los medicamentos de terapia génica no incluirán vacunas contra enfermedades infecciosas.*" Esto significa para nosotros: **está prohibido utilizar productos médicos de terapia génica para tratar enfermedades infecciosas.**

Esto tiene mucho sentido, porque es una buena práctica médica tener una anamnesis individual completa antes de exponer a un individuo a un tratamiento tan extremadamente invasivo como la terapia génica. La seguridad del paciente tiene siempre prioridad. Sin embargo, si interpreta este artículo como: "*Cuando se aplican productos médicos de terapia génica para tratar pacientes con una enfermedad infecciosa, no se considerará terapia génica en un sentido legal.*", entonces esta interpretación pasa por alto todas las precauciones de seguridad que rodean a la terapia génica.

Como autoridad responsable de la seguridad de los medicamentos autorizados, es su deber utilizar la primera interpretación y descartar la segunda. E incluso si considera que la segunda interpretación es jurídicamente válida, debería haber hecho uso de toda su autoridad para contrarrestarla, porque las definiciones jurídicas no descartan los enormes riesgos para la salud de las poblaciones de los Estados miembros como consecuencia de el uso masivo de la terapia génica experimental.

¿Podrías explicar tu posición?

Eficacia

Finalmente, indica que la proteína de pico generada por la terapia con ARNm es el antígeno que desencadena la respuesta inmune (cita: “*En el caso de las vacunas de ARNm, el antígeno (la partícula que desencadena la respuesta inmunitaria) no es la sustancia de ARNm en sí, sino la proteína de pico formada después de la vacunación.*”).

Por tanto, tenemos la siguiente situación:

vacuna de ARNm	Desencadena la replicación de la proteína de pico.	Desencadena una respuesta inmune a la proteína de pico.
SARS-CoV-2	Desencadena la replicación del virus SarsCov2	Desencadena la respuesta inmune al virus SarsCov2

Sugiere, por un lado, que una respuesta inmune a la proteína de pico tendría un efecto positivo en la respuesta inmune al virus SarsCov2.

Por otro lado, afirma que la eficacia de la vacuna de ARNm “disminuye con el tiempo” y “la exposición repetida (al virus) puede aumentar las posibilidades de infecciones incluso en personas vacunadas”.

Aquí se admite claramente la escasa, si no deficiente, inmunización tras las vacunas.

¿Puede aclarar el tiempo durante el cual la vacuna es efectiva?

El efecto de la vacunación es, en el mejor de los casos, transitorio y la respuesta a las vacunas puede ser tan mala como la respuesta a la infección por SarsCov2.

¿Cómo sopesó científicamente los beneficios de las vacunas sobre la inmunidad natural?

A la luz de los efectos secundarios cambiantes de los lotes más nuevos (como se muestra en el estudio mencionado anteriormente), nos gustaría tener su documentación sobre la eficacia (si la hubiera) de los lotes utilizados durante los últimos doce meses.

Resumen

De su carta se desprende claramente que:

- Las vacunas deberían haber sido administradas basándose en la evaluación de salud individual del paciente por parte de un profesional médico; así, las vacunas inespecíficas ponen en peligro innecesariamente la salud de las personas;
- Las campañas basadas en la prevención de la transmisión promovían el uso no autorizado y, por lo tanto, eran engañosas;
- La documentación relativa al consentimiento informado fue inadecuada. Creando así la oportunidad para que los gobiernos manipulen a la población;
- El registro de eventos adversos debería haber comenzado en el momento de la vacunación. Las condiciones de exclusión durante los primeros catorce días entraban en grave conflicto con las recomendaciones de la EMA, comprometiendo así la evaluación de riesgos de las vacunas;

- Las medidas de seguridad relativas a la terapia génica se eludieron mediante un "vacío" legal, poniendo así en peligro la salud de los ciudadanos de la UE;
- La vacuna Covid no induce, en el mejor de los casos, una inmunización duradera y, con seguridad, no protege contra las infecciones por SarsCov2. Por tanto, se debe promover la inmunización natural.

Dada su responsabilidad de salvaguardar la salud de los ciudadanos de la UE, solicitamos una respuesta a nuestras preguntas lo antes posible y, dado el abuso gubernamental de las actuales autorizaciones de comercialización, solicitamos nuevamente la suspensión inmediata.

Tuyo sinceramente,

Marcel de Graaff
Miembro del Parlamento Europeo

Joaquín Kuhs
Miembro del Parlamento Europeo

Bernhard Zimniok
Miembro del Parlamento Europeo

Virginia Joron
Miembro del Parlamento Europeo