

<https://www.theepochtimes.com.translate.google.com/article/exclusive-fda-refuses-to-provide-key-covid-19-vaccine-safety-analyses-4722586? x tr sl=en& x tr tl=es& x tr hl=es& x tr pto=wapp& x tr hist=true>

## EXCLUSIVO La FDA se niega a proporcionar análisis clave de seguridad de la vacuna COVID-19



Un cartel de la Administración de Alimentos y Medicamentos fuera de la sede en White Oak, Maryland, el 20 de julio de 2020. (Sarah Silbiger/Getty Images)



Por [Zachary Stieber](#)  
10/09/2022

Actualizado:

11/09/2022 Los reguladores de medicamentos de EE. UU. se niegan a proporcionar análisis clave de una base de datos sobre la seguridad de la vacuna COVID-19, alegando que los hallazgos fácticos no pueden separarse de discusiones internas protegidas por la ley.

The Epoch Times solicitó en julio a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) todos los análisis realizados por la agencia para las vacunas COVID-19 utilizando un método llamado minería de datos empírica bayesiana, que consiste en comparar los eventos adversos registrados después de una vacuna COVID-19 específica. con los registrados después de la vacunación con vacunas no COVID-19.

Según los procedimientos operativos establecidos por la agencia y su socio en [enero de 2021](#) y [febrero de 2022](#), la FDA realizaría una extracción de datos “al menos quincenalmente” para identificar eventos adversos “reportados con más frecuencia de lo esperado después de la vacunación con vacunas COVID-19”. La agencia realizaría la extracción de datos del Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas (VAERS).

La historia continúa debajo del anuncio.

En una respuesta reciente, la oficina de registros de la FDA dijo a The Epoch Times que no proporcionaría ninguno de los análisis, ni siquiera en forma redactada.

La agencia citó una exención a la Ley de Libertad de Información que permite al gobierno retener memorandos y cartas entre agencias y dentro de ellas “que no estarían disponibles por ley para una parte que no sea una agencia en litigio con la agencia”.

La agencia también señaló el Código de Regulaciones Federales, que dice que “todas las comunicaciones dentro del Poder Ejecutivo del gobierno federal que estén en forma escrita o que posteriormente se reduzcan a escritura pueden no ser divulgadas públicamente, excepto aquella información fáctica que sea razonablemente segregable de conformidad con la regla establecida en el § 20.22 está disponible para divulgación pública”.

No está claro por qué la FDA no pudo producir copias de los análisis con información no objetiva redactada. La Gran Época apeló la determinación de la oficina de registros. La FDA se negó a hacer comentarios, citando la apelación.

**'Inacceptable'**

Kim Witzcak, cofundador de Woodymatters, una organización sin fines de lucro que aboga por un sistema más sólido de seguridad de los medicamentos y de la FDA, dijo que la negativa de la agencia a proporcionar los análisis no era aceptable.

“El secreto es inaceptable para una agencia que dice ser transparente con el público sobre la seguridad de las vacunas”, dijo a The Epoch Times Witzcak, que forma parte de uno de los paneles asesores externos de la FDA.

"¿Cuál es el punto de tener VAERS si no lo lanzas al público?" ella añadió.

Witzcak dijo que sus preocupaciones sobre la seguridad de las vacunas se vieron aumentadas por [un artículo reciente](#) del Dr. Joseph Fraiman y otros que encontraron una mayor incidencia de eventos adversos graves en los participantes vacunados en los ensayos originales de las vacunas Pfizer y Moderna que en los que recibieron placebo. Señaló que la advertencia de 2004 de la FDA sobre los antidepresivos de que los medicamentos podrían aumentar el riesgo de pensamientos y conductas suicidas se produjo más de 10 años después de los ensayos en los que se basó.

"Si estos datos están disponibles, la culpa es que no los haya dado a conocer al público", dijo Witzcak. "Es como si no confiaran en que la gente tomará sus mejores decisiones para lo que es bueno para ellos y sus familias".



Un trabajador de la salud prepara una vacuna COVID-19 en Southfield, Michigan, en una imagen de archivo del 24 de agosto de 2021. (Emily Elconin/Getty Images)

### **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades**

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), según los documentos que describen los procedimientos operativos, iban a realizar un tipo diferente de análisis de minería de datos, llamado minería de índice de informes proporcionales (PRR).

Los CDC también se han negado, hasta ahora, a proporcionar los resultados de esos análisis.

También ha proporcionado en dos ocasiones información falsa al responder preguntas.

La agencia [inicialmente dijo](#) que no se realizaron análisis PRR y que la extracción de datos está "fuera del ámbito de la agencia". Luego, la agencia dijo que realizó PRR a partir de febrero de 2021.

Más tarde, la agencia reconoció que eso no era cierto. La agencia no comenzó a realizar PRR hasta marzo de 2022, [dijo un portavoz a The Epoch Times](#) .

Roger Andoh, un oficial de registros, dio la respuesta inicial, citando a la Oficina de Inmunización y Seguridad de los CDC. El Dr. John Su, funcionario de los CDC, dio la segunda respuesta. No está claro de quién se originó la información.

The Epoch Times ha presentado solicitudes bajo la Ley de Libertad de Información para recibir correos electrónicos internos que puedan proporcionar respuestas.

### **Informes de minería de datos**

El Bayesiano Empírico (EB) se centra en identificar un número desproporcionado de eventos adversos, dijo el científico de los CDC, el Dr. Tom Shimabukuro, en enero de 2021. Identifica “con un alto grado de confianza, pares de eventos adversos-vacuna reportados al menos con el doble de frecuencia de lo esperado”. para una vacuna COVID-19 en comparación con la base de datos VAERS”, dijo, o una

comparación entre la incidencia de un evento específico como enfermedad renal después de la vacuna COVID-19 en comparación con la incidencia del mismo evento después de todas las demás vacunas autorizadas en EE. UU. .

La FDA y los CDC han proporcionado actualizaciones periódicas sobre el esfuerzo de extracción de datos de EB.

"Es importante destacar que no se detectaron alertas de extracción de datos bayesianos empíricos para ningún evento adverso en los pares de vacunas COVID-19 en la última ejecución de extracción de datos que realizó la FDA el 18 de febrero", dijo Shimabukuro a los miembros del panel asesor de vacunas de la FDA el 26 de febrero. , 2021.

En un memorando de revisión ( [pdf](#) ) para una ampliación de la autorización de emergencia otorgada a la vacuna de Pfizer, los investigadores de la FDA dijeron que los datos hasta el 16 de abril de 2021 mostraban solo una posible señal de temperatura corporal.

En la revista Vaccine [de junio de 2021](#) , investigadores de la FDA dijeron que un análisis de casos de coagulación sanguínea después de las vacunas Pfizer y Moderna no sugería ningún problema de seguridad. La FDA y los CDC suspendieron la vacuna Johnson & Johnson en abril de 2021 por casos de coagulación sanguínea, algunos mortales, pero levantaron la pausa apenas 10 días después. Posteriormente, la FDA [restringió el uso](#) de la inyección de Johnson & Johnson.

En un artículo publicado en la cuasi revista de los CDC [en agosto de 2021](#) , los investigadores de la FDA y los CDC dijeron que la FDA utilizó la minería de EB para monitorear eventos en niños de 12 a 17 años después de la vacunación. Los resultados indicaron una falta de una señal de seguridad para la inflamación cardíaca o miocarditis posvacunación, aunque otros sistemas de vigilancia habían detectado el problema como un evento adverso.

En un estudio preimpreso [de octubre de 2021](#) publicado posteriormente [en The Lancet](#) , los científicos del gobierno dijeron que no se identificaron resultados adversos para la salud con la minería EB.

Y en una preimpresión [de mayo de 2022](#) , los científicos, incluido Su, dijeron que la minería EB que analizó los datos hasta el 12 de noviembre de 2021, reveló solo una señal para los informes de muerte del VAERS, de "fallo de vacunación" después de recibir la vacuna AstraZeneca, que no es autorizado en los Estados Unidos.

7668



[Zachary Stieber](#)  
[Autor \(Reportero\)](#)

Zachary Stieber es reportero senior de The Epoch Times con sede en Maryland. Cubre noticias de Estados Unidos y del mundo. Póngase en contacto con Zachary en [zack.stieber@epochtimes.com](mailto:zack.stieber@epochtimes.com)