

<https://www.theepochtimes.com/health/pfizer-failed-to-disclose-risks-of-preterm-birth-and-neonatal-death-to-pregnant-women-in-rsv-vaccine-trial-5534185>

Pfizer falló en revelar riesgos de muerte pretérmino de nacimiento y neonatal a mujeres embarazadas en juicio por vacuna RSV

Una investigación del BMJ reveló que Pfizer estaba estudiando los nacimientos prematuros como un evento adverso de especial interés en el ensayo de la VRS, pero no informó a los participantes embarazadas.



(MargJohnsonVA/Shutterstock)



Por [Megan Redshaw](#)

22/11/2023

Actualizado:

23/11/2023

Pfizer no informó a las mujeres embarazadas que participaron en su ensayo clínico para la vacuna contra el virus sincitial respiratorio (VRS) de que el ensayo clínico de una vacuna similar por GlaxoSmithKline (GSK) se detuvo después de que una señal de seguridad revelara un riesgo potencial de partos prematuros que provocaran muertes neonatales.

Aunque Pfizer sabía de la señal de seguridad potencial y estaba estudiando los nacimientos prematuros como un evento de especial interés, continuó inscribiendo a las mujeres en su ensayo clínico y no informó completamente a los participantes de los riesgos que la vacuna puede representar para sus bebés y en algunos casos, proporcionó declaraciones engañosas y contradictorias, según una [investigación de The BMJ](#).

El artículo del BMJ demuestra un continuo desprecio por la ley y la elección del paciente, dijo el abogado Thomas Renz a The Epoch Times en un correo electrónico. Todo el punto del consentimiento informado es para asegurar que un paciente pueda tomar una decisión basada en toda la información disponible. En lugar de abrazar el Código de Nuremberg y las leyes y regulaciones estadounidenses, Pfizer parece ver el consentimiento informado como una barrera para las ventas. Algo que causa la vacilación de la vacuna o la vacilación de medicamentos.

La historia continúa debajo de la publicidad

Nunca debería haber habido un ensayo clínico en mujeres embarazadas que estudiaran ninguna inyección dirigida a la VRS en mujeres embarazadas, dijo Sasha Latypova a The Epoch Times en un correo

electrónico. El embarazo y el potencial de quedar embarazadas es históricamente la clase más protegida de los sujetos humanos de la investigación clínica porque los riesgos y el potencial de causar daño inadvertida son demasiado devastadores para justificar el interés científico en sujetos maquillados como el VRS.

Sra. Latypova es un ejecutivo retirado de la industria farmacéutica con 25 años de experiencia en investigación y desarrollo farmacéutico y cofundador de varias organizaciones que trabajan con compañías farmacéuticas para diseñar, ejecutar, recopilar datos y presentar datos de ensayos clínicos a Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Según Ms. Latypova, lo que alguna vez se consideró un frío inofenale ha sido rebautizado como RSV.

Historias relacionadas

La gran mayoría de los padres no han oído hablar de RSV si no han estado expuestos a la muerte por miedo de los CDC y el cambio de nombre de resfriados comunes de otra manera inofenables. La incidencia o prevalencia de VRS no se conoce precisamente porque no representa ningún peligro para nadie. Latypova dijo. En los EE.UU., la RSV se atribuye como una causa de muerte a unos 17 bebés al año de 4.000.000 de bebés, basándose en una [revisión de los certificados de defunción por valor de 12 años](#).

La historia continúa debajo de la publicidad

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), el VRS es un [virus respiratorio común](#) que generalmente causa síntomas leves, similares al resfriado. Aunque la mayoría de las personas se recuperan en una o dos semanas, puede ser grave y se diagnostica más comúnmente en bebés.

Tanto GSK como Pfizer estaban desarrollando una vacuna RSV para mujeres embarazadas, pero GSK detuvo su ensayo de la vacuna de fase 3 en febrero de 2022 por un posible aumento del riesgo de partos prematuros y muertes neonatales en participantes vacunados.

Inmediatamente después de informarse de la señal de seguridad, GSK informó a las autoridades sanitarias y actualizó sus formularios de consentimiento. No hubo explicación para el aumento de nacimientos prematuros, pero GSK le dijo a The BMJ que aún estaba investigando la señal de seguridad y ya no estaba desarrollando su vacuna.

A continuación surgió una disputa sobre si Pfizer tenía la obligación de informar a las mujeres que participaban en su ensayo clínico de VRS sobre el riesgo potencial y si sus formularios de consentimiento debían actualizarse en consecuencia.

Pfizer no logrará formar a mujeres embarazadas de riesgo de parto prematuro

El BMJ preguntó a Pfizer si las mujeres embarazadas en su ensayo clínico fueron informadas sobre el riesgo potencial de parto prematuro, pero el gigante farmacéutico no respondió. Como resultado, el BMJ se puso en contacto con las autoridades sanitarias gubernamentales de los 18 países donde Pfizer tenía sitios de prueba y se comunicó con más de 80 investigadores del juicio.

La historia continúa debajo de la publicidad

Según la investigación, el BMJ no recibió ninguna respuesta que indicara que Pfizer informó a los participantes embarazadas del riesgo, y algunos dijeron que Pfizer continuó inscruzado y vacunando a las mujeres embarazadas durante meses después de que se hiciera pública el riesgo potencial de nacimiento prematuro del ensayo clínico de GSK-s.

Charles Weijer, bioético y profesor de la Universidad Occidental en Londres, Canadá, que se especializa en ética de investigación, dijo a The BMJ que las mujeres embarazadas deberían haber sido informadas de la señal de seguridad revelada durante el ensayo clínico de GSK para poder considerar si querían recibir la vacuna o si ya habían recibido la vacuna, si debían buscar consejo médico o hacer un seguimiento.

Cualquiera de los que no proporciona datos de información de seguridad nuevos y potencialmente importantes a los participantes es éticamente problemático. Weijer dijo.

Rose Bernabe, profesora de ética de investigación e integridad de la investigación en la Universidad de Oslo, dijo a The BMJ, "La renovación del consentimiento informado es una necesidad", especialmente porque Pfizer afirmó seguir las directrices del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Directriz internacional para las Buenas Prácticas Clínicas, que contienen pasajes similares que establecen que el consentimiento informado debe renovarse si se dispone de nueva información que podría afectar la voluntad de los participantes de continuar.

La historia continúa debajo de la publicidad

Un investigador anónimo de ensayos clínicos de Pfizer dijo a The BMJ que a principios de 2022, preguntaron a Pfizer sobre el riesgo potencial de nacimiento prematuro debido a la similitud entre las vacunas GSK y Pfizer y preguntaron si los participantes del ensayo de Pfizer podrían estar tranquilos.

Todo lo que recibí de Pfizer fue que sus datos no mostraron ningún aumento en el riesgo, no respondieron a mi pregunta, dijo el investigador.

Sra. Latypova dijo a The Epoch Times que estaba horrorizado de que los ensayos de cualquier producto fueran IRB [Ayunción de Revisión Institucional] aprobado para proceder en esta población.

Pfizer tenía la obligación ética de informar a los participantes en su ensayo clínico que GSK había terminado su experimento, Sra. Latypova dijo. Al mismo tiempo, no está segura de por qué se espera un comportamiento ético de Pfizer dada su respuesta a miles de muertes y lesiones reportadas, incluyendo abortos espontáneos, en sus ensayos de vacunas COVID-19.

Pfizers Fase 3 Datos sugieren posible riesgo de Nacimiento prematuro

Según el BMJ, un año después de que se detuviera el ensayo clínico de GSK, los expertos pidieron una investigación del ensayo de fase 3 de Pfizer después de que de sus datos saliera un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros. Incluso entonces, Pfizer no reveló en los formularios de consentimiento de los pacientes para su ensayo de fase 3 que estaba estudiando el nacimiento prematuro como un evento adverso de especial interés, según documentos de los Estados Unidos, Canadá, Holanda, Finlandia y Nueva Zelanda obtenidos por The BMJ.

La historia continúa debajo de la publicidad

Algunos formularios de consentimiento obtenidos por el BMJ contienen declaraciones inconsistentes que advierten de posibles efectos de la vacuna sobre el bebé que amenazan la vida, al tiempo que afirman que sólo la madre embarazada está en riesgo de experimentar efectos adversos.

Los formularios de consentimiento establecen: "Los riesgos asociados con la vacuna de estudio (RSVpreF o placebo) pueden ser experimentados por usted, pero no por su bebé, ya que su bebé no recibirá la vacuna del estudio o placebo directamente.

"Sabendo lo que sabemos ahora, la declaración en cuestión es irresponsable y, dado el beneficio de la retrospectiva, es en realidad incorrecta. Bernabe le dijo a The BMJ. La declaración da la falsa sensación de seguridad de que el feto o neonato no se expondrá a ningún riesgo o molestia. Teniendo en cuenta la gravedad del riesgo de que esta declaración irresponsable se desvíe, esta declaración engañosa debería ser motivo para cuestionar la validez del proceso de consentimiento.

El organismo nacional holandés de ética de la investigación también estuvo de acuerdo en que la declaración podría causar confusión a los participantes en los ensayos clínicos después de haber sido informada de la cuestión por The BMJ. Posteriormente, la autoridad holandesa se puso en contacto con Pfizer sobre el lenguaje confuso y recomendó que se adaptara, pero desde entonces se había surgido que ningún nuevo participante se inscribiría en el estudio, lo que haría que la cuestión fuera discutible.

La historia continúa debajo de la publicidad

El hecho de que Pfizer estuviera investigando si la droga estaba causando el parto prematuro, pero luego optó por no revelarlo parece indicar intencionalidad. Esta intencionalidad proporcionaría causas civiles de

acción muy graves e incluso puede significar que esta acción podría estar a la altura del nivel de actividad criminal. Renz le dijo a The Epoch Times.

En este punto, el público estadounidense realmente necesita empezar a preguntarnos cuántas leyes Pfizer puede violar antes de que sus grupos de presión ya no puedan permitirse pagar a nuestros políticos para que miremos hacia otro lado, agregó.

No todos estuvieron de acuerdo en que Pfizer tenía la obligación de informar a las mujeres embarazadas en su ensayo clínico de los riesgos potenciales.

Beate Kampmann, directora del Centro de Salud Global del Hospital Universitario de Charité de Berlín y autora principal de la publicación de ensayo en fase 3 de Pfizer, quien supervisó un sitio de ensayos clínicos en Gambia, dijo a The BMJ que los resultados de GSK-s no eran relevantes para los participantes de su ensayo, ya que la mayoría de los participantes estaban en seguimiento.

La historia continúa debajo de la publicidad

Sra. Kampmann dijo que la vacuna GSK no era la misma que Pfizer, y la Junta de Supervisión de Datos y Seguridad del ensayo, que revisa y evalúa los datos del estudio para proteger la seguridad de los participantes y monitorear el progreso del estudio, no planteó ninguna preocupación.

Dijo que los resultados de GSK-s eran específicos de la ubicación e implicaban un hallazgo temporal que todavía se entiende mal. Sra. Kampmann dijo a The BMJ que las preguntas sobre el consentimiento informado y los posibles efectos secundarios en el ensayo equívican a colgar en cuestiones que no son confirmadas por el análisis y están distorsionando los beneficios que esta vacuna puede traer.

FDA firma la vacuna RSV de Pfizer, a pesar del riesgo de seguridad

El Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de [la](#) FDA (VRBPAC) [discutió](#) en mayo un análisis publicado por la FDA. El análisis no mostró ningún aumento de los nacimientos prematuros en los países de ingresos altos y de un aumento numérico en los países de ingresos medianos altos impulsados por Sudáfrica.

El comité VRBPAC de la FDA ha aclarado el tiro a pesar de que cuatro de los 14 miembros del comité, incluido el Dr. Paul Offit, dijo que los datos de Pfizers eran inadecuados para apoyar su seguridad. Dr. Offit, pediatra y reconocido experto en virología e inmunología, estaba preocupado por los resultados de GSK.

Dr. Offit dijo que GSK presentó sus datos durante una reunión de dos días sobre el RSV en Lisboa, y lo que encontraron fue que, al igual que Pfizer, había una asociación temporal en países de bajos y medianos ingresos, lo que significaba que había una especie de período de varios meses en el que tenías ese aumento en la asociación estadística con los nacimientos prematuros, pero no en otros momentos.

La historia continúa debajo de la publicidad

También cuestionó por qué había un riesgo claro de un mayor riesgo de parto prematuro en los participantes vacunados y una disminución en el grupo placebo.

Si GSK realmente ha abandonado un programa en una vacuna similar o casi idéntica, eso va a colgar sobre este programa, Dr. Offit dijo.

Dr. Offit señaló además que, aunque fue la muerte durante el ensayo clínico de GSK que inicialmente se llamó la atención de todos, fue los nacimientos prematuros graves que conduje a esas muertes.

Dr. Hana El Sahly, presidenta de VRBPAC, dijo que la señal que muestra un mayor riesgo de partos prematuros asociados con la vacuna Pfizer-s RSV fue "significativa", en las fases dos y tres de su ensayo clínico y en un producto muy similar que se dio, ya sabes, en otro estudio.

La historia continúa debajo de la publicidad

Así que, habiendo dicho eso, es razón suficiente para hacer una pausa? Probablemente sí. Sahly dijo. Es decir, aumentar el riesgo de que las mujeres embarazadas o tener un 20% de riesgo de parto prematuro no sea trivial, incluso si se trata de partos prematuros tardíos. El hecho de que los hayamos puesto en la entrega pretérmino mientras estamos sentados aquí debatiendo el asunto intelectualmente no es trivial.

Cuando la FDA autorizó la vacuna, determinó que los datos disponibles eran insuficientes para establecer o excluir una relación causal entre el nacimiento prematuro y la vacuna ABRYSSVO RSV de Pfizer, pero limitó su uso a mujeres que están embarazadas de 32 a 36 semanas para mitigar el riesgo potencial. La FDA también está requiriendo que Pfizer realice estudios de postcomercialización para evaluar la señal de riesgo grave de nacimiento prematuro.

La FDA en 2022 también exigió a Pfizer [que realizara varios estudios de seguridad post-comercialización](#) que evaluaran posibles impactos a largo plazo del tipo de inflamación cardíaca de miocarditis-a asociado con la vacuna COVID-19 de Pfizers como parte de su proceso de aprobación. Los datos debían ser dados a la FDA en diciembre de 2022, pero la FDA [le concedió silenciosamente a Pfizer una extensión](#) cuando no cumplió su plazo.



[Megan Redshaw](#)
[Autor \(J.D.\)](#)

Megan Redshaw es abogada y periodista de investigación con experiencia en ciencias políticas. También es una naturópata tradicional con certificaciones adicionales en nutrición y ciencia del ejercicio.