

Pfizer solicitó lausión del monitoreo de seguridad de la FDA

- por: Michelle Edwards
- 2022-03-07
- Fuente: [DescubreDC](#)



Pfizer solicitó lausión del monitoreo de seguridad de la FDA

En Mar. 1, la FDA dio a conocer una

BNT162b2

Module 1.12.5 Waiver Request for FDA Designated Suffix for Biologics

2.2. VACCINE SAFETY MONITORING SYSTEMS

Vaccine safety monitoring systems include;

- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) is designed to detect safety concerns with vaccines. HCPs and manufactures are required to report adverse events to VAERS. Consumers can also report to this system and further reporting may be burdensome and discouraging.
- Vaccine Safety Datalink (VSD) which utilizes data from doctors' offices, urgent care visits, emergency department visits, and hospital stays to monitors vaccine safety and conduct studies on rare and serious side effects of vaccines. These studies also include concerns raised in literature. The VSD also submits their reports to VAERS.
- The Post-Licensure Rapid Immunization Monitoring System (PRISM) is yet another means by which vaccine safety is evaluated. As part of the Agency's Sentinel system, PRISM is linked to statewide registries and is being used to develop signal detection tools for evaluation of adverse events.

Captura de pantalla / BLA 125742 COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modificado) WAIVER Petición PARA FDA-DESIGNATED SUFFIX PARA BIOLOGICS MARZO 2020 / Sistemas de Monitoreo de Seguridad de Vacines / Página 4

Qué pasó con "prevenir" la enfermedad del Coronavirus 2019?

En la introducción del documento de cuatro páginas, fechado en marzo de 2020, titulado "COVID-19 [mRNA](#) Vaccine (nucleoside modified), WAIVER REQUEST PARA FDA-DESIGNATED SUFFIX PARA BIOLOGICS", [Pfizer](#) declaró inmediatamente que el propósito de su producto vacunal es

Tomando nota mental del uso de la palabra "preven", el Pfizer jab, cuya proteína de pico se demostró recientemente que entra en el [núcleo celular](#) se administra actualmente a niños de tan solo cinco años, a

pesar de [las repetidas advertencias](#) de numerosos [expertos](#) contra [niños](#), incluyendo [niños](#) en el ensayo clínico masivo y en curso del fármaco experimental sobre la humanidad.

Pasando tranquilamente la "prevención" de COVID-19,

La [agencia](#) agrega que "continúa monitoreando lo bien que están funcionando las vacunas, y señaló que "los ensayos clínicos y estudios observacionales muestran que todas las vacunas COVID-19 autorizadas en Estados Unidos son efectivas para prevenir COVID-19, especialmente enfermedad grave, hospitalización y muerte".

Pfizer insiste procedimientos existentes trabajan a pesar de no usarlos

Al hacer su solicitud de exención, Pfizer esencialmente pidió que cuando reportar información, incluyendo eventos adversos relacionados con [el COVID-19 jab](#) de [Pfizer](#), los médicos, enfermeras y hospitales no tendrán que usar un código de referencia específico para su producto. Argusaron que ya será evidente si un evento adverso está relacionado con su "vacuna". En el documento se afirma lo siguiente:

"Pfizer cree que un sufijo adicional para COVID-19 mRNA Vaccine (nucleosideside modified) sería gravoso y redundante como Estados Unidos. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) tiene métodos existentes para garantizar una dispensación segura y una farmacovigilancia óptima de las vacunas. Estos métodos incluyen las prácticas existentes de mantenimiento de registros de vacunación y los sistemas de seguridad y vigilancia de las vacunas. Además, la adición de un sufijo puede ser redundante y conducir a confusión en la dispensación y administración de la vacuna".

Sin embargo, haciendo hincapié en la importancia de informar de los acontecimientos adversos, un apéndice que figura en un [documento de 38 páginas](#) publicado en un nov. 2021 documenta caché, que expuso más de 1.200 muertes relacionadas con la vacuna en los primeros 90 días de la aprobación de la FDA de 1.291 eventos adversos tras la vacunación con el producto de Pfizer. Se incluyen en la lista, junto con otras 1.246 afecciones médicas, [son:](#)

"lesión renal aguda, mielitis flácida aguda, antisperma positivo en antisperma, embolia cerebral, trombosis del tronco cerebral, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, trombosis ventricular cardíaca, shock cardiogénico, vasculitis del sistema nervioso central, muerte neonatal, trombosis venosa profunda, tronco encefalitis cerebral, encefalitis hemorrágica, epilepsia del estado frontal, espuma en la boca, psicosis epiléptica, parálisis facial, síndrome de angustia fetal, amiloidosis gastrointestinal, tónica generalizada encefalitisConvulsiones clónica, encefalopatía de Hashimoto, trombosis vascular hepática, reactivación de herpes zoster, hepatitis mediada por el inmunitario, enfermedad pulmonar intersticial, embolismo venado yugular, epilepsia mioclónica juvenil, lesión hepática, bajo peso al nacer, síndrome inflamatorio multisistémica en niños, miocarditis, convulsiones neonatales, pancreatitis, neumonía, mortinato, psicopsiatra temporal del lóbulo, autoinmunidad testicular, infarto cerebral trombótica, diabetes tipo 1 mellitus, trombosis venosa de trombosis neonatal y de arteria vertebral"

Además, a pesar de que es bien sabido que las plataformas existentes para reportar eventos adversos de vacunas están gravemente infrautilizadas, en su solicitud de exención a la FDA, [Pfizer](#) insistió en que los sistemas y políticas actuales son adecuados. Aún así, sin duda, la compañía, que registró un récord de

La lucro

Iniego, la FDA afirmó que tomaría 75 años publicar todos los datos. Sin embargo, en enero. 6, EE. El juez de distrito Mark Pittman declaró que la corte "concluye que esta solicitud de FOIA es de suma importancia pública" y ordenó a la FDA que publicara 10.000 páginas en o antes de Mar. 1 y Apr. 1, 2022; 80.000 páginas en o antes del 2 de mayo. 1, y Jul. 1, 2022; 70.000 páginas en o antes de agosto. 1, 2022; y 55.000 páginas al mes en o antes del primer día hábil de cada mes después de eso hasta la publicación de los aproximadamente 400.000 documentos.