# INFORME SOBRE LA VACUNACIÓN COVID-19 DE MENORES

## **NOVIEMBRE 2022**

# Elaborado por:

Dr. Juan José Martinez Rodríguez, médico cirujano

Dr. Miguel García Báez, médico pediatra

# **1.- Indice**

1.	Indice2
2.	Introducción
3.	Situación actual de la vacunación de menores
	1 Situación de los menores frente al SARS-CoV-2 y la Covid-19 4
	2 Actualidad de la vacuna
	3 Medicamentos de ARNm9
	4 Componentes de la vacuna11
	5 Limitaciones e irregularidades en los estudios de investigación12
	6 Autorización temporal de emergencia de la vacuna para menores14
	7 Eficacia de la vacuna en menores
	8 Seguridad de la vacuna en menores
	9 Efectos adversos graves
	10 Mortalidad de las vacunas de ARNm
	11,- Inmunidad natural
	12 Transmisión de la enfermedad tras la vacunación
	13 Primum non nocere
4.	Conclusiones del Informe
5.	Bibliografía
┙.	₽10110≒10110

# 2.- Introducción

Consideramos que la discusión de inocular a los menores la controvertida "vacuna del COVID-19" es un tema polémico. En este sentido, hemos revisado la abundante documentación médica y científica sobre dicha vacuna y la enfermedad COVID-19 en los menores, para poder así tomar una decisión que no les perjudique.

Tras casi tres años de pandemia y ante la continua avalancha de información sobre el tema, podría estimarse que el suministrar la vacuna a un menor sería la mejor decisión para él y de esta manera se le protegería de esta enfermedad, ya que se considera confiable y también se considera que los no vacunados lo pasan peor al contraer la enfermedad COVID-19. Sin embargo, como médicos, y ante la responsabilidad en servicio de los menores, vamos a analizar los datos basados en estudios científicos de calidad, en documentos oficiales y en informaciones publicadas, tras lo cual sacaremos las conclusiones pertinentes de todo lo estudiado. Desde un punto de vista científico, libre e independiente, el objetivo del presente informe es aportar una investigación objetiva sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 a los menores de edad, basada en conocimientos propios y teniendo en cuenta las referencias bibliográficas que a lo largo del mismo se indican en la materia investigada.

# 3.- Situación actual de la vacunación de menores

#### 1.- Situación de los menores frente al SARS-CoV-2 y la Covid-19

Según los datos recogidos en el boletín nº118 del Instituto de Salud Carlos III (organismo público de carácter autónomo adscrito al Ministerio de Economía y dirigido por el Ministerio de Ciencia e Innovación) (1), se ha constatado que desde el pasado 22 de junio de 2020 hasta el 16 de febrero de 2022, los casos totales de COVID-19 en menores de 19 años son de 751.274, de los cuales tan solo 4.489 han sido los hospitalizados y 172 los que han precisado ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, siendo 13 los fallecidos en España en dicha franja de edad como consecuencia de la infección del SARS-CoV-2, estos últimos en su gran mayoría menores con enfermedades concomitantes que les hacían vulnerables. De forma que, de dicho informe, se puede concluir que la tasa de mortalidad por COVID-19 en España de los menores de 19 años en el año analizado asciende 0,00023861% y la tasa de hospitalización en UCI en igual periodo a 0,0002484%, sabiendo además que eran menores con enfermedades concomitantes que les hacían vulnerables.

Además sabemos, y está ampliamente publicado en trabajos científicos y aceptado por toda la comunidad científica, que <u>los niños no son los supercontagiadores que se pensó que eran en un primer momento de esta pandemia (2, 3, 4, 5 y 6).</u> El trabajo realizado en septiembre del 2021 en Cataluña en este sentido es muy claro y demuestra que en el ámbito escolar los contagios no han sido de los niños a los adultos, profesores, cuidadores, limpiadores, etc, sino al revés, de los adultos a los niños (7).

También se sabe y está publicado, que <u>los niños apenas padecen la enfermedad y si la padecen la pasan con poca sintomatología, en el 99,5% de los casos son presentaciones leves</u>. La pasan como pueden pasar otras viriasis respiratorias, como pueden ser la influenza, parainfluenza, enterovirus, etc. (2). El propio <u>Ministerio de Sanidad español</u> publicó un documento, aprobado el <u>7 de Diciembre pasado</u> por la Comisión de Salud Pública, con las conclusiones del Grupo de Trabajo COVID-19 en población infantil (8) en la que muestran que <u>el 99,7%</u> de los menores presentan un <u>cuadro clínico leve</u>, siendo la mitad de ellos asintomáticos. La <u>excepción</u> está en los <u>menores que están inmunodeprimidos por enfermedades asociadas</u> como por ejemplo un cáncer, como comentábamos anteriormente, donde radica la mortalidad de esta enfermedad en estas franjas de edad (9 y 10). Datos similares se pueden leer sobre la afectación de esta enfermedad en menores, cifras de hospitalización, ingresos en UCI y mortalidad en el estudio publicado a finales de noviembre de 2021 en la revista Anales de Pediatría por la Dra. Cristina Calvo Rey y colaboradores, titulado "*Pandemia de COVID-19 ¿Qué hemos aprendido en este tiempo?*" (11).

El estudio alemán de Al Sorg y colaboradores titulado "Riesgo de hospitalización, enfermedad grave y mortalidad por COVID-19 y PIMS-TS en niños con infección por SARS-CoV-2 en

Alemania", estudia en catorce hospitales pediátricos alemanes de junio de 2020 a mayo de 2021 y no encuentra <u>ninguna muerte en niños sin comorbilidades entre las edades de 5-17 años.</u> Concluye que "El menor riesgo se observó en los niños de 5 a 11 años sin comorbilidades. En este grupo, la tasa de ingreso en la UCI fue de 0,002% y no se pudo calcular la letalidad, debido a la ausencia de casos" (12). Es decir, <u>ratifica que la mortalidad en estas franjas de edad es cero, salvo niños con</u> enfermedades inmunodepresoras asociadas, tipo cáncer.

El propio coordinador del Grupo de Trabajo de la Asociación Española de Pediatría (AEP), el Dr. Quique Bassat, afirmaba el 21 de octubre del año pasado en declaraciones a *Redacción Médica* que "no tiene ningún sentido recomendar la vacunación masiva de menores de 12 años porque tienen efectos secundarios y en la ecuación riesgo-beneficio no hay un claro beneficio en su caso ante tan poquísima transmisión" (13).

A fecha 4 de diciembre de 2021 el 75 % de los pediatras de Hamburgo no quería involucrar a <u>los</u> niños en los experimentos de vacunación. Una consulta de la autoridad sanitaria alemana entre los pediatras de Hamburgo muestra su renuencia a vacunar a niños de cinco a once años incluso después de haber sido aprobadas por Stiko (Comisión Permanente de Vacunación). Thomas Mertens, presidente de la Comisión Permanente de Vacunación de Alemania (Stiko), explicó en un podcast del "FAZ" (Frankfurter Allgemeine Zeitung) que como padre no haría vacunar a un niño de siete años contra coronavirus en la actualidad ya que a<u>ctualmente hay muy pocos datos sobre la tolerabilidad de la vacuna en el grupo de edad de cinco a once años</u> (14).

## 2.- Actualidad de la vacuna

La vacuna que se está inoculando a los menores se diseñó y desarrolló en el año 2020. Desde entonces el virus ha mutado varias veces y actualmente la variante más prevalente es la Omicron. Es bien sabido que las vacunas existentes no tienen efecto sobre esta variante, siendo así que cuando se detectó esta nueva variante en Sudáfrica en noviembre del año pasado, Pfizer dijo públicamente que la vacuna existente de su empresa no era eficaz para ella y que en unos meses sacaría una específica para la variante Omicron. Por lo cual la vacuna que se está inyectando actualmente a los niños y jóvenes no sirve para proteger de la enfermedad COVID-19 actual, ya que ésta es provocada en su gran mayoría por la variante Omicron. Esto es corroborado por Nabin K. Shrestha y colaboradores que en su publicación titulada "Necesidad de vacunación contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas que ya han tenido COVID-19" publicado en Clinical Infectious Diseases, el 13 de enero de este año, https://doi.org/10.1093/cid/ciac022, (15) dicen textualmente, "Sin embargo, entre aquellos con antecedentes de COVID-19, la vacunación no se asoció con un riesgo signi ficativamente menor de COVID-19 ni en la fase pre-Omicron (HR, 0,78; IC del 95 %, 0,31-1,96) ni en la Omicron (HR, . 77; IC 95 %, 0,53–1,12)".

En este mismo sentido podemos aportar la noticia de Diario 16 del 25 de abril de 2022, que dice en su titular "BionTech reconoce ante la Comisión de Bolsa y Valores de EEUU no poder demostrar suficiente eficacia y seguridad de la vacuna de Pfizer y su preocupación por los efectos adversos graves". Y lo subtitula "El informe contable revela las preocupaciones de la compañía que no habían sido conocidas por el público hasta ahora", https://diario16.com/biontech-reconoce-ante-la-comision-de-bolsa-y-valores-de-eeuu-no-poder-demostrarla-eficacia-y-seguridad-de-la-vacuna-de-pfizer-y-su-preocupacion-por-los-efectos-adversos-graves/, (16). En este artículo se dice que Pfizer-BionTech afirma en ese comunicado, presentado el 30 de marzo de este año ante la Comisión de Bolsa Valores de **EEUU** que se puede consultar en https://investors.biontech.de/node/11931/html (17), que "es posible que no puedan demostrar suficiente eficacia o seguridad de la vacuna, así como formulaciones específicas para variantes nuevas. Además, apuntan que "pueden ocurrir efectos adversos significativos durante nuestros ensayos clínicos o incluso después de recibir la aprobación regulatoria, lo que podría retrasar o terminar los ensayos clínicos, retrasar o impedir la aprobación regulatoria o la aceptación en el mercado de cualquiera de nuestros productos candidatos". En conclusión Pfizer-BionTech está reconociendo que es posible que su vacuna para el COVID-19 no sea suficientemente eficaz y segura, que puede producir efectos adversos significativos, lo que impediría su aprobación definitiva, recordemos que está aprobada de forma provisional y por vía de emergencia. Igualmente reconoce que quizás no pueda sacar nuevas formulaciones para variantes nuevas, como puede ser el caso de la Omicron, para la que ya están trabajando desde finales del año pasado, como hemos comentado al inicio de este punto.

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría (AEP) en su actualización del 24 de febrero de este año, con respecto a la pregunta "La variante OMICRON del virus de la COVID es la que causa la mayoría de las nuevas infecciones. ¿Las vacunas usadas siguen siendo eficaces en estos casos?" concluye que "por tanto, tres dosis de vacuna de ARNm mantienen una importante protección frente a la hospitalización, infección grave y muerte por OMICRON" Para llegar a esta conclusión analiza únicamente tres supuestos trabajos científicos. Y decimos "supuestos" porque dos de los trabajos son de muy escasa calidad, como ahora veremos, y el tercero no debe ser mucho mejor porque nos ha sido imposible localizarlo. Analicemos los dos estudios, A y B, citados de la siguiente manera:

A.- "Un estudio llevado a cabo en Sudáfrica ha estimado la efectividad vacunal de dos dosis frente a OMICRON en un 70% (S. Collie, N Engl J Med, 2022)"

Este "estudio" no es tal estudio, es una simple carta al editor cuyo texto ocupa poco más de una página titulado "*Efectividad de la vacuna BNTb contra la variante Omicron en Sudáfrica*" escrita por Shirley Collie y otros, y publicada en el New England Journal of Medicine el 29 de diciembre de 2021 (18). Analizada esta carta podemos decir que:

- 1°.- <u>No es un estudio o trabajo es una carta al editor</u>, es decir, es como una carta al director, cuyo texto ocupa poco más de una página.
- 2°.- Es un análisis restrospectivo, es decir, de la peor calidad científica, para nada es un estudio aleatorizado, randomizado, doble ciego, que son los de mayor calidad científica.
- 3°.- Por supuesto no está revisado por pares, algo importante en un estudio científico.
- 4°.- No analizan la efectividad de la vacuna de Pfizer con respecto a Omicron, compararon los resultados de PCR que se habí an obtenido durante el periodo de comparación , de los cuales el 28,6% se habían obtenido al menos días después de que el paciente hubiera recibido la segunda dosis de vacuna, con el período proxy omicron.
- 5°.- "Durante el período proxy omicron, encontramos una efectividad de la vacuna del 70%" pero no indican si es la eficacia relativa o la absoluta, dato sumamente importante, como hemos visto con anterioridad, para valorar verdaderamente la consistencia de esa afirmación.
- 6°.- Su conclusión es: "Por lo tanto , durante el período proxy omicron , <u>observamos un mantenimiento de la eficacia de la vacuna BNTb (aunque a un nivel reducido</u>) contra el ingreso hospitalario por Covid- que <u>se suponía</u> que había sido causado por la variante omicron en comparación con la tasa asociada con la variante delta a principios de año"

Es decir, en primer lugar la eficacia la tienen a un nivel reducido y además no tienen seguridad de que los casos estudiados hubieran sido causados por la variante Omicron.

En conclusión, valorando todos los puntos mencionados sobre esta carta al editor, vemos que es una carta de la cual no se pueden sacar conclusiones reales dada la baja calidad del mismo, los muchos sesgos que tienen sus datos y la inconsistencia de su conclusión.

B.- "Otro estudio ha encontrado que, frente a la infección sintomática, la razón de probabilidad de tres dosis comparada con los no vacunados fue de 0,33 (IC 95%: 0,31-0,35) (EK.Acorssi, JAMA, 2022)"

Este estudio titulado "Asociación entre 3 dosis de la vacuna mRNA COVID-19 e infección sintomática causada por las variantes Omicron y Delta del SARS-CoV-2" publicado por la Dra. Emma K. Accorsi y colaboradores en JAMA el 21 de enero de 2022, doi:10.1001/jama.2022.0470 (19), también es una trabajo de escasa calidad como vamos a ver ahora y reconocen los propios autores al exponer sus limitaciones.

1°.- Es un estudio retrospectivo, que como hemos dicho en el comentario de la carta anterior, son los de más baja calidad científica. No es un estudio aleatorizado, randomizado, prospectivo, que son los de más alta calidad científica. Es un simple estudio "retrospectivo de casos y controles con prueba negativa en muestras recolectadas entre el 10 de diciembre de 2021 y el 1 de enero de 2022, de adultos de 18 años o más con una enfermedad sintomática similar a la de COVID". Como se

puede decir en un estudio científico "Una enfermedad sintomática similar al COVID". Si estamos analizando algo relacionado con el COVID <u>lo primero que tenemos que tener seguro es que estamos trabajando con enfermos de COVID, no enfermos "con una enfermedad sintomática similar a la de COVID".</u> Esto es un sesgo imperdonable en un trabajo científico que pretenda ser serio.

- 2º.- En este estudio el "Objetivo: Estimar la asociación entre recibir 3 dosis de la vacuna Pfizer o Moderna y la infección sintomática por SARS-CoV-2, estratificada por variante (Omicron y Delta) comparándola con dos dosis o no vacunación". El objetivo del estudio **NO es estudiar la vacuna de Pfizer frente a Omicron.**
- 3°.- En el propio estudio reconocen que para la variante Omicron las vacunas tienen menos protección: "aunque las razones de probabilidad más altas para la asociación con la infección por Omicron sugieren menos protección para Omicron que para Delta"
- 4°.- Trabajan con suposiciones, lo cual es muy poco serio y es otro sesgo incomprensible: "Si bien los niveles de variantes circulantes que no son Delta distintas de Omicron siguen siendo bajos, se puede suponer que las muestras con SGTF son Omicron" y además indican "Los datos de secuenciación no estaban disponibles para la mayoría de los casos incluidos en el análisis principal, razón por la cual se utilizó SGTF como proxy".
- 5°.- Si todo lo anterior no fuera suficiente para descalificar este trabajo, las limitaciones que los propios autores indican al final del mismo lo terminan de hacer. Los autores dicen que su trabajo tiene estas ocho limitaciones: Primero, el estado de vacunación y los síntomas se basaron en datos autoinformados por los pacientes, lo que podría conducir a una clasificación errónea. En segundo lugar, debido a que los datos de las pruebas no incluyen identificadores, se utilizaron pruebas en lugar de personas como unidad de análisis, y es posible que se hayan incluido individuos más de una vez. Sin embargo, el análisis se restringió a individuos sintomáticos para reducir la inclusión de individuos que realizan pruebas en serie por razones distintas a la enfermedad sintomática, y el breve período de estudio (23 días) reduce la probabilidad de que los individuos contribuyan con múltiples resultados de pruebas. En tercer lugar, los individuos que permanecen sin vacunar o sin refuerzo pueden diferir de los individuos con 3 dosis en aspectos que no se pueden ajustar con las variables de este conjunto de datos. En cuarto lugar, no se midieron algunos factores que potencialmente podrían estar asociados tanto con la vacunación como con el riesgo de infección y, por lo tanto, confundir las asociaciones observadas (p. ej., enmascaramiento y distanciamiento social). En quinto lugar, se recomendó a los adultos estadounidenses que recibieran dosis de refuerzo en diferentes fechas según la edad, las afecciones subyacentes y la ocupación; por lo tanto, algunos subgrupos pueden haber tenido un mayor acceso a los refuerzos antes de que se hicieran recomendaciones más amplias. En sexto lugar, los datos de secuenciación fueron limitados para las

pruebas incluidas en este análisis, por lo que SGTF se utilizó como indicador de la infección por Omicron; sin embargo, la sensibilidad del 83,4 % y la especificidad del 99,2 % en la validación interna sugieren que las muestras clasificadas como Omicron por SGTF casi siempre eran Omicron. Aunque algunas muestras de Omicron pueden haberse clasificado erróneamente como Delta, esto no afectaría la asociación entre Omicron y el estado de vacunación y sesgaría la asociación de Delta y la vacunación hacia la de Omicron, de modo que las diferencias notificadas entre Omicron y Delta son conservadoras. Séptimo, el análisis de la asociación entre la infección sintomática y 3 frente a 2 dosis no tuvo en cuenta directamente la disminución de la serie primaria, aunque todas las pruebas se realizaron al menos 6 meses después de recibir una serie primaria, momento en el que se consideró la protección de 2 dosis bastante reducida, particularmente frente a la variante Omicron. Octavo, las asociaciones entre infección y vacunación no son constantes y es probable que continúen cambiando con el tiempo desde la última dosis.

En resumen: igual que con la carta anterior, pero en este caso ante un verdadero estudio aunque de baja calidad, vemos que no se pueden sacar conclusiones reales por los muchos sesgos que tienen sus datos, las limitaciones que los propios autores indican que tiene su estudio y la inconsistencia de su conclusión.

Ante todo lo expuesto sobre las dos publicaciones que hemos podido analizar sobre las que el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría indica en su informe para defender la validez de la vacuna de Pfizer, tenemos que decir que con estas publicaciones NUNCA se puede concluir que "tres dosis de vacuna de ARNm mantienen una importante protección frente a la hospitalización, infección grave y muerte" ya que son publicaciones de muy baja calidad, estudios retrospectivos, con importantes sesgos y limitaciones, reconocidos incluso por sus propios autores, como es el caso del estudio de Enma K. Acorssi y colaboradores, por lo que sus conclusiones no pueden ser consideradas como válidas. Además, la propia Pfizer reconoció públicamente que su vacuna no era válida para la variante Omicron y que estaba en vías de sacar una nueva para esta variante.

## 3.- Medicamentos de ARNm

Desde comienzos del siglo XXI se ha estado investigando sobre medicamentos de ARNm, pero se investigaba básicamente para cáncer y enfermedades neurológicas. Se orientaron fundamentalmente a obtener una respuesta inmunológica mejorada frente al cáncer. La idea era generar medicamentos que dirigieran la respuesta inmune frente a determinados antígenos del tumor específicos de cada tipo de cáncer, de modo que se obtuviera una respuesta selectiva frente a ese tumor sin dañar a otros tejidos del

organismo. Sin embargo, estos planteamientos teóricos nunca dieron resultados prácticos y ninguna vacuna o medicamento de ARNm se había autorizado por las agencias reguladoras, a pesar de estar dirigidas al tratamiento del cáncer, una enfermedad amenazante para la vida. Es importante destacar que en los casos de medicamentos para el cáncer, el estándar para su autorización por parte de las agencias reguladoras como la EMA (Agencia Europea del Medicamento) o la FDA americana (Food and Drug Administration), es más bajo de lo habitualmente exigido para otras enfermedades y que muchos medicamentos oncológicos reciben una "autorización condicional", que asume que la evidencia para su uso es muy débil y que se requieren ensayos posteriores que confirmen que realmente existe un balance riesgo-beneficio favorable para su uso. En esta circunstancia, llegó la pandemia por COVID-19 y las compañías decidieron aplicar esta tecnología, que nunca funcionó para el cáncer u otro tipo de enfermedades, a la infección SARS-CoV-2. La experiencia previa con vacunas ARNm es realmente decepcionante. A pesar de todo ello, después de esos largos años de investigación, la industria farmacéutica nunca había conseguido comercializar ningún producto de ARNm. ¿Y por qué en tantos años de investigación no han conseguido sacar ningún fármaco de ARNm? Creo que la respuesta es bastante obvia: porque no consiguieron un medicamento eficaz, seguro y que no tuviera efectos secundarios importantes. Si hubieran conseguido un medicamento así, lo hubieran comercializado inmediatamente. Sin embargo, ahora lo estudian para una enfermedad vírica nueva y en tiempo récord consiguen un medicamento que dicen que es eficaz y seguro, pero hay abundante bibliografía científica de calidad que dice que no es así. Incluso, como acabamos de ver en el punto anterior, la propia empresa Pfizer-BionTech reconoce que no puede asegurar que sea eficaz y segura y que puede producir efectos adversos significativos (17).

Otro dato importante sobre estos nuevos medicamentos de ARNm es que el Parlamento Europeo el 17 de junio del 2020 concedió una derogación temporal a requisitos de evaluación de riesgo en el desarrollo de medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente (OMG), como son estos medicamentos de ARNm, bajo el argumento de encontrarnos en una emergencia sanitaria y estrictamente relacionada con la COVID-19. Sin embargo, los artículos derogados de estas legislaciones precisamente tienen como principal objetivo la protección de la salud pública. Con esta derogación desaparecen las garantías de control y evaluación sobre "las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos , incluidos el embalaje y etiquetado , el almacenamiento , el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG" (20).

#### 4.- Componentes de la vacuna

La vacuna Comirnaty de Pfizer es una vacuna de ARN mensajero monocatenario , con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína viral S (espícula) del SARS-CoV-2. El ARNm se produce por transcripción in vitro , a partir de un modelo ADN correspondiente , en un sistema libre de células . Cada dosis de 0,3 mL contiene 30  $\mu$ g de este ARNm altamente purificado embebido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes (en parte en inglés) (21):

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate),

ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide,

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,

colesterol

cloruro potásico

fosfato dihidrogenado de postasio

cloruro sódico

hidrógeno fosfato disódico dihidrato

sacarosa

agua para inyección

Dentro de estos componentes queremos resaltar la presencia de dos excipientes sintéticos y tóxicos para el organismo porque su degradación no es conocida , como son el lípido catiónico ALC- 0315, diseñado para este medicamento de Pfizer y que puede resultar muy tóxico para el ser humano, y el lípido de polietilenglicol ALC -0159 (PEG) cuya ficha de datos de seguridad (FDS) indica que <u>no debe ser utilizado en humanos, sino únicamente para fines de investigación</u>. Estos lípidos son los que forman parte de la cápside o envoltura donde va el ARN mensajero , también sintético y tóxico , que puede producir gran número de respuestas inflamatorias , al ser muy inmunogénico, como ya se está viendo en los vacunados (miocarditis, pericarditis, glomerulonefritis, etc).

En conclusión debemos resaltar que al menos dos de los componentes conocidos de estas vacunas son los lípidos ALC- 0315 y el polietilenglicol ALC-0159 (PEG), que ambos son tóxicos para los seres humanos y que, al menos, el PEG no está autorizado para su uso en humanos sino solo para fines únicamente de investigación, sin embargo, se están inyectando a seres humanos.

## 5.- Limitaciones e irregularidades en los estudios de investigación

En las fichas de farmacovigilancia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sobre las vacunas para el Covid-19, en concreto en la de Pfizer (22), basándose en los informes oficiales de esta empresa a la FDA y a la EMA, dice que tienen limitaciones del diseño porque la apariencia del placebo es diferente a la de la vacuna. Además, se permite conocer a qué grupo está asignado el participante a quien administra la medicación y a algunos representantes del fabricante. No se conoce el nombre y afiliación de los miembros independientes del Data Monitoring Committee. Todo esto son pequeñas irregularidades que tienen su importancia, porque conllevan a la alteración de los resultados de forma interesada.

En la carta del Profesor Peter Doshi, de la Universidad de Maryland en EEUU, titulada "Las vacunas de Pfizer y Moderna "95% efectivas": necesitamos más detalles y los datos sin procesar" publicada el 4 de enero de 2021 en la prestigiosa revista científica British Medical Journal (23), hay un dato muy importante que refleja las irregularidades en el estudio de la vacuna de Pfizer y que fue publicado por Polack y col (24). El dato que queremos reseñar es que el Dr. Peter Doshi dice en su carta:

#### "Sospecha de covid-19

Toda la atención se ha centrado en los espectaculares resultados de eficacia: Pfizer informó 170 casos de covid-19 confirmados por PCR, divididos de 8 a 162 entre los grupos de vacuna y placebo. Pero estos números fueron eclipsados por una categoría de enfermedad llamada "sospecha de covid-19", aquellos con covid-19 sintomático que no fueron confirmados por PCR. Según el informe de la FDA sobre la vacuna de Pfizer, hubo "3410 casos en total de covid-19 sospechosos, pero no confirmados, en la población general del estudio, 1594 ocurrieron en el grupo de la vacuna frente a 1816 en el grupo de placebo".

Es decir, que la compañía publicó los datos de los pacientes que resultaron positivos en la prueba PCR, pero omitió la información de los pacientes diagnosticados de COVID- 19 sintomático a los que decidió NO hacer PCR, lo que es algo totalmente irregular. Una de las múltiples y graves limitaciones de este ensayo clínico es que, ante la sospecha de enfermedad por COVID-19, a los médicos se les daba la opción de solicitar la prueba PCR o no hacerlo. Los datos de pacientes diagnosticados de COVID-19 sintomático a los que no se les hizo la prueba PCR no fueron publicados y ello cambia rotundamente la valoración de la eficacia de la vacuna. Es por lo que el autor del artículo, el Dr. Peter Doshi, pone de manifiesto esta cuestión, entre otras, y se hace mención a la importancia de disponer de los datos completos del ensayo que la compañía no ha querido facilitar a fecha de hoy. Por lo tanto, queda totalmente demostrado que los datos que presentó Pfizer a la FDA eran irregulares, manipulados y que según los datos reales la eficacia relativa real era mucho menor que la publicada de 95%, que el Dr. Doshi calcula en su publicación entre el 19 y el 29%. Con este porcentaje ni la FDA ni la EMA hubieran podido

autorizar la utilización de esta vacuna, ni siquiera por vía de emergencia, como se ha hecho. Y mucho menos la hubieran autorizado si en lugar de valorar la reducción del riesgo relativo, RRR, que es del que habla la farmaceútica, hubieran considerado la reducción del riesgo absoluto, RRA como debieran haber hecho, pues es lo que se hace en ciencia. Explicaremos estos conceptos en el apartado siguiente y veremos que los expertos consideran que es como se debe medir la verdadera eficacia de las vacunas. En la ficha de farmacovigilancia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sobre las vacunas para el Covid-19, en la de Pfizer (22), se indica que esa reducción del riesgo absoluto es del 0,84%.

Si ya lo anterior demuestra la manipulación realizada durante el estudio de esta vacuna de Pfizer, todavía es más grave lo relatado en el artículo de Paul D. Thacker el 2 de noviembre de 2021 y publicado por la revista Brithis Medical Journal titulado "Covid-19: Investigador denuncia problemas de integridad de datos en el ensayo de vacuna de Pfizer" (25), en el que se puede leer "Un director regional que trabajaba en la organización de investigación Ventavia Research Group le dijo a The BMJ que <u>la compañía falsificó datos, no cegó a los pacientes, empleó vacunadores</u> mal capacitados y tardó en hacer un seguimiento de los eventos adversos informados en el ensayo fundamental de fase III de Pfizer. El personal que realizaba las comprobaciones de control de calidad estaba abrumado por la cantidad de problemas que encontraba. Después de notificar repetidamente a Ventavia sobre estos problemas, la directora regional, Brook Jackson, envió una queja por correo electrónico a la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Ventavia la despidió más tarde ese mismo día. Jackson ha proporcionado a The BMJ docenas de documentos internos de la empresa, fotos, grabaciones de audio y correos electrónicos". Después de la comunicación de Brook Jackson a la FDA, ésta no hizo ninguna investigación de las irregularidades que esta mujer les comunicó por parte de Ventavia en los trabajos del estudio de la vacuna de Pfizer. Creo que estas declaraciones tienen una gran relevancia ya que hablan de cosas muy graves como son la falsificación de datos o los retrasos y ocultación en el seguimiento y comunicación de los efectos adversos en los estudios de esta vacuna, con lo que las conclusiones sobre la eficacia y seguridad de la misma, así como de sus efectos adversos, son totalmente inadecuados.

Otro dato de las irregularidades que se cometieron en el estudio de Pfizer es que ésta tomó los resultados de su ensayo en adultos, que comenzó el 27 de julio de 2020, y luego agregó los resultados del estudio de adolescentes de 12-15 años, a pesar de que dicho estudio de adolescentes comenzó cuatro meses más tarde (26). Dado que es bien sabido que la eficacia de las inoculaciones disminuye con el tiempo, ésto da un falso impulso a los números de eficacia. La eficacia para estas dos cohortes debiera haberse informado por separado, nunca se debieron presentar como un resultado combinado. Sin este impulso, sus datos de eficacia habrían caído con toda probabilidad.

Un dato más que demuestra más claramente, si cabe, las irregularidades y las manipulaciones de los estudios de Pfizer, es el caso de una chica de doce años llamada Maddie de

Garay. Maddie fue una de las 1518 voluntarias que participó en el ensayo de la vacuna de Pfizer. Tras la inoculación de la segunda dosis desarrolló unos efectos adversos graves y tuvo que ser hospitalizada dentro de las 24 horas siguientes. Presentó <u>un cuadro de gastroparesia, náuseas y vómitos, presión arterial errática, pérdida de memoria, dolores de cabeza, mareos, desmayos, convulsiones, tics verbales y motores, problemas del ciclo menstrual, sensación de pérdida sensibilidad y motricidad de cintura para abajo, perdió el control de los esfínteres anal y vesical y le colocaron una sonda nasogástrica porque perdió su capacidad de comer. Ha sido hospitalizada muchas veces, y desde entonces está en silla de ruedas y alimentándose por sonda nasogástrica. En su informe a la FDA, <u>Pfizer describió</u> sus lesiones como "dolor abdominal funcional" (27). Como decíamos al inicio de este párrafo, esto demuestra una vez más las irregularidades de los estudios de la investigación de Pfizer lo que hace que <u>sus resultados no puedan ser fiables</u>. <u>Esto es altamente preocupante porque se ha autorizado la utilización de estos medicamentos sin conocer realmente los problemas que pueden producir.</u></u>

Otra irregularidad más del estudio de la vacuna de Pfizer es que en el ensayo se indica que , pasados 6 meses o tras la selección de los participantes para el estudio , <u>se rompe el enmascaramiento del ensayo</u> ya que se les ofrecerá a los receptores del placebo la vacun a. Esto se hizo y conlleva la desaparición del grupo control del estudio , por lo que actualmente <u>ya no hay ninguna manera de estudiar la eficacia y seguridad del medicamento a más largo plazo de los meses iniciales.</u> Con esta medida, totalmente irregular en un estudio de investigación de un medicamento nuevo, se ha abortado el estudio cuya fecha estimada de finalización es mayo del 2026 (28).

Todo esto demuestra claramente que los trabajos de investigación de la vacuna de ARNm de Pfizer tienen muchas limitaciones e irregularidades, algunas muy importantes, lo que hace que sus conclusiones y resultados no puedan ser fiables, y que la utilización de esta vacuna pueda tener graves consecuencias para las personas que la reciban. A pesar de que el estudio estaba diseñado para realizarlo en mayo de 2026, se ha interrumpido el mismo al vacunar al grupo placebo, con lo que <u>nunca se podrá comparar lo que pasó con cada grupo y analizar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento</u>.

#### 6.- Autorización temporal de emergencia de la vacuna para menores

La vacuna de Pfizer para los menores tiene una <u>autorización temporal de emergencia</u>, <u>no ha sido aprobada</u>. Pero atendiendo a los datos de ingresos en UCI, mortalidad, contagiosidad, y gravedad de la enfermedad en estas edades, está muy claro que **estas franjas de edad no están en situación de emergencia** (1, 2, 8 y 12). Por lo tanto y dado que, como luego veremos, no están exentas de efectos adversos graves y de mortalidad, **no debieran utilizarse en estas franjas de edad.** 

#### 7.- Eficacia de la vacuna en menores

Además de todos los datos expuestos anteriormente sobre las deficiencias, limitaciones e irregularidades de los estudios de adultos y de menores, <u>los estudios en estos últimos tienen dos deficiencias muy grandes</u>. Al igual que en el estudio de adultos, el <u>tiempo de seguimiento fue muy corto</u>, una media de dos meses. A ésto le tenemos que añadir que <u>el número de participantes en estos ensayos clínicos que Pfizer realizó para las franjas de edad de 5 a 17 años fueron un número muy pequeño de participantes, menos de 3.000 en cada grupo. En concreto en la franja de 5 a 11 años contó con 2.268 participantes nada más, 1.518 recibieron la vacuna y 750 el placebo. Todo ésto conlleva que <u>este ensayo clínico sea de muy escasa validez para poder predecir la seguridad y eficacia del nuevo medicamento y valorar los efectos secundarios que pudiera provocar.</u></u>

En el documento informativo de Pfizer a la FDA estadounidense (Food and Drug Administration) para la aprobación de la vacuna en los niños de 5 a 11 años, la empresa farmacéutica admite que su ensayo no tenía potencia suficiente para detectar la miocarditis. Concretamente dice "El número de participantes en el actual programa de desarrollo clínico es demasiado pequeño para detectar cualquier riesgo potencial de miocarditis asociado a la vacunación". Y donde se dice miocarditis se puede incluir cualquier efecto adverso, incluida la muerte del menor. Esto lo asume Pfizer ya que admite también que los datos de respuesta inmune, eficacia y seguridad a largo plazo son limitados y que sus estudios no fueron realizados para encontrar efectos secundarios ya que sólo 1.518 niños recibieron la inoculación (26).

Como en el caso de los adultos, los ensayos clínicos realizados para los menores parecen indicar que la vacuna en estas edades tienen una <u>efectividad alta</u>, el 90,7 % tras la 2ª dosis (28 y 29). Sin embargo, este <u>argumento es falaz</u> ya que se basa en eficacia relativa, cuando <u>la efectividad se debe contemplar como eficacia absoluta</u>, basada en el número necesario de casos a tratar, para prevenir enfermedad en la población general, no sólo en la vacunada, que en el caso de los menores <u>también es menor del 1%</u>. Todo esto se entiende de forma más clara con el trabajo publicado por Piero Olliaro y colaboradores en la revista The Lancet (30), publicación que, como el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (22), da datos de eficacia mucho menores que los dados por el Dr. Doshi en el documento anteriormente citado (23). Olliaro y col. indican:

"La eficacia de la vacuna generalmente se informa como una reducción del riesgo relativo (RRR). Utiliza el riesgo relativo (RR), es decir, la proporción de tasas de ataque con y sin vacuna, que se expresa como 1-RR. La clasificación según la eficacia informada proporciona reducciones de riesgo relativo del 95% para las vacunas Pfizer-BioNTech (......). Sin embargo, la RRR debe considerarse en el contexto del riesgo de infección y contraer la enfermedad de COVID-19, que varía entre las poblaciones y con el tiempo. Aunque la RRR considera sólo a los participantes que podrían beneficiarse de la vacuna, la reducción del riesgo absoluto (ARR), que es la diferencia entre las tasas de ataque con y sin vacuna, considera a toda la población. Los ARR tienden a ignorarse porque dan un tamaño de efecto mucho menos impresionante que los RRR: (.....) y 0,84% para las vacunas Pfizer-BioNTech".

Y más adelante dice: "Hay muchas lecciones que aprender de la forma en que se realizan los estudios y se presentan los resultados. Con el uso de sólo RRR, y omitiendo ARR, se introduce el sesgo de notificación, lo que afecta la interpretación de la eficacia de la vacuna. Al comunicar sobre la eficacia de las vacunas, especialmente para decisiones de salud pública como elegir el tipo de vacunas que comprar y desplegar, es importante tener una imagen completa de lo que realmente muestran los datos y garantizar que las comparaciones se basen en la evidencia combinada que coloca los resultados de los ensayos de vacunas en contexto y no sólo en una medida de resumen".

Igualmente en este apartado de la eficacia de esta vacuna nos tenemos que remitir a lo expuesto en el punto 2 de este apartado, "Actualidad de la vacuna" en cuanto al artículo publicado por Diario 16 el 25 de abril de 2022, que dice en su titular "BionTech reconoce ante la Comisión de Bolsa y Valores de EEUU no poder demostrar suficiente eficacia y seguridad de la vacuna de Pfizer y su preocupación por los efectos adversos graves". Y lo subtitula "El informe contable revela las preocupaciones de la compañía que no habían sido conocidas por el público hasta ahora", <a href="https://diario16.com/biontech-reconoce-ante-la-comision-de-bolsa-y-valores-de-eeuu-no-poder-demostrar-la-eficacia-y-seguridad-de-la-vacuna-de-pfizer-y-su-preocupacion-por-los-efectos-adversos-graves/">https://diario16.com/biontech-reconoce-ante-la-comision-de-bolsa-y-valores-de-eeuu-no-poder-demostrar-la-eficacia-y-seguridad-de-la-vacuna-de-pfizer-y-su-preocupacion-por-los-efectos-adversos-graves/</a>, (16). En este artículo, Pfizer-BionTech reconoce que es posible que su vacuna para el COVID-19 no sea suficientemente eficaz y segura y que puede producir efectos adversos significativos.

Con todo lo anteriormente expuesto, <u>queda en entredicho la eficacia de esta vacuna y más</u> todavía si cabe para los menores.

#### 8.- Seguridad de la vacuna en menores

Hemos visto en el punto anterior que los estudios realizados en menores tienen dos deficiencias muy grandes: el tiempo de seguimiento fue muy corto (una media de dos meses) y el número de participantes los ensayos clínicos que Pfizer realizó para las franjas de edad de 5 a 17 años fue muy pequeño (menos de 3.000 en cada grupo). Así, este ensayo clínico es de muy escasa validez para poder predecir la seguridad y eficacia del nuevo medicamento. La misma Pfizer admite que "El número de participantes en el actual programa de desarrollo clínico es demasiado pequeño para detectar cualquier riesgo potencial de miocarditis asociado a la vacunación" (donde se dice miocarditis se puede incluir cualquier efecto adverso, incluida la muerte del menor)

Como hemos comentado anteriormente, el <u>Ministerio de Sanidad español</u> publicó un documento, aprobado el 7 de Diciembre por la Comisión de Salud Pública, con las conclusiones del Grupo de Trabajo COVID-19 en población infantil (8) en el que se afirma que "<u>no se dispone de un análisis</u> <u>de la seguridad de la vacuna tras su uso a gran escala y su relevancia en la vida real</u>." <u>Dejando un interrogante abierto con respecto a lo que pueda suceder en el medio y largo plazo.</u>

En cuanto a la mortalidad, queremos reflejar aquí datos que Doña Valerie Oyarzun Fontanet, Fiscal de la Audiencia Provincial de Lleida, el 29 de octubre del año pasado publicó un su informe titulado, "Inoculaciones - 20/21 en la infancia y adolescencia; supremacía del interés superior del menor", que en su página 81 indica que "los datos oficiales muestran que 8 veces más personas han muerto debido a las vacunas Covid en 6 meses que personas que han muerto de Covid en 18 meses." Además, como ya hemos expuesto anteriormente, también indica la propia Pfizer-BionTech en su trabajo a las agencias reguladoras que los ensayos clínicos no se diseñaron para estudiar enfermedades graves que se están produciendo y tampoco son desdeñables.

De nuevo traemos aquí lo indicado en el punto anterior, punto 6 "Eficacia de la vacuna en menores", sobre el artículo de Diario 16, (16 y 17) en el que la farmaceútica reconoce en cuanto a la seguridad que no puede demostrar suficientemente seguridad de la vacuna y también apuntan que "pueden ocurrir efectos adversos significativos"

<u>Es un hecho notorio que se están produciendo efectos secundarios graves y muertes en cantidad no despreciables</u>. Por lo tanto, con los datos que tenemos actualmente, <u>no se puede</u> afirmar en absoluto que esta vacuna para menores sea segura.

## 9.- Efectos adversos graves

Según los datos recibidos s ólo en Europa para la vacuna de Pfizer a 20 de agosto 4 del presente año 2022, se habían notificado 2.673.784 efectos adversos potencialmente relacionados con la vacuna. Los fallecimientos ascendían a 22.467. Se entiende por grave, según la definición de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), "una reacción adversa que ocasiona la muerte , pone en peligro la vida, requiere hospitalización o la prolongación de la hospitalización existente, da como resultado una discapacidad o incapacidad persistente o significativa congénito". Si bien es cierto que no todos estos efectos adversos están confirmados en relación con la vacuna, también es conocida la importante infranotificación de eventos adversos que e se comunican. En el estudio realizado por Ross Lazarus y Michael Klompas para el estadounidense Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas ó VAERS titulado "Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP: VAERS)" (31) dice textualmente: "Asimismo, se informa menos del 1% de los eventos adversos de las vacunas. Las bajas tasas de notificación impiden o ralentizan la identificación de medicamentos y vacunas "problemáticos" que ponen en peligro la salud pública". Teniendo en cuanta esta importante infranotificación, como se recoge también en el número 51, de diciembre de 2020, del Boletín de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco (32), podemos ver que <u>las cifras de mortalidad y de efectos secundarios</u> graves de esta vacuna de Pfizer son importantes.

En relación con estos datos que acabamos de exponer, podemos analizar la

situación en España en los niños entre 5 y 11 años. En esta franja de edad en España ha habido un caso de fallecimiento, que tenía una enfermedad grave de base , y 13 casos que ingresaron en UCI, el 50% de los cuales también con enfermedad grave de base; son datos obtenidos de la página web del Ministerio de Sanidad español (33). Sobre una población de 3,3 millones, los casos fallecidos suponen un 0,00003%, y los casos en UCI un 0,0004% tras casi dos años de pandemia . Si comparamos el 0,00003% de fallecimientos (1 caso en total de los 3,3 millones) con el casi 0,0038% de fallecimientos (1 caso cada 25.000 dobles dosis) tras la vacunación notificados a EudraVigilance, supondría un riesgo de fallecimiento notificado tras la vacuna más de 125 veces mayor que si no estuviera vacunado. Si comparamos el 0,0004% de casos en UCI (1 caso cada 250.000) con diagnóstico positivo COVID -19, con el 0,1% (1 cada 1.000) de efectos adversos graves notificados tras la vacuna , supondría un riesgo de efecto adverso grave 250 veces mayor vacunándose que entrando en UCI como caso COVID-19 sin vacunar.

En el reciente informe publicado por la Agencia Española del Medicamento se reportan un total de 50.824 notificaciones de efectos adversos y 346 fallecimientos tras la inoculación de estos esto; en el VAERS se observa un fármacos (34). Pero no sólo en España está ocurriendo desproporcionado incremento en el número de efectos secundarios graves y de fallecimientos notificados en el año 2021 desde que se implementaron las vacunas para el COVID-19, en comparación con todos los ocurridos debidos al resto de todas las vacunas registradas en el VAERS desde el año 1990 (35). La Agencia Española del Medicamento expresa en el mismo documento que la notificación no constituye una rela ción causal entre el daño y la vacuna . A esta afirmación tenemos que manifestar que cuando un profesional sanitario o un ciudadano notifica una sospecha de reacción adversa, el centro regional correspondiente de farmacovigilancia estudia ese caso. Para ello, evalúan toda la información de la historia clínica y obtienen datos complementarios de pacientes y médicos si es necesario. A partir de ahí, se aplican distintos algoritmos para imputar la causalidad de la reacción al tratamiento. Cuando se determina que la intervención en cuestión (la vacuna, en este caso) es la causa más probable del evento observado, se introduce en el sistema de farmacovigilancia a nivel español (FEDRA) y posteriormente en el europeo EudraVigilance.

Por eso los datos publicados por todas las agencias de vigilancia, no solo el EudraVigilance, sino también el VAERS americano y otros, son fiables y ciertos, aunque también es cierto que hay infranotificación. Estos datos de mortalidad y efectos adversos graves de las vacunas quedan confirmados por el hecho de que las propias farmacéuticas hayan exigido como requisito para la distribución de la vacuna el blindaje respecto a responsabilidades frente a los efectos adversos y fallecimientos que ocasionen sus productos, lo que se les otorgó. Otro dato que ratifica todo lo anterior es que Ruud Dobber , miembro del equipo ejecutivo de AstraZeneca , confirmaba también estos riesgos cuando afirmaba que "esta es una situación única en la que nosotros, como compañía, simplemente no podemos asumir el riesgo si en (...) cuatro años la vacuna está mostrando efectos secundarios" (36).

Es más, estos efectos adversos graves y las muertes <u>también están reconocidas por la FDA</u> <u>americana</u>. Esta institución, previamente a la campaña de vacunación , a fecha de 22 de octubre de 2020 presentó una lista de posibles resultados de eventos adversos (37) entre los cuales se menciona: miocarditis, pericarditis, síndrome inflamatorio multisistémico , infartos agudos de miocardio, enfermedad de Kawasaki , coagulación intravasc ular diseminada , tromboembolismo venoso, trombocitopenia, enfermedades neurológicas, fallecimientos, etc. En la actualidad se están produciendo entre las personas inoculadas los eventos adversos del listado y otros nuevos que se están estudiando e incluso podría interferir en el desarrollo del cáncer (38, 39, 40, 41 y 42).

El propio laboratorio de la vacuna Covid-19 Pfizer BionTech ha publicado la lista de efectos secundarios que son los siguientes : lesión renal aguda , mielitis fláccida aguda , anticuerpos anti espermatozoides positivos, embolia del tronco encefálico, trombosis del tronco encefálico, paro cardiaco, insuficiencia cardiaca, trombosis ventricular cardiaca, shock cardiogénico, vasculitis del sistema nervioso central, muerte neonatal, trombosis venosa profunda, encefalitis tronco encefálico, encefalitis hemorrágica, epilepsia del lóbulo frontal, psicosis epiléptica, parálisis facial, síndrome de sufrimiento fetal, amiloidosis gastrointestinal, convulsión tónico-clónica generalizada, encefalopatía de Hashimoto, trombosis vascular hepática, reactivación del herpes zoster hepatitis inmunomediada, enfermedad pulmonar intersticial, embolia de la vena yugular , epilepsia mioclonica juvenil, daño hepático, bajo peso al nacer, síndrome inflamatorio multisistemico en niños, miocarditis, convulsión neonatal, pancreatitis, neumonía, muerte fetal, taquicardia, epilepsia del lóbulo temporal, autoinmunidad testicular, infarto cerebral trombocítico, diabetes mellitus tipo 1, trombosis venosa neonatal, trombosis de la arteria vertebral. Creemos que es una lista de enfermedades suficientemente importantes como para sopesar muy mucho el inocular este medicamento a un menor, que puede padecer estos efectos secundarios, cuando lo comparamos con una enfermedad – Covid 19 - que apenas va a padecer y que si la pasa lo hará de forma muy leve y cuya mortalidad es prácticamente cero.

En este mismo sentido se manifiestan la Dra. Stephanie Seneff (Massachusetts Institute of Technology) y colaboradores, en su publicación "Supresión inmunitaria innata por vacunas de ARNm de SARS-CoV-2: el papel de los G-quadruplex, los exosomas y los microARN" (43) en el indican que "la respuesta inmune a la vacuna es muy diferente a la de una infección por SARS - CoV-2. En este artículo, presentamos evidencia de que la vacunación induce un profundo deterioro en la señalización del interferón tipo I, lo que tiene diversas consecuencias adversas para la salud humana. (....) También identificamos posibles alteraciones profundas en el control regulatorio de la síntesis de proteínas y la vigilancia del cáncer . Estos trastornos tienen potencialmente un vínculo causal con la enfermedad neurodegenerativa , la miocarditis, la trombocitopenia inmunitaria , la parálisis de Bell, la enfermedad hepática, la inmunidad adaptativa alterada , la respuesta alterada al daño del ADN y la tumorogénesis. Mostramos evidencia de la base de datos VAERS que respalda nuestra hipótesis". En definitiva ponen en evidencia que la vacunación, a diferencia de la infección

natural, induce un profundo deterioro que tiene diversas consecuencias adversas para la salud humana. Demuestran que estos trastornos tienen un vínculo causal potencialmente directo con la serie de enfermedades descritas, bien conocidas por otra parte como efectos adversos de estos medicamentos de ARNm, y todo ello lo hacen mostrando evidencias de la base de datos VAERS, que respalda su hipótesis. Además concluyen "Creemos que una evaluación integral de riesgos/beneficios de las vacunas de ARNm las cuestiona como contribuyentes positivos a la salud pública incluso en el contexto de la pandemia de Covid-19".

A fecha 11 de diciembre de 2021 el número reportado de desórdenes cardíacos era 6 veces superior en la franja de edad de los 18 a los 64 años en comparación con las notificaciones recibidas en el grupo de 65 a 85 años, según el sistema de farmacovigilancia europeo, Eudra Vigilance. Varios estudios que valoran el riesgo/ beneficio de la vacuna ARNm COVID-19 en adolescentes y jóvenes, demuestran que el riesgo de miocarditis es mayor tras la vacuna, sobre todo en varones entre los 12 y 29 años, presentando síntomas cardíacos a la semana de recibir la vacuna, y con mayor riesgo de inflamación cardíaca tras recibir la segunda dosis de la misma, precisando en muchos de los casos ingreso hospitalario. (44, 45 y 46). En Suecia se ha paralizado la vacunación del COVID -19 en jóvenes con Spikevax de Moderna, similar a la de Pfizer, debido al aumento observado de miocarditis (47). Estos efectos secundarios de miocarditis y pericarditis tras la inoculación del ARNm en los jóvenes y adolescentes están siendo tan graves y frecuentes que dejan secuelas importantes de inhabilitación, cuando no son directamente mortales. A tal punto ha sido así el reporte de estos casos que la propia fabricante Pfizer BionTech ha incluido recientemente este efecto secundario en el prospecto del medicamento, admitiendo una frecuencia que es mayor que la tasa de mortalidad infantil por COVID-19. Y lo mismo está ocurriendo con otras patologías. Así, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha registrado tres nuevos efectos secundarios de las vacunas contra la COVID 19, el Eritema Multiforme (Enfermedad de Kawasaki), la glomerulonefrítis y el Síndrome Nefrótico. Cada día, y de una forma constante, se van comunicando más efectos adversos a la agencias encargadas de ello, como el VAERS norteamericano, el EUDRA europeo y el VIGIACCESS de la OMS.

Los efectos cardíacos, sobre todo miocarditis y pericarditis, son los efectos adversos graves más frecuentes y conocidos, pero también son muy frecuentes en niñas y jóvenes las alteraciones en la menstruación y los problemas de fertilidad . Es importante destacar que 7 de cada 10 mujeres vacunadas han notificado alteraciones muy notables en la menstruación tras la vacunación (48, 49 y 50). La Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) al igual que la europea (EMA) han comunicado que, dada la alta incidencia de estas patologías, van a <u>iniciar un estudio para analizar estas alteraciones ginecológicas en las mujeres vacunadas</u>. Es preocupante este apartado, si tenemos en cuenta que los estudios llevados a cabo por las farmacéuticas no han analizado las consecuencias en el sistema reproductivo y la fertilidad (22), ni ha habido aún tiempo suficiente para observarlo en quienes se están vacunando.

Otra enfermedad que se está produciendo con cierta incidencia es el <u>síndrome inflamatorio</u> multisistémico pediátrico (conocido por su acrónimo en inglés MIS -C). Esta nueva enfermedad es una afección grave en la que se inflaman algunos tejidos como el corazón, los pulmones, los vasos sanguíneos, el cerebro, los riñones, el aparato digestivo, la piel y los ojos. Los signos y síntomas dependerán de los órganos afectados. La mayoría de los niños afectados tienen entre 3 y 12 años, tiene una tasa de incidencia del 0,05% y una tasa de letalidad de 0,0005%, pero la tasa de eventos adversos graves para dos dosis de la vacuna Comirnaty es 0,1%; <u>los eventos adversos graves relacionados con la vacuna son dos veces mayores que la probabilidad de tener MIS-C (51 y 52). A esto hay que añadir que <u>se han notificado casos de MIS -C provocados por la propia vacunación</u>; uno de los casos, con resultado mortal (53).</u>

Por no alargar demasiado este informe pericial no vamos a seguir describiendo uno a uno los muchos efectos adversos graves que se pueden producir, pero sí queremos resaltar aquí otra peculiaridad que pueden tener estas vacunas: los daños genéticos y hereditarios . Existe la posibilidad de que el ARNm contenido en la vacuna se incorpore al genoma humano. En el trabajo "Vacunas de ARNm: ¿Por qué se ignora la biología de la retroposición ?" el Profesor Tomislav Domazet-Loso (54) considera que hay mecanismos confirmados que hacen probable que esto ocurra, no pudiendo concluir lo contrario sin llevar a cabo estudios al respecto. Este otro estudio de "La espícula de SARS-CoV-2 altera la reparación del daño del ADN e inhibe la recombinación de V (D) J in vitro" (55) considera que la proteína espiga de las vacunas , inhibe significativamente la reparación de daños de ADN.

Además de todo lo expuesto, numerosos <u>colectivos e instituciones no recomiendan la</u> <u>administración de este medicamento en niños</u>, por ejemplo:

- 1.- El comité de expertos que marca la estrategia nacional de vacunación en España, denominado Ponencia de Vacunas (56), que siempre había recomendado las vacunas para la COVID-19, en este caso, tras hacer el análisis técnico sobre la idoneidad de la misma en los niños españoles, considera que no es recomendable vacunarles "porque los beneficios no están claros y el riesgo (de la enfermedad) es mínimo, prácticamente cero".
- 2.- La <u>OMS</u>, reconoce que <u>hace falta más evidencia científica antes de recomendar la vacunación</u> <u>generalizada de los niños contra la Covid</u> (57).
- 3.- Robert Malone, uno de los creadores de las vacunas de ADN y ARNm, emitió un mensaje a mediados de Diciembre (58), en que avisa de que las vacunas producen proteínas pico (espiga) tóxicas que a menudo causan daños permanentes en los órganos críticos de los niños (cerebro y sistema nervioso, sistema circulatorio, reproductivo e inmunológico), daños que son irreversibles.

Hechos que se pueden reafirmar en los estudios sobre vacunas de ARNm (54 y 55) en los que se considera que hay <u>mecanismos confirmados que hacen probable que el contenido de la vacuna se incorpore al genoma y que la proteína espiga inhibe significativamente la reparación de daños en el</u>

- 4.- La <u>Red Española de Atención Primaria</u> tampoco apoya la vacunación COVID -19 de forma indiscriminada en la infancia y adolescencia ya que , como sugieren , cabe la duda de que se produzcan daños en exceso.
- 5.- En esta misma línea se manifiestan muchos otros científicos y expertos como la Dra. Stephanie Seneff y colaboradores en su publicación en "Supresión inmunitaria innata por vacunas de ARNm de SARS-CoV-2: el papel de los G-quadruplex, los exosomas y los microARN" (43), que concluyen que "Creemos que una evaluación integral de riesgos /beneficios de las vacunas de ARNm las cuestiona como contribuyentes positivos a la salud pública incluso en el contexto de la pandemia de Covid-19"
- 6.- En Suecia se ha paralizado la vacunación anti -Covid con Spikevax de Moderna en jóvenes, similar a la de Pfizer, debido al aumento observado de miocarditis (47).

Hay expertos que han definido la relación de reacciones adversas que podrían ser producidas por las vacunas. Son las reacciones adversas de especial interés, conocidas como AESI (Adverse Events of Special Interest). La lista está reconocida por la FDA, Agencia Europea del Medicamento EMA, y las compañías farmacéuticas. Esta lista incluye, entre otros, problemas cardiovasculares, neurológicos, inmunológicos, pancreatitis y hepatitis. Recientemente se ha tenido acceso a datos que Pfizer entregó a la FDA, y no publicados hasta ahora, de los ensayos que dieron pie a la aprobación de las vacunas ARNm. Estos datos, que Pfizer y al FDA no pensaban publicar hasta dentro de 75 años por expresa petición de la farmacéutica, han sido publicados por mandato de un juez de Texas ante la denuncia de un colectivo de médicos norteamericanos. Al publicarse esta información, se ha visto que las personas que recibieron las vacunas tuvieron una mayor proporción de reacciones adversas de especial interés que los no vacunados. Este estudio muestra que, desde el momento de la salida al mercado de las vacunas, ya se sabía que los daños potenciales podrían ser superiores a los hipotéticos beneficios (59). Esto es especialmente importante y grave pues demuestra que tanto Pfizer como la FDA mintieron sobre la seguridad de las vacunas. En segundo lugar, vemos que además de las muertes y efectos secundarios indicados al inicio de este apartado, en el servicio de farmacovigilancia europeo EUDRA Vigilance, a fecha 20 de octubre pasado, las cifras de patologías cardíacas (miocarditis, pericarditis, infartos de miocardio, etc) producidas por estos medicamentos ascendían a 3.629 casos. Si consideramos que se comunican menos del 1% de los casos, según el VAERS (31), vemos que las cifras reales de estas patologías, al igual que de otras incluida la muerte, son importantes y muy superiores a las que puede producir la propia enfermedad en estas franjas de edad, que apenas padecen el COVI-19.

Estos son los efectos adversos graves que conocemos a corto plazo, los descritos por la FDA y Pfizer, y los que se han ido recogiendo por la agencias reguladoras. También se conoce ya que ha habido fallecimientos de niños por esta vacuna, niños que hubieran tenido muy pocas posibilidades o ninguna de fallecer por Covid. Pero son totalmente desconocidos los que se pueden producir a medio y largo plazo, para eso se necesita que pase el tiempo. Consideramos que los posibles efectos adversos de la vacuna en los menores son muy superiores a los beneficios y que pueden tener unas consecuencias adversas importantes para su salud presente y futura en comparación con el hecho de pasar la enfermedad.

Por este motivo consideramos y sugerimos extremar la prudencia en la inoculación de esta vacuna a los menores y solicitamos la paralización de la inoculación masiva e indiscriminada en estas franjas etarias.

#### 10.- Mortalidad de las vacunas de ARNm

Además de todo lo anteriormente expuesto sobre la mortalidad de las vacunas de ARNm en los apartados 8, *Seguridad de la vacuna en menores*, y 9, *Efectos adversos graves*, creemos importante hacer hincapié en el tema de la mortalidad de estas vacunas en los menores.

La Oficina de Estadísticas Nacionales de Gran Bretaña (Britain's Office for National Statistics, ONS) (60) ha publicado datos que indican que "Los niños que recibieron las inyecciones contra el COVID-19 han tenido una tasa de mortalidad hasta 52 veces mayor que la de sus contrapartes que no recibieron las inyecciones". En diciembre 2021, este organismo británico publicó datos estandarizados por edad sobre las tasas de mortalidad de individuos en conjuntos de edad de 5 años en Gran Bretaña, agrupados por su estado de vacunación para las inyecciones de COVID-19. Los datos corresponden al período del 1 de enero al 31 de octubre de 2021. Los datos muestran un marcado aumento en las muertes entre los niños, tanto con inyecciones simples como dobles, en comparación con sus contrapartes sin inyecciones. Para las edades comprendidas entre 15 y 19 años, el riesgo de muerte aumenta casi al doble si reciben la primera inyección y más de tres veces si reciben la segunda. Los niños de 10 a 14 años, por otro lado, corren el riesgo de muerte casi por un factor de diez después de la primera dosis. La segunda dosis conlleva un riesgo de muerte 51,8 veces mayor que si no hubieran recibido la inyección. Estos datos de un organismo oficial británico dejan pocas dudas de que la mortalidad en los menores vacunados se multiplica exponencialmente en comparación con el riesgo que para esas mismas franjas de edad tiene el padecer la enfermedad.

Estos datos contraindican totalmente la vacunación antiCOVID-19 en los menores.

#### 11.- Inmunidad natural

La <u>medicina basada en la evidencia</u> trata de obtener la mejor información sobre los efectos beneficiosos y dañinos de las intervenciones. Para ello, se deben analizar los resultados de los estudios bien diseñados. Las opiniones de distintas organizaciones son válidas sólo en la medida en que se fundamentan en los resultados de estudios de calidad. <u>A</u> continuación vamos a citar distintos artículos científicos en los que se pone de manifiesto la calidad de la inmunidad natural y su superioridad respecto a la inmunidad generada por las vacunas y a la nueva inmunidad denominada "híbrida" (enfermedad + vacuna). <u>Analizando estos trabajos también podemos decir que la vacunación después de haber pasado la enfermedad o teniendo anticuerpos para SARS-CoV-2 es totalmente innecesaria e incluso podemos decir que contraproducente.</u>

Así por ejemplo, el trabajo "Comparación de la inmunidad natural del SARS-CoV-2 con la inmunidad inducida por la vacuna: reinfecciones frente a infecciones de avance" de Sivan Gazit y colaboradores (61), demuestra que la inmunidad natural ofrece una protección más duradera y más fuerte contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización debido a la variante Delta del SARS CoV-2, en comparación con la inmunidad inducida por la vacuna de dos dosis de Pfizer. En la misma línea se pronuncian los dos artículos siguientes. El primero, titulado "Un año de inmunidad celular y humoral sostenidas de convalecientes por Covid-19" de Jie Zhang y col. (62), concluye que tanto los niveles de memoria de anticuerpos como de células T de los convalecientes se asociaron positivamente con la gravedad de la enfermedad. El segundo artículo es "La inmunidad natural contra COVID-19 reduce significativamente el riesgo de reinfección: hallazgos de una cohorte de participantes de la sero-encuesta", por Bijaya Kumar Mishra y col. (63), cuyos hallazgos refuerzan la gran plausibilidad de que el desarrollo de anticuerpos después de una infección natural no sólo protege contra la reinfección por el virus en gran medida, sino que también protege contra la progresión a la enfermedad grave COVID-19. Esta otra publicación titulada "La infección por SARS-CoV-2 induce células plasmáticas de médula ósea de larga vida en humanos", de Jackson S. Turner col, (64) indica que con la infección por SARS-CoV-2 se provoca una respuesta de niveles de anticuerpos séricos mantenidos de forma más estable, respaldados por células inmunitarias de larga duración.

En el artículo "Respuesta inmune celular específica del virus altamente funcional en la infección asintomática por SARS-CoV-2", por Nina Le Bert y col. (65), sus autores concluyen que <u>las</u> personas infectadas con SARS-CoV-2 asintomáticas no se caracterizan por una inmunidad antiviral débil; por el contrario, generan una respuesta inmune celular específica del virus altamente <u>funcional</u>. En su trabajo "El análisis longitudinal muestra una memoria inmune amplia y duradera después de la infección por SARS-CoV-2 con respuestas de anticuerpos persistentes y células B y T de memoria," Kristen W.Cohen y col. (66) encuentran que, <u>desde la infección temprana y durante ocho meses a partir de entonces, hay una respuesta de memoria inmunitaria predominante de base amplia con la generación de células plasmáticas de vida más larga. A ésto le siguen niveles de</u>

anticuerpos séricos mantenidos de forma más estable, respaldados por células inmunitarias de larga duración.

La publicación "Memoria inmunológica para el SARS-CoV-2 evaluada hasta 8 meses después de la infección" de Jennifer M. Dan y col. (67) analiza múltiples compartimentos de la memoria inmune circulante para el SARS-CoV-2 y demuestra que <u>los anticuerpos a la proteína spike fueron relativamente estables durante más de 6 meses y que las células B de memoria específicas eran más abundantes a los 6 meses que al mes después de la aparición de los síntomas.</u>

En el artículo "Persistencia de anticuerpos neutralizantes un año después de la infección por SARS-CoV-2", Anu Haveri y col. (68) evaluaron la persistencia de anticuerpos séricos después de la infección por SARS-CoV-2 seis y doce meses después del diagnóstico. En la misma línea de estos artículos van también otros trabajos como el titulado "La memoria inmune en pacientes con COVID-19 leve y donantes no expuestos revela respuestas de células T persistentes después de la infección por SARS-CoV-2", de Asgar Ansari y col. (69), que encuentran memoria inmunitaria detectable en pacientes con COVID-19 leve varios meses después de la recuperación y demuestran que esta memoria inmunitaria persistente en los pacientes con COVID-19 se dirige predominantemente hacia la glicoproteína spike del SARS-CoV-2, proporcionando la evidencia de que estos pacientes leves tienen una memoria inmune preexistente y persistente. Algo similar concluye la publicación "La memoria de las células T específicas del SARS-CoV-2 se mantiene en los pacientes convalecientes con COVID-19 durante 10 meses con un desarrollo exitoso de las células T de memoria similares a las células madre" de Jae Hyung Jung y col. (70) que dice "nuestros datos sugieren que las células T específicas de SARS-CoV-2 son duraderas después de la recuperación de COVID-19".

En el trabajo "Cuantificación del riesgo de reinfección por SARS-CoV-2 a lo largo del tiempo" de Eamon O Murchu y col. (71), la reinfección fue un evento poco común (tasa absoluta del 0% al 1,1%), y ningún estudio informó un aumento en el riesgo de reinfección con el tiempo. Sólo un estudio calculó el riesgo de reinfección a nivel poblacional y concluyeron que el riesgo estimado fue bajo (0,1%) sin evidencia de disminución de la inmunidad hasta 7 meses después de la infección primaria. Estos datos sugieren que la inmunidad contra el SARS-CoV-2 adquirida de forma natural no disminuye durante al menos 10 meses después de la infección. Sin embargo, la publicación "Estudio a gran escala de la disminución del título de anticuerpos después de la vacuna de ARNm BNT162b2 o la infección por SARS-CoV-2", por Ariel Israel y col. (72), demuestra que las personas que recibieron la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech tienen una cinética diferente de los niveles de anticuerpos en comparación con los pacientes que habían sido infectados con el virus SARS-CoV-2, con niveles iniciales más altos pero mucha más rápida disminución exponencial en el grupo vacunado. Queremos recordar aquí la publicación comentada anteriormente "Memoria inmunológica para el SARS-CoV-2 evaluada hasta 8 meses después de la infección" de Jennifer M. Dan y col. (67), que concluía que los pacientes que han pasado la enfermedad tienen niveles de anticuerpos más bajos al mes que a los seis meses. Es importante recodar también el artículo

titulado "Necesidad de la vacunación contra Coronavirus 2019 (COVID-19) en personas que ya han tenido COVID-19" de Nabin K. Shrestha y col. (15), que dice textualmente "Se ha vuelto cada vez más obvio que la inmunidad natural de la COVID-19 anterior protege contra la reinfección, las recomendaciones de vacunas que no toman en cuenta la infección previa deben ser reexaminadas", dejando muy claro que no es necesario vacunar a las personas que ya han pasado la enfermedad. Es a la misma conclusión que llegan los autores de la siguiente publicación "La protección de la infección anterior por SARS-CoV-2 es similar a la de la protección de la vacuna BNT162b2: una experiencia nacional de tres meses de Israel", por Yair Goldberg y col. (73), que afirman que sus resultados cuestionan la necesidad de vacunar a las personas previamente infectadas. Otro estudio más que va en contra de la necesidad de vacunar a los que han pasado la enfermedad es "Pruebas de neutralización de virus vivos en pacientes convalecientes y sujetos vacunados contra los aislados 19A, 20B, 20I / 501Y.V1 y 20H / 501Y.V2 de SARS-CoV-2", por Claudia González y col. (74), que observaron una diferencia significativa en la capacidad de neutralización del virus para los trabajadores sanitarios vacunados entre las dos variantes, mientras que no fue significativa para los grupos que pasaron la enfermedad. Otro estudio que también indica que no es necesario vacunar a las personas que han sufrido la enfermedad es "Riesgo de reinfección por SARS-CoV-2 en Austria", de Stefan Pilz, y colaboradores, entre los que está el afamado profesor de la Universidad de Stanford, John P Ioannidis (75), que demuestran que la protección contra el SARS-CoV-2 después de una infección natural es comparable con las estimaciones más altas disponibles sobre la eficacia de la vacuna. Un artículo que cuestiona la vacunación en su segunda dosis a los pacientes que han tenido Covid-19, es "Efectos diferenciales de la segunda dosis de la vacuna de ARNm del SARS-CoV-2 sobre la inmunidad de las células T en individuos recuperados de COVID-19", por Carmen Cámara (76), que indica que la segunda dosis de la vacuna BNT162b2 da como resultado una reducción de la inmunidad celular en los individuos recuperados de COVID-19, lo que sugiere que una segunda dosis, de acuerdo con el régimen estándar de vacunación actual, puede no ser necesaria en individuos previamente infectados con SARS. CoV-2.

En la línea que demuestra la no necesidad de vacunar a las personas que han pasado la enfermedad está la siguiente publicación "Evolución de anticuerpos después de la vacunación con ARNm del SARS-CoV-2", por Alice Cho y col. (77) que dicen "Concluimos que los anticuerpos de memoria se seleccionaron a lo largo del tiempo por infección natural tienen mayor potencia y amplitud que los anticuerpos provocados por la vacunación". Con lo cual nos está indicando que la inmunidad natural es mejor que la provocada por las vacunas y que la inmunidad híbrida no mejora la inmunidad natural, teniendo además el inconveniente de los efectos adversos que puede tener la inyección de la vacuna.

En la misma línea están los cuatro artículos siguientes. El titulado "Respuesta de anticuerpos antiespícula a la infección natural por SARS-CoV-2 en la población general", por Jia Wei y col. (78), estima que los niveles de anticuerpos asociados con la protección contra la reinfección

probablemente duren de 1,5 a 2 años en promedio, con niveles asociados con la protección contra infecciones graves presentes durante varios años. El segundo artículo se titula "Tasas de infección por SARS-CoV-2 de trabajadores sanitarios con anticuerpos positivos en comparación con trabajadores sanitarios con anticuerpos negativos en Inglaterra: un gran estudio de cohorte prospectivo multicéntrico (SIREN), por Victoria Jane Hall (79), que muestra que una infección previa con el SARS-CoV-2 induce una inmunidad eficaz a futuras infecciones en la mayoría de las personas, por lo que no se debe recomendar la vacunación en estos pacientes. El tercer estudio es el titulado "La respuesta de anticuerpos naturales del SARS-CoV-2 persiste durante al menos 12 meses en un estudio nacional de las Islas Feroe", de Maria Skaalum Petersen y col. (80), que muestran que los anticuerpos del SARS-CoV-2 persistieron al menos 12 meses después del inicio de los síntomas y tal vez incluso más, lo que indica que las personas convalecientes por COVID-19 pueden estar protegidas de la reinfección. Si todos estos estudios son muy claros en determinar que la inmunidad natural es la mejor de todas y que inmunidad híbrida no aporta nada a las personas con inmunidad natural, éste último es más contundente incluso; se titula "Los trabajadores de la salud recuperados de la infección natural por SARS-CoV-2 debieran estar exentos de los edictos de vacunación obligatoria" por Dennis G McGonagle (81) y fue publicado el día 7 de febrero de 2022. El autor concluye que numerosos estudios han querido demostrar que la vacunación en individuos con infección natural previa por SARS-CoV-2 induce la llamada superinmunidad (o inmunidad híbrida), es decir, respuestas más altas de anticuerpos y células T en comparación con la vacunación sola. Este concepto a menudo se evoca a favor de la vacunación de las personas que han pasado la Covid-19; sin embargo, este estado superinmune no tiene correlatos clínicos comprobados a largo plazo, y un número creciente de estudios muestran beneficios adicionales marginales, si es que los hay, de la vacunación en individuos con inmunidad natural. Es erróneo atribuir respuestas más altas de anticuerpos séricos en individuos vacunados a la superioridad sobre la infección natural, ya que podría haber transcurrido un tiempo considerable desde la infección natural con la esperada disminución de los niveles de anticuerpos. Además, y en el caso concreto de los menores, en el ensayo de Pfizer tan sólo se incluyeron un 9% de niños que había tenido un resultado positivo al SARS-COV-2. Esto es totalmente insuficiente para hacer la comparación de la eficacia de esta vacuna con la inmunidad adquirida de forma natural, cuya evidencia apunta que en niños es robusta (63, 66 y 67) y éstos tienen baja capacidad de transmitir la enfermedad. Dado que estas vacunas van a ser administradas a niños que ya han pasado la enfermedad, cabría la posibilidad, no estudiada en el ensayo, de que se produjera el fenómeno de impronta antigénica o también conocido como "pecado original antigénico" (82 y 83) o la amplificación de la infección dependiente de anticuerpos (ADE) (15). La impronta antigénica se refiere a que tras una segunda exposición a una variedad distinta del mismo virus, el sistema inmune respondía con anticuerpos de una menor intensidad y especificidad. Este fenómeno, también denominado «paradoja de Hoskins o interferencia negativa», determina que en una nueva vacunación con cepas antigénicamente distintas del mismo virus, el sistema inmune responde básicamente con los anticuerpos ya presentes (pereza inmunológica) y, en menor medida, con los nuevos inducidos por la nueva vacuna, disminuyendo la eficacia protectora frente a la enfermedad. Y la amplificación o potenciación de la infección dependiente de anticuerpos, o ADE, es un fenómeno no deseado y bastante raro que ocurre con algunas enfermedades infecciosas. Se da cuando la presencia de anticuerpos frente a un agente infeccioso empeora la enfermedad cuando la persona se infecta, en lugar de mitigarla. Cuando tiene lugar el ADE, los anticuerpos, en lugar de combatir al virus, facilitan la infección y agravan la enfermedad.

En resumen de todo lo anteriormente expuesto podemos decir que:

- 1.- La inmunidad natural obtenida por contacto con el virus sin padecer la enfermedad o tras pasar ésta, es mejor y más duradera contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización, que la obtenida por la vacunación.
- 2.- Las personas infectadas con SARS-CoV-2 asintomáticas generan una respuesta inmune celular específica del virus altamente funcional.
- 3.- El desarrollo de anticuerpos después de una infección natural no sólo protege contra la reinfección por el virus en gran medida, sino que también protege contra la progresión a la enfermedad grave COVID-19.
- 4.- Las personas que recibieron la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech tienen unos niveles de anticuerpos frente al SARS-COV-2 inicialmente más altos pero que descienden de forma mucho más rápida, con una disminución exponencial. Sin embargo, la inmunidad natural, produce inicialmente niveles más bajos de anticuerpos, pero enseguida van aumentando y son más persistentes, duraderos y eficaces que los producidos por la vacuna.
- 5.- El supuesto estado superinmune que algunos autores dicen que tiene la inmunidad híbrida no tiene ninguna correlación clínica comprobada a largo plazo.
- 6.- Está comprobado que los pacientes que han pasado la enfermedad tienen mejor respuesta a las diferentes mutaciones del virus, lo que no ocurre con las personas vacunadas, por lo que su vacunación ó inmunidad híbrida no les beneficia en nada frente a nuevas variantes del virus SARS-COV-2, como la Omicron.
- 7.- La inmunidad híbrida, la conseguida de vacunar a las personas que han pasado la enfermedad, no mejora la inmunidad natural y tiene además el inconveniente de los efectos adversos que puede tener la inyección de la vacuna.
- 8.-No es necesario vacunar a los pacientes que han superado la enfermedad, ya que la inmunidad natural les confiere protección contra la reinfección, incluso grave, durante años.

Ninguna vacuna ha demostrado esa eficacia y mucho menos la seguridad de no tener efectos adversos.

9.- La inoculación de esta vacuna a los niños que tienen inmunidad natural podría originar la situación de que respondieran peor en caso de contraer la enfermedad.

#### 12.- Transmisión de la enfermedad tras la vacunación

En el punto 1, Situación de los menores frente al SARS-CoV-2 y la Covid-19 de este apartado, ya ha quedado claro que tras muchos estudios publicados se sabe que los menores no son los supercontagiadores que se pensó que eran en un primer momento de esta pandemia (2, 3, 4, 5 y 6). Esto puede deberse según algunos estudios a que los niños tienen menos receptores ACE 2 (84). Además, como hemos visto también en el citado punto 1, hay trabajos que demuestran que en al ámbito escolar los contagios no han sido de los niños a los adultos (profesores, cuidadores, limpiadores, etc), sino al revés, de los adultos a los niños (7). También sabemos ya que las vacunas no impiden la transmisión de la enfermedad. El Ministerio de Sanidad español publicó un documento, aprobado el 7 de Diciembre por la Comisión de Salud Pública, con las conclusiones del Grupo de Trabajo COVID-19 en población infantil (8), en la que afirma que extiende la vacunación "para disminuir la carga de enfermedad de este colectivo y la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad". En el artículo de Shaun Griffin "Covid-19: las personas completamente vacunadas pueden portar tanto virus delta como las personas no vacunadas" (85), se dice textualmente "las personas completamente vacunadas pueden portar tanto virus como las personas no vacunadas, según indican los datos". Y, pese a generar títulos de anticuerpos, se siguen produciendo casos diagnosticados de COVID-19 entre la población vacunada, como estamos viendo todos los días y reconoce el Gobierno Británico en su Boletín de "Datos de vacunación y anticuerpos por país del Reino Unido y regiones en Inglaterra de la Encuesta de infección por coronavirus (COVID-19)". Este análisis se realizó en colaboración con la Universidad de Oxford, la Universidad de Manchester, Public Health England y Wellcome Trust (86). Por este motivo las personas vacunadas tienen que seguir llevando a cabo las medidas preventivas como los que no lo están (87, 88 y 89). Otros autores confirman que las personas vacunadas contagian esta enfermedad, como se demuestra en los estudios de Kasen K. Riemersma y col. denominado "Transmisión de SARS-CoV-2 infeccioso a pesar de la vacunación" (90), o el titulado "SARS-CoV-2 B.1.617.2 Replicación de la variante delta y evasión inmune" por Ravindra K. Gupta, reconocida profesora de la Universidad de Oxford (91), o también en el estudio de Po Ying Chia, "Cinética virológica y serológica de las infecciones por avance de la vacuna variante Delta del SARS-CoV-2: un estudio de cohortes multicéntrico" (92). Recientemente, el 10 de octubre de 2022, una alto cargo de Pfizer ha reconocido en el Parlamento europeo que su medicamento nunca se diseñó ni estudió para evitar la transmisión de la enfermedad (93).

La vacuna NO impide esta transmisión. En los estudios no se expresan datos que la vacuna frene esta transmisión y ésto ha sido corroborado por una alto cargo de Pfizer en el Parlamento europeo. Los diferentes autores y sus estudios confirman que las personas

#### 13.- Primum non nocere

En medicina siempre ha primado la **máxima hipocrática "primun non nocere", primero no hacer daño**, máxima que los médicos siempre debemos tener muy presente. Ante esta máxima debemos aplicar el **principio de precaución** en todos nuestros actos. Quizás por esto hay numerosos colectivos e instituciones que no recomiendan la administración de este medicamento en menores actualmente. El comité de expertos que marca la estrategia nacional de vacunación en España, denominado Ponencia de Vacunas (56) considera que <u>no es recomendable vacunarles</u> "porque los beneficios no están claros y el riesgo es mínimo, prácticamente cero".

La <u>Red Española de Atención Primaria</u> tampoco apoya la vacunación COVID -19 de forma indiscriminada en la infancia y adolescencia ya que , como sugieren , cabe la duda de que se produzcan daños en exceso.

La misma OMS reconoce que <u>hace falta más evidencia científica antes de recomendar la</u> vacunación generalizada de los niños contra la Covid-19 (57).

Robert Malone, uno de los creadores de las vacunas de ADN y ARNm, avisa de que las vacunas producen proteínas pico (espiga) tóxicas que a menudo causan daños permanentes en los órganos críticos de los niños (cerebro y sistema nervioso, sistema circulatorio, reproductivo e inmunológico), daños que son irreversibles. En relación a ésto, el retraso en la administración de Comirnaty - vacuna de Pfizer-BionTech - en Japón se debe precisamente al requerir a la farmacéutica mayores garantías de seguridad . En un documento de Pfizer solicitado por la agencia del medicamento japonesa se muestra cómo dicha proteína espiga se distribuye por todos estos órganos a los que hace referencia el Dr. Malone. Y en Suecia se ha paralizado la vacunación anti - Covid con Spikevax de Moderna (similar a la de Pfizer) en jóvenes, debido al aumento observado de miocarditis (47).

Como conclusión a este punto queremos indicar que el principio hipocrático de prudencia "Primum non nocere" debe prevalecer en este momento en cuanto a la vacunación del COVID-19 en los menores debido a que sabemos que actualmente los riesgos son mayores que los beneficios, y estamos viendo que las vacunas están produciendo graves efectos y muertes en menores y en cantidades no despreciables, lo que nunca originaría la propia enfermedad COVID-19 en ellos. Y lo más importante es que NO sabemos nada de lo que va a ocurrir a medio o largo plazo, y están en juego la vida y la salud de estos niños.

# **4.- Conclusiones**

- 1ª Los menores de 19 años en España apenas padecen la enfermedad y si la padecen la pasan con poca sintomatología (en el 99,7% de los casos son presentaciones leves o asintomáticos), salvo que presenten alguna comorbilidad que les hagan vulnerables. Además, no son los supercontagiadores que se pensó en un inicio.
- 2ª La vacuna que se está inoculando a los menores actualmente no es eficaz para la variante más prevalente actualmente, la Omicrom, es decir, <u>es una vacuna totalmente</u> OBSOLETA.
- 3ª Nunca hasta ahora se había comercializado ningún medicamento basado en tecnología e ARNm, ni siquiera para el cáncer, porque la industria farmacéutica no logró un medicamento lo suficientemente eficaz y seguro. Estos medicamentos de ARNm estaban prohibidos en la Unión Europea, pero el 17 de junio del 2020 derogó determinadas normas de forma temporal y estrictamente relacionada con la COVID-19 para que se pudieran realizar los ensayos de estos medicamentos de ARNm. De esta manera se han podido comercializar estos medicamentos en fase experimental en Europa.
- 4ª Al menos dos de los componentes conocidos de estas vacunas, los lípidos ALC- 0315 y el polietilenglicol ALC-0159 (PEG), son tóxicos para los seres humanos.
- 5ª Son muchas e importantes las irregularidades y manipulaciones en los trabajos de investigación de la vacuna de ARNm de Pfizer-BionTech, con lo que sus conclusiones y resultados no puedan ser fiables. A pesar de que el estudio estaba diseñado para realizarlo hasta mayo de 2026, se ha interrumpido el mismo al vacunar al grupo placebo, con lo que nunca se podrá comparar adecuadamente lo que pasó con cada grupo y analizar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento.
- 6ª La vacuna de Pfizer-BionTech para los menores tiene una autorización temporal de emergencia, no ha sido aprobada. Pero atendiendo a los datos de ingresos en UCI, mortalidad, contagiosidad y gravedad de la enfermedad en estas edades, está muy claro que estas franjas de edad no están en situación de emergencia. Por lo tanto, y dado que no están exentas de efectos

adversos graves y de mortalidad, consideramos que <u>no es necesario ni aconsejable utilizar esta</u> vacuna en estas franjas de edad.

7ª - Con respecto a la eficacia de las vacunas de Pfizer, incluso la relativa es mucho menor a lo que indica la farmacéutica. Y la eficacia absoluta está en cifras menores del 1%. Por lo tanto tenemos que concluir que queda en entredicho la eficacia de la vacuna, más aún para los menores.

8ª - La seguridad de esta vacuna también queda en entredicho. Es un hecho notorio que se están produciendo efectos secundarios graves y muertes en cantidades no despreciables. Estos efectos adversos graves han descritos y reconocido la FDA y Pfizer y se han ido recogiendo por la agencias reguladoras. El propio Ministerio de Sanidad español publicó un documento, aprobado el 7 de Diciembre por la Comisión de Salud Pública, con las conclusiones del Grupo de Trabajo COVID-19 en población infantil, en el que reconoce no disponer de un análisis de la seguridad de la vacuna tras su uso a gran escala y su relevancia en la vida real, dejando un interrogante abierto con respecto a lo que pueda suceder en el medio y largo plazo. Por lo tanto no se puede afirmar que esta vacuna para menores sea segura.

9ª - Se conoce ya que ha habido fallecimientos de niños por esta vacuna, niños que hubieran tenido muy pocas posibilidades o ninguna de fallecer por padecer la enfermedad. Pero son totalmente desconocidos los efectos adversos y muertes que se puedan producir a medio y largo plazo, para éso se necesita que pase el tiempo. El riesgo de muerte para los menores es muchísimo mayor por inocularles la vacuna de ARNm que por padecer la enfermedad.

Además, sabemos que en los estudios de la vacuna de Pfizer se produjeron más eventos adversos graves en los vacunados que en los no vacunados, y que Pfizer y la FDA ocultaron estos datos y falsearon las cifras de estos efectos nocivos de la vacunas.

10<sup>a</sup> - La inmunidad natural obtenida por contacto con el virus sin padecer la enfermedad o tras pasar ésta es más eficaz y duradera contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización, que la obtenida por la vacunación. El desarrollo de defensas (anticuerpos)

después de una infección natural no sólo protege contra la reinfección por el virus en gran medida, sino que también protege contra la progresión a la enfermedad grave COVID-19.

Los pacientes que han pasado la enfermedad tienen mejor respuesta a las diferentes mutaciones del virus.

La inoculación de esta vacuna a los niños que tienen inmunidad natural podría originar la situación de que respondieran peor en caso de contraer la enfermedad (amplificación o potenciación de la infección dependiente de anticuerpos, o ADE).

11ª - La vacuna no impide la transmisión del virus. Los <u>diferentes autores y sus estudios</u> confirman que las personas vacunadas contagian la enfermedad.

12ª - En base al <u>principio hipocrático "Primun non nocere"</u>, primero no hacer daño, consideramos que <u>actualmente lo prudente es NO VACUNAR A LOS MENORES</u>. Esperar a que finalice el ensayo clínico y entonces se podrá valorar la incidencia de los efectos adversos graves y mortales de la vacuna y establecer adecuadamente la relación riesgo/beneficio, <u>relación que actualmente se inclina al riesgo mucho más que al beneficio</u>, si es que lo tuviera. Con la espera prudente tendremos estudiados los efectos adversos adecuadamente, evitaremos que se argumente de forma sesgada y <u>se podrá establecer una relación riesgo/beneficio correcta.</u>

Por todos estos motivos, consideramos y sugerimos extremar la prudencia en la inoculación de esta vacuna a los menores y SOLICITAMOS LA PARALIZACION DE LA INOCULACION MASIVA E INDISCRIMINADA EN ESTAS FRANJAS ETARIAS.

# 5.- Bibliografía

- https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/Enfermedade sTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx
- Onda Vasca. Dr. Jesus Sanchez Etxaniz Responsable de Hospitalización a Domicilio y Cuidados Paliativos Pedriátricos del Hospital de Cruces. <a href="https://www.ondavasca.com/el-pediatra-del-hospital-de-cruces-jesus-sanchez-advierte-de-que-las-medidas-actuales-no-son-inocuas-para-los-ninos/">https://www.ondavasca.com/el-pediatra-del-hospital-de-cruces-jesus-sanchez-advierte-de-que-las-medidas-actuales-no-son-inocuas-para-los-ninos/</a>
- 3. The role of children in the transmission of SARS-CoV2: updated rapid review <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7719356/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7719356/</a>
- 4. What is the evidence for transmission of COVID-19 by children in schools? A living systematic review <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7774027/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7774027/</a>
- 5. No evidence of secondary transmission of COVID-19 from children attending school in Ireland, 2020 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7268273/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7268273/</a>
- 6. Should we delay covid-19 vaccination in children? | The BMJ <a href="https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1687">https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1687</a>
- 7. Age-dependency of the Propagation Rate of Coronavirus Diseas...: The Pediatric InfectiousDiseaseJournal

  <a href="https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2021/11000/Age dependency of the Propagation Rate\_of.2.aspx">https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2021/11000/Age dependency of the Propagation Rate\_of.2.aspx</a>
- 8. <a href="https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19">https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19</a> <a href="https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19">https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19</a> <a href="https://docs/Recomendaciones\_vacunacion\_infantil.pdf">https://docs/Recomendaciones\_vacunacion\_infantil.pdf</a>
- 9. Risk factors for severe and critically ill COVID-19 patients: A review. Ya-dong Gao, Mei Ding, Xiang Dong, Jin-jin Zhang, Ahmet Kursat Azkur, Dilek Azkur, Hui Gan, Yuan-li Sun, Wei Fu, Wei Li, Hui-ling Liang, Yi-yuan Cao, Qi Yan, Can Cao, Hong-yu Gao, Marie-Charlotte Brüggen, Willem van de Veen, Milena Sokolowska, Mübeccel Akdis, Cezmi A. Akdis. Allergy. Received: 8 October 2020 | Revised: 28 October 2020 | Accepted: 9 November 2020 DOI: 10.1111/all.14657
- 10. Low COVID-19 mortality in Spanish children. https://www.coursehero.com/file/130230205/PIIS2352464221001255pdf.
- 11. Pandemia de COVID-19 ¿Qué hemos aprendido en este tiempo?. Cristina Calvo, Alfredo Tagarro, Ana Méndez Echevarría, Belén Fernández Colomer, Rosa Albañil Ballesteros, Quique Bassat y M. José Mellado Peinado. Anales de Pediatría, (English Edition) Vol 95, Issue 5, November 2021, Pages 382.e1-382.e8. Asociacion Española de Paediatría.

## https://doi.org/10.1016/j.anpede.2021.10.002

- 12. Risk of Hospitalization, severe disease, and mortality due to COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany. Sorg AL, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, Schroten H, v. Kries R, Berner R, Armann J. medRxivhttps://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.30.21267048v1.full.pdf.
- 13. https://www.redaccionmedica.com/secciones/pediatria/-no-esta-justificado-vacunar-frente-al-covid-19-a-cuatro-millones-de-ninos--5758
- 14. https://m.faz.net/podcasts/f-a-z-podcast-fuer-deutschland/stiko-chef-mertens-zur-corona-impfung-fuer-kinder-17661957.html
- 15. Necessity of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination in Persons Who Have Already Had COVID-19. Nabin K Shrestha, Patrick C Burke, Amy S Nowacki, Paul Terpeluk, Steven M Gordon. Clinical Infectious Diseases, ciac022, https://doi.org/10.1093/cid/ciac022, 13 January 2022
- 16. Diario 16, 25 de abril de 2022, "BionTech reconoce ante la Comisión de Bolsa y Valores de EEUU no poder demostrar suficiente eficacia y seguridad de la vacuna de Pfizer y su preocupación por los efectos adversos grave". <a href="https://diario16.com/biontech-reconoce-ante-la-comision-de-bolsa-y-valores-de-eeuu-no-poder-demostrar-la-eficacia-y-seguridad-de-la-vacuna-de-pfizer-y-su-preocupacion-por-los-efectos-adversos-graves/">https://diario16.com/biontech-reconoce-ante-la-comision-de-bolsa-y-valores-de-eeuu-no-poder-demostrar-la-eficacia-y-seguridad-de-la-vacuna-de-pfizer-y-su-preocupacion-por-los-efectos-adversos-graves/</a>
- Pfizer-BionTech a la Comisión de Bolsa y Valores de EEUU, 30 de marzo de 2022.
   <a href="https://investors.biontech.de/node/11931/html">https://investors.biontech.de/node/11931/html</a>
- 18. Efectividad de la vacuna BNTb contra la variante Omicron en Sudáfrica . Shirley Collie y colaboradores. 3 de febrero de 2022. The New England Journal of Medicine 2022; 386:494-496. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2119270 1/6
- 19. Asociación entre 3 dosis de la vacuna mRNA COVID-19 e infección sintomática causada por las variantes Omicron y Delta del SARS-CoV-2. Emma K. Accorsi; Amadea Britton; <a href="Mailto:Katherine E. Fleming-Dutra">Katherine E. Fleming-Dutra</a> y otros. *JAMA*. 2022;327(7):639-651. doi:10.1001/jama.2022.0470
- 20. https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/uri=CELEX:32020R1043&from=EN
- 21. Guía Técni ca (versión 3). Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 (Pfizer-BioNTech). Programa de vacunaciones. Principado de Asturias.
- 22. https://web.archive.org/web/20210129023109/http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6EAA15 A8-75D9-4C43-B218-98D590FC247D/467922/FichavacunaPfizer\_def.pdf
- 23. Peter Doshi/ Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data The BMJ
- 24. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina, WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial

- Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 D doi: https://10.1056/NEJMoa2034577 Epub ahead of print. PMID: 33301246
- 25. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. *BMJ* 2021; 375 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n2635 (Published 02 November 2021)
- 26. https://www.fda.gov/media/153409/download
- 27. https://diario16.com/las-vacunas-no-son-seguras-el-espectro-amenazante-de-los-debates-que-nunca-tuvieron-lugar/
- 28. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04816643
- 29. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. Emmanuel B. Walter, M.D., Kawsar R. Talaat, M.D., Charu Sabharwal, M.D., M.P.H., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., Grant C. Paulsen, M.D., Elizabeth D. Barnett, M.D., Flor M. Muñoz, M.D., Yvonne Maldonado, M.D., Barbara A. Pahud, M.D., M.P.H., Joseph B. Domachowske, M.D., Eric A.F. Simões, M.B., B.S., D.C.H., M.D., for the C4591007 Clinical Trial Group. January, 6, 2022. N Engl J Med 2022; 386:35-46 DOI: 10.1056/NEJMoa2116298
- 30. COVID-19 vaccine eficacy and efectiveness—the elephant (not) in the room. Piero Olliaro, Els Torreele, Michel Vaillant. The Lancet. Published: April 20, 2021. DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0">https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0</a>
- 31. Electronic Support for Public Health Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS). Ross Lazarus y Michael Klompas. Digital Healthcare Research. https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support-public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system
- 32. <a href="https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines\_farmacovigilancia/es\_def/adjunt">https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines\_farmacovigilancia/es\_def/adjunt</a> os/Boletin\_Farmac-vigilancia-n-51.pdf
- 33. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19 /docs/Reco mendaciones\_vacunacion\_infantil.pdf.
- 34. Vacunas Covid-19 Informe de farmacovigilancia. Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario. 24 de noviembre de 2021. 55.

https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-noviembre-2021.pdf? x41415

- 35. VAERS COVID Vaccine Mortality Reports. February 25, 2022. https://openvaers.com/covid-data/mortality
- 36. https://www.reuters.com/article/astrazeneca-resultados-vacuna-responsabi-idESKCN24V2K9
- 37. CBER Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness Steve Anderson, PhD, MPP Director, Office of Biostatistics & Epidemiology, CBER <a href="https://www.fda.gov/media/143557/download">https://www.fda.gov/media/143557/download</a>
- 38. https://globalcardiologyscienceandpractice.com/index.php/gcsp/article/view/517

- 39. Cerebral Venous Sinus Thrombosis After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination. Cereus. Yoshitaka Yamaguchi, Luna Kimihira, Hikaru Nagasawa, Kyoichi Seo, Manabu Wada. Published:October 14, 21. DOI:10.7759/cureus.18775
- 40. Acute Eosinophilic Pneumonia Following mRNA COVID-19 Vaccination: A Case Report. Neumonía eosinofílica aguda tras la administración de la segunda dosis de una vacuna de tipo ARNm contra la COVID-19: a propósito de un caso. Miguel Barrio Piqueras, Ana Ezponda, Carmen Felgueroso, Cesar Urtasun, Isberling Madeleine Di Frisco, Javier Carlos Larrache, Gorka Bastarrika, and Ana Belén Alcaide. Arch Bronconeumol. 2021 Nov 16. doi: 10.1016/j.arbres.2021.11.004
- 41. Acute Psychosis Due to Anti-N-Methyl D-Aspartate Receptor Encephalitis Following COVID-19 Vaccination: A Case Report. Patrick Flannery, Ingrid Yang, Madjid Keyvani, and George Sakoulas. Front Neurol. 2021; 12: 764197. Published online 2021 Nov 4. doi: 10.3389/fneur.2021.764197
- 42. Leg paralysis after AstraZeneca COVID-19 vaccination diagnosed as neuralgic amyotrophy of the lumbosacral plexus: a case report. Se Il Kim, Hung Youl Seok, Jaehyuck Yi. Journal of International Medical Research. First Published November 24, 2021 Case Report. https://doi.org/10.1177/03000605211056783
- 43. Innate Immune Suppression by SARS-CoV-2 mRNA Vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes and microRNAs. Seneff Stephanie, Nigh Greg, Kyriakopoulos Anthony M y Mccullough Peter A. Alimentos Chem Toxicol. 2022 junio;164: 113008.

#### doi: 10.1016/j.fct.2022.113008

- 44. https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.798095/full Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID- 19 vaccination. Pediatrics. 2021. Marshall et al.
- 45. Myocarditis after BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccination. Larson et al.
- 46. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. Vaccine. 2021 May 28;S0264-410X(21)00682-4. Mouch et al.
- 47. https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/oktober/anvandningen-av-modernas-vaccin-mot-covid-19-pausas-for-alla-som-ar-fodda-1991-och-senare/
- 48. https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/03000605211056783
- 49. https://www.abc.es/sociedad/abci-siete-cada-diez-mujeres-dicen-haber-presentado-cambios-regla-tras- vacunacion-202109201343\_noticia.html
- 50. Link between menstrual changes after covid-19 vaccination is plausible and should be investigated. https://www.bmj.com/company/newsroom/link-between-menstrual-changes-after-covid-19-vaccination- is-plausible-and-should-be-investigated/
- 51. https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/danish-medicines-agency-investigates-a-case-of- inflammatory-condition-reported-after-covid-19-vaccination/

- 52. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-jcvi-statement/jvci-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-15-july-2021
- 53. https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/danish-medicines-agency-investigates-a-case-of- inflammatory-condition-reported-after-covid-19-vaccination/
- 54. mRNA vaccines: Why is the biology of retroposition ignored?. Tomislav Domazet-Lošo\_y Ruđer Bošković. 2021. 10.31219/osf.io/uwx32. 2021 https://osf.io/uwx32/
- 55. SARS-CoV-2 Spike Impairs DNA Damage Repair and Inhibits V(D)J Recombination In Vitro. Hui Jiang and Ya-Fang Mei 2. Viruses. https://www.naturalnews.com/files/viruses-13-02056-v2.pdf
- 56. <a href="https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20211126/ponencia-vacunas-ve-necesario-vacunar-12906838">https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20211126/ponencia-vacunas-ve-necesario-vacunar-12906838</a>
- 57. <a href="https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19">https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19</a>—vaccine
- 58. https://www.bitchute.com/video/6yWetHn8h14v/
- 59. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=4125239
- 60. Office for National Statistics: Deaths by vacunación status, England Deaths occurring between 1 January and 31 October 2021 edition of this dataset
- 61. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections. Sivan Gazit, Roei Shlezinger, Galit Perez, Roni Lotan, Asaf Peretz, Amir Ben-Tov, Dani Cohen, Khitam Muhsen, Gabriel Chodick, Tal Patalon. MedRxiv, 25 de agosto de 2021.
- 62. One-year sustained cellular and humoral immunities of COVID-19 convalescents. Jie Zhang, Hao Lin, Beiwei Ye, Min Zhao, Jianbo Zhan, et al. Clínicas de Enfermedades Infecciosas, 5 de octubre de 2021.
- 63. Natural immunity against COVID-19 significantly reduces the risk of reinfection: findings from a cohort of sero-survey participants. Bijaya Kumar Mishra, Debdutta Bhattacharya, Jaya Singh Kshatri, Sanghamitra Pati. MedRxiv, 19 de julio de 2021.
- 64. SARS-CoV-2 infection induces long-lived bone marrow plasma cells in humans. Jackson S. Turner, Wooseob Kim, Elizaveta Kalaidina, Charles W. Goss, Adriana M. Rauseo, Aaron J. Schmitz, Lena Hansen, Alem Haile, Michael K. Klebert, Iskra Pusic, Jane A. O'Halloran, Rachel M. Presti, Ali H. Ellebedy. Nature, 24 de mayo de 2021.
- 65. <u>Highly functional virus-specific cellular immune response in asymptomatic SARS CoV-2 infection.</u> Nina Le Bert, Hannah E. Clapham, Anthony T. Tan, Wan Ni Chia, et all. Journal of Experimental Medicine, 1 de marzo de 2021.
- 66. Longitudinal analysis shows durable and broad immune memory after SARS-CoV 2 infection with persisting antibody responses and memory B and T cells. Kristen W. Cohen, Susanne L. Linderman, Zoe Moodie, Julie Czartoski, Lilin Lai, Grace Mantus, Carson

- Norwood, Lindsay E. Nyhoff, Venkata Viswanadh Edara y col. MedRxiv, 27 de abril de 2021.
- 67. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Jennifer M. Dan, Jose Mateus, Yu Kato, Kathryn M. Hastie, et all. Science, 6 de enero de 2021.
- 68. <u>Persistence of neutralizing antibodies a year after SARS-CoV-2 infection.</u> Anu Haveri, Nina Ekström, Anna Solastie, Camilla Virta, Pamela Österlund, Elina Isosaari, Hanna Nohynek, Arto A. Palmu, Merit Melin. MedRxiv, 16 de julio de 2021.
- 69. Immune Memory in Mild COVID-19 Patients and Unexposed Donors Reveals Persistent T Cell Responses After SARS-CoV-2 Infection. Asgar Ansari, Rakesh Arya, Shilpa Sachan, Someshwar Nath Jha, Anurag Kalia, Anupam Lall, Alessandro Sette, et all. Front Immunol. 11 de marzo de 2021.
- 70. SARS-CoV-2-specific T cell memory is sustained in COVID-19 convalescent patients for 10 months with successful development of stem cell-like memory T cells. Jae Hyung Jung, Min-Seok Rha, Moa Sa, Hee Kyoung Choi , Ji Hoon Jeon, et all. Nature Communications, 30 de junio de 2021
- 71. Quantifying the risk of SARS- CoV- 2 reinfection over time. Eamon O Murchu, Paula Byrne, Paul G. Carty, et all. Rev Med Virol. 2021.
- 72. Large-scale study of antibody titer decay following BNT162b2 mRNA vaccine or SARS-CoV-2 infection. Ariel Israel, Yotam Shenhar, Ilan Green, Eugene Merzon, Avivit Golan-Cohen, Alejandro A Schäffer, Eytan Ruppin, Shlomo Vinker, Eli Magen. MedRxiv, 22 de agosto de 2021.
- 73. Protection of previous SARS-CoV-2 infection is similar to that of BNT162b2 vaccine protection: A three-month nationwide experience from Israel. Yair Goldberg, Micha Mandel, Yonatan Woodbridge, Ronen Fluss, Ilya Novikov, Rami Yaari, Arnona Ziv, Laurence Freedman, Amit Huppert, et all. MedRxiv, 24 de abril de 2021.
- 74. <u>Live virus neutralisation testing in convalescent patients and subjects vaccinated against 19A, 20B, 20I/501Y.V1 and 20H/501Y.V2 isolates of SARS-CoV-2.</u> Claudia González, Carla Saade, Antonin Bal, Martine Valette, et al. MedRxiv, 11 de mayo de 2021.
- 75. <u>SARS-CoV-2 re-infection risk in Austria</u>, <u>Stefan Pilz</u>, <u>Ali Chakeri</u>, <u>John Pa Ioannidis</u>, <u>et al.</u> <u>Eur J Clin Invest. Abril de 2021</u>.
- 76. <u>Differential effects of the second SARS-CoV-2 mRNA vaccine dose on T cell immunity in naïve and COVID-19 recovered individuals.</u> <u>Carmen Camara, Daniel Lozano-Ojalvo, Eduardo López-Granados. et all. BioRxiv, 27 de marzo de 2021.</u>
- 77. Antibody Evolution after SARS-CoV-2 mRNA Vaccination. Alice Cho, Frauke Muecksch, Dennis Schaefer-Babajew, Zijun Wang, et al, BioRxiv, et al, BioRxiv, 29 de julio de 2021.
- 78. Anti-spike antibody response to natural SARS-CoV-2 infection in the general population. Jia Wei, Philippa C. Matthews, Nicole Stoesser, et al. MedRxiv, 5 de julio de 2021.

- 79. SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN). Victoria Jane Hall, FFPH, Sarah Foulkes, MSc, Andre Charlett, PhD, Ana Atti, MSc, et al. The Lancet, 29 de abril de 2021.
- 80. SARS-CoV-2 Natural Antibody Response Persists for at Least 12 Months in a Nationwide Study From the Faroe Islands. Maria Skaalum Petersen, Cecilie Bo Hansen, Marnar Fríheim Kristiansen, et al. Open Forum Infectious Diseases, Volumen 8, Número 8, Agosto de 2021
- 81. Health-care workers recovered from natural SARS-CoV-2 infection should be exempt from mandatory vaccination edicts. The Lancet Rheumatology. Dennis G McGonagle. Published: February 07, 2022 DOI:https://doi.org/10.1016/S2665-9913(22)00038-8
- 82. Previous Humoral Immunity to the Endemic Seasonal Alphacoronaviruses NL63 and 229E Is Associated with Worse Clinical Outcome in COVID-19 and Suggests Original Antigenic Sin. Daniele Focosi, Angelo Genoni, Ersilia Lucenteforte, Silvia Tillati, Antonio Tamborini, Pietro Giorgio Spezia, Lorenzo Azzi, Andreina Baj, Fabrizio Maggi. *Life* 2021, *11*(4), 298; https://doi.org/10.3390/life11040298. Received: 4 March 2021 / Revised: 29 March 2021 / Accepted: 30 March 2021 / Published: 1 April 2021
- 83. Pre-existing humoral immunity to human common cold coronaviruses negatively impacts the protective SARS-CoV-2 antibody response. Chun-Yang Lin, Joshua Wolf, David C. Brice, Yilun Sun, Macauley Locke, Sean Cherry, Ashley H. Castellaw Marie Wehenke, Jeremy Chase Crawford, Veronika I. Zarnitsyna, Daniel Duque, Kim J. Allison, E. Kaitlynn Allen, Scott A. Brown, Alexandra H. Mandarano, Jeremie H. Estepp. Cell Host & Microbe. Volume 30, Issue 1, 12 January 22, Page 83-96e4 https://doi.org/10.1016/j.chom.2021.12.005
- 84. Nasal Gene Expression of Angiotensin-Converting Enzyme 2 in Children and Adults. Supinda Bunyavanich, MD, MPH; Anh Do, PhD; Alfin Vicencio, MD. *JAMA*. 2020;323(23):2427-2429. May 20, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8707
- 85. Covid-19: Fully vaccinated people can carry as much delta virus as unvaccinated people, data indicate. Shaun Griffin. <a href="mailto:bmJ2021">BMJ2021</a>; \_\_ 374 doi:https://doi.org/10.1136/bmj.n2074 (Publicado el 19 de agosto de 2021)Citar esto como: <a href="mailto:bmJ2021">BMJ 2021</a>;374:n2074
- 86. <a href="https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/bulletins/coronaviruscovid19infectionsurveyantibodyandvaccinationdatafortheuk/4">https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/bulletins/coronaviruscovid19infectionsurveyantibodyandvaccinationdatafortheuk/4</a>
  <a href="mailto:august2021">august2021</a>
- 87. Stay Up to Date with Your Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Updated Jan. 16, 2022 <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html</a>
- 88. Study: Vaccinated people can carry as much virus as others. Lindsey Tanner, Mike Stobbe and Philip Marcelo. July 30, 2021. <a href="https://apnews.com/article/science-health-coronavirus-pandemic d9504519a8ae081f785ca012b5ef84d1">https://apnews.com/article/science-health-coronavirus-pandemic d9504519a8ae081f785ca012b5ef84d1</a>

- 89. Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings Barnstable County, Massachusetts, July 2021. Catherine M. Brown, DVM; Johanna Vostok, MPH; Hillary Johnson, MHS; Meagan Burns, MPH; Radhika Gharpure, DVM; Samira Sami, DrPH; Rebecca T. Sabo, MPH; Noemi Hall, PhD; Anne Foreman, PhD; Petra L. Schubert, MPH; Glen R. Gallagher, PhD; Timelia Fink; Lawrence C. Madoff, MD; Stacey B. Gabriel, PhD; Bronwyn MacInnis, PhD; Daniel J. Park, PhD; Katherine J. Siddle, PhD; Vaira Harik, MS; Deirdre Arvidson, MSN; Taylor Brock-Fisher, MSc; Molly Dunn, DVM; Amanda Kearns; A. Scott Laney, PhD. August 6, 2021 / 70(31);1059-1062
  https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7031e2.htm
- 90. Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. Kasen K. Riemersma, Brittany E. Grogan, Amanda Kita-Yarbro, Peter J. Halfmann, Hannah E. Segaloff, Anna Kocharian, Kelsey R. Florek, Ryan Westergaard, Allen Bateman, Gunnar E. Jeppson, Yoshihiro Kawaoka, David H. O'Connor, Thomas C. Friedrich, Katarina M. Grande doi: https://doi.org/10.1101/2021.07.31.2126138
- 91. SARS-CoV-2 B.1.617.2 Delta variant replication and immune evasion. Petra Mlcochova, Steven A. Kemp, Mahesh Shanker Dhar, Guido Papa, Bo Meng, Isabella A. T. M. Ferreira, Rawlings Datir, Dami A. Collier, Anna Albecka, Sujeet Singh, Rajesh Pandey, Jonathan Brown, Jie Zhou, Niluka Goonawardane, Swapnil Mishra, Charles Whittaker, Thomas Mellan, Robin Marwal, Meena Datta, Shantanu Sengupta, Kalaiarasan Ponnusamy, Venkatraman Srinivasan Radhakrishnan, Adam Abdullahi, Oscar Charles, Partha Chattopadhyay, Priti Devi, Daniela Caputo, Tom Peacock, Chand Wattal, Neeraj Goel, Ambrish Satwik, Raju Vaishya, Meenakshi Agarwal, The Indian SARS-CoV-2 Genomics Consortium (INSACOG), The Genotype to Phenotype Japan (G2P-Japan) Consortium, The CITIID-NIHR BioResource COVID-19 Collaboration, Antranik Mavousian, Joo Hyeon Lee, Jessica Bassi, Chiara Silacci-Fegni, Christian Saliba, Dora Pinto, Takashi Irie, Isao Yoshida, William L. Hamilton, Kei Sato, Samir Bhatt, Seth Flaxman, Leo C. James, Davide Corti, Luca Piccoli, Wendy S. Barclay, Partha Rakshit, Anurag Agrawal, Ravindra K. Gupta. 06 Nature 599,114–119 (2021).Published September 2021. https://www.nature.com/articles/s41586-021-03944-y
- 92. Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study. Po Ying Chia, Sean Wei Xiang Ong, Calvin J Chiew, Li Wei Ang, Jean-Marc Chavatte, Tze-Minn Mak, Lin Cui, Shirin Kalimuddin, Wan Ni Chia, Chee Wah Tan, Louis Yi Ann Chai, Seow Yen Tan, Shuwei Zheng, Raymond Tzer Pin Lin, Linfa Wang, Yee-Sin Leo, Vernon J Lee, David Chien Lye, Barnaby Edward Young doi:https://doi.org/10.1101/2021.07.28.21261295
- 93. https://diario16.com/escandalo-pfizer-reconoce-ante-el-parlamento-europeo-que-la-vacuna-nunca-fue-testada-para-frenar-la-transmision-del-virus-antes-de-salir-al-mercado/