

<https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2582>

Está roto el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacuna de EE.UU.?

BMJ 2023 ; 383 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.p2582> (Publicado el 10 de noviembre de 2023) Cite esto como: BMJ 2023;383:p2582

- [Artículo](#)
- [Contenido relacionado](#)
- [Métricas](#)
- [Respuestas](#)

1. Jennifer Block, reportera de investigaciones

[Afilaciones de autor](#)

1. jblock.bmj.com

Una investigación de BMJ ha expresado su preocupación por el hecho de que el sistema VAERS no funciona como estaba previsto y que se están perdiendo señales. Reporta **Jennifer Block**

Tres semanas después de recibir una segunda dosis de una vacuna códica, Robert Sullivan se desplomó en casa en su cinta de correr. Un anesthesiólogo en Maryland, EE.UU., tenía 49 años particularmente en forma: la semana anterior enfermó, esquiaba felizmente a la altitud en Colorado.

A Sullivan se le administró un diagnóstico de hipertensión pulmonar de aparición súbita, que generalmente es progresiva, puede ser fatal, y en la mayoría de los casos no se puede curar. La afección es rara, especialmente en los hombres de mediana edad. Sullivan decidió presentar un informe en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vaccine (VAERS), que recoge reportes de síntomas, diagnósticos, ingresos hospitalarios y muertes después de la vacunación con el propósito de capturar señales de seguridad post-mercado.

Pero el proceso de sumisión fue una carrera glitchy contra el reloj. El formato es engorroso y se te pasa por fuera, le dice a *The BMJ*. Por sus problemas, Sullivan recibió una confirmación por correo electrónico y un número temporal de reporte. Aprendió de su consultorio médico que un representante de VAERS había solicitado registros médicos. Entonces no volvió a escuchar durante un año.

VAERS se supone que es fácil de usar, sensible y transparente. Sin embargo, las investigaciones de *The BMJ* han destapado que no cumple con sus propios estándares. Los niveles de personal no sólo no han logrado seguir el ritmo del número sin precedentes de informes desde la puesta en marcha de vacunas códicas, sino que hay indicios de que el sistema está abrumado, los informes no han sido seguidos y se están perdiendo señales.

El BMJ ha hablado con más de una docena de personas, incluyendo médicos y un médico forense estatal, que han presentado informes de VAERS de naturaleza grave en nombre de sí mismos o pacientes y nunca fueron contactados por revisores clínicos o fueron contactados meses después.

Nuestra investigación también ha encontrado que, en marcado contraste con el manejo de informes de reacciones adversas del gobierno de los Estados Unidos sobre medicamentos y dispositivos, la base de datos de VAERS de acceso público en las vacunas incluye sólo informes iniciales, mientras que las actualizaciones de casos y correcciones se mantienen en un sistema separado, trasero. Los funcionarios dijeron a *The BMJ* que esto era para proteger la confidencialidad de los pacientes, pero esto significa que

los pacientes, médicos y otros usuarios públicos de la base de datos tienen acceso sólo a una versión incompleta y no corregida.

Falta personal

Cogestionado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos, el sistema de informes de VAERS se basa en una mezcla de informes de eventos adversos voluntarios de médicos y pacientes y la notificación obligatoria de los fabricantes de vacunas, que están obligados por ley a reportar todos los eventos adversos que conozcan.

La buena farmacovigilancia requiere una pronta recopilación de datos, revisión por personas con experiencia clínica y un seguimiento adecuado, dice Marie Lindquist, exdirectora del Uppsala Monitoring Centre en Suecia, un organismo de farmacovigilancia sin fines de lucro reconocido internacionalmente. Sabemos que incluso los mejores ensayos clínicos no detectarán [riesgos adversos raros]", le dice a *The BMJ*.

El procedimiento operativo estándar de VAERS para covid-19 establece que los informes deben ser procesados rápidamente, dentro de los días siguientes.¹ [122](#) "Serios informes", desencadenan la requisa de los registros médicos y al mínimo una revisión. Manual, mientras que las muertes y otros eventos adversos de especial interés pueden someterse a una revisión clínica más profunda por parte del personal de los CDC.

Sin embargo, *el BMJ* ha sabido que ante un sin precedentes de 1,7 millones de informes desde la implantación de vacunas cóvides, es probable que la dotación de personal de VAERS no estuviera a la altura de las exigencias de revisar los informes serios presentados, incluidos los informes de muerte. Mientras que otros países han reconocido muertes que estaban "probablemente" relacionadas con la vacunación contra el ARNm, el CDC, que dice que ha revisado casi 20 000 informes preliminares de muerte con VAERS (mucho más que otros países) no ha reconocido ni una sola muerte vinculada a las vacunas contra el ARNm.

Antes de la pandemia, los VAERS recibían casi 60 000 informes de acontecimientos adversos cada año. Un artículo de 2015 de los CDC sugiere que la agencia tenía la capacidad de solicitar registros de sólo unos pocos miles de informes serios cada año.³ Pero en 2021 el número total de reportes se disparó hasta un millón, y otros 660 mil se han presentado desde entonces. Casi uno de cada cinco cumple los criterios de seriedad. Este aumento refleja la campaña sin precedentes para vacunarse contra el covid-19 en sólo en los EE.UU. se han administrado unos 675 millones de dosis, y la gran mayoría de los informes recientes están relacionados con vacunas cóvides. Los CDC afirman que, en caso de un aumento significativo en los informes de VAERS que justifican la revisión clínica, el procedimiento operativo estándar requiere que el personal adicional de la Oficina de Seguridad de Inmunización de los CDC procese los casos.¹

Documentos de la Ley de Libertad de Información vistos por *el BMJ* sugieren que Pfizer tiene alrededor de 1000 empleados más a tiempo completo trabajando en la vigilancia de la vacuna que los CDC, a pesar de la responsabilidad de estos últimos en manejar informes de eventos adversos en todos los productos. Los CDC no proporcionaron al *BMJ* números específicos, en lugar de indicar que su personal refleja las necesidades de la oficina en un momento dado y puede ir desde varias docenas hasta cientos, incluyendo contratistas y individuos reasignados a través de la agencia. El último número confirmado de personal, a partir de noviembre de 2022 en la Oficina de Seguridad de la Inmunización, que alberga a VAERS-is 70-80 trabajadores equivalentes a tiempo completo.

En comparación, un análisis de Pfizer de febrero de 2021 de los informes de eventos adversos mostró que la empresa había incorporado 600 empleados adicionales a tiempo completo para manejar el volumen y planeaba emplear un total de 1800.⁴ Pfizer no respondió a las solicitudes de información de la plantilla actual de .

La experiencia del usuario

Entrevistas con más de una docena de usuarios de VAERS por *parte de The BMJ*, todos de los cuales estaban tratando de presentar informes de naturaleza seria, revelaron una experiencia irregular y frustrante. Algunos usuarios se enteraron por los revisores clínicos meses después de hacer su primer informe, mientras que otros nunca escucharon nada. A algunos de los que se presentan informes se les dijo información contradictoria sobre la actualización de su informe o se les desaconsejaba presentar un informe por completo.

Entre esas personas se encuentra Patrick Whelan, un reumatólogo e investigador de la Universidad de California Los Ángeles, quien en 2022 relató cómo uno de sus pacientes, un niño de 7 años, sufrió un paro cardíaco después de la vacunación códic. El paciente fue intubado cuando Whelan presentó un informe de VAERS, y esperaba una llamada de seguimiento rápida de un investigador de los CDC.

Asumí que, como era un evento catastrófico, el comité de seguridad querría escucharlo de inmediato, dice. Pero, que sepa, nadie llamó ni pidió historiales médicos. En un correo electrónico enviado a Whelan meses más tarde, la FDA dijo que había dado seguimiento a la recepción de su informe y que había hecho varias solicitudes de registros médicos. La agencia agregó, "Generalmente hablando, el personal podría no comunicarse con los proveedores a menos que tengan preguntas específicas sobre un caso o un informe de VAERS.

James Gill ha sido médico forense y patólogo forense durante 25 años y actualmente es examinador médico jefe del estado de Connecticut. En junio de 2021 hizo el primer informe de VAERS de su carrera. Fue para un niño de 15 años que murió repentinamente días después de recibir un segundo jab-lo que Gill concluyó en la autopsia fue la cardiomiopatía de las stress después de la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech covid-19. [5](#)

Gill, que tiene citas en la Universidad de Yale y la Universidad de Connecticut, no puede recordar haber recibido ninguna llamada de VAERS después de que llenó el formulario en línea, y todavía tiene sólo un número temporal de reporte. Después de publicar los informes del caso en los *Archivos de Patología y Medicina de Laboratorio* en febrero de 2022, sin embargo, los CDC respondieron en forma de carta al editor impugnando los [hallazgos de Gills 6 7](#)

En noviembre de 2022, React19, un grupo de defensa de unas 30 000 personas que han sufrido una enfermedad prolongada después de la vacunación cóvida, revisó 126 informes de VAERS entre sus filas. En su auditoría, que fue llevada a cabo por voluntarios dentro y fuera de la organización, el 22% nunca se había dado un número permanente de identificación de VAERS y el 12% había desaparecido del sistema por completo, es decir, uno de cada tres de los informes que buscaban no aparecer en la base de datos de búsqueda pública.[8](#)

Buscando respuestas

Un grupo de médicos y defensores se ha reunido varias veces con representantes de la FDA de 2021 a 2022, incluyendo a Peter Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación de Biologistas, y Narayan Nair, el director de la división de la FDA que supervisa VAERS, para expresar sus preocupaciones de que el sistema no está operando como estaba previsto y que se están echando de menos señales.

Una participante en el grupo Helen, una médica de cuidados intensivos y de urgencias que pidió usar un seudónimo para proteger su empleo, había presentado informes en nombre de varios pacientes, incluidos seis que murieron, entre ellos un hombre de 40 años. Ella le dice a *la BMJ* que recibió una solicitud de historial médico por sólo una de las muertes y para dos de sus pacientes ingresados en el hospital. No estás cumpliendo con tu definición definida de seguimiento, le dijo a Nair y Marks durante una reunión en línea el 22 de marzo del año pasado. Hay una avería en tu sistema.

El BMJ obtuvo audio de estos encuentros, que suman siete. En marzo de 2022, en respuesta al médico, Nair respondió que si un informe cumple con la definición de seria, realmente debería haber una solicitud de registro. En el caso de una muerte reportada, "we prioriza la obtención de los registros para aquellos extremadamente rápidamente". Añadió, "Sabes, hemos recibido un gran volumen [de informes serios]. Y no sé cuál es el respaldo.

En la siguiente reunión en mayo de 2022, una portavoz de la FDA, Lorrie McNeill, dijo que para todos los informes clasificados como serios, el contratista de VAERS obtuvo registros o hizo varios intentos de hacerlo y cerró un informe si no obtuvo respuesta.

En respuesta a varias preguntas sobre estas reuniones y las cuestiones que plantearon, la FDA respondió por correo electrónico que la agencia está activamente comprometida en la vigilancia de la seguridad de estas vacunas para identificar y abordar posibles preocupaciones de seguridad y que los físicos y epidemiólogos de la FDA y los CDC continuamente examinan y analizan datos de VAERS para vacunas covid-19 para identificar posibles señales que indiquen la necesidad de seguir estudiando.

Dos VAERS solo un público

Una semana después de que Whelan presentara el informe de VAERS para su joven paciente en Los Ángeles, tuvo motivos para actualizarlo. La condición de niño no mejoró, y se tomó la decisión de poner fin al soporte vital. Pero no había ningún mecanismo para [actualizarlo]", le dice a *The BMJ*. La única opción que tenía era hacer un nuevo informe de VAERS.

Tres semanas después se reunió con la FDA en su calidad de investigador para discutir un próximo trabajo, y sin haber planeado mencionar el caso y la falta de seguimiento. Nair contactó por correo electrónico al día siguiente, y seis semanas después Whelan discutió el caso con Nair y un oficial de prensa durante unos 35 minutos.

Hoy, sin embargo, ese informe de VAERS todavía muestra que el niño había sido ingresado en el hospital. Hice la falsa suposición de que esa conversación resultaría en un ajuste en el caso de reportado públicamente, dice Whelan. Piensa en todas las personas que están usando los datos de VAERS como un medio para evaluar lo que está sucediendo con las vacunas, excepto en este caso que te queda con la falsa impresión de que el niño ha tenido un evento adverso grave, en lugar de ver que murió.

El BMJ ha encontrado que la FDA y los CDC esencialmente mantienen dos bases de datos VAERS separadas: una base de datos pública, que contiene sólo informes iniciales; y un sistema privado, de fondo trasero que contiene todas las actualizaciones y correcciones, como un diagnóstico formal, recuperación o muerte.

En diciembre del año pasado Nair explicó la situación en una reunión con los defensores. Dijo: "Hay dos partes a VAERS", el sistema de la parte delantera y el extremo trasero. . . Cualquier cosa derivada de los registros médicos por ley puede ser publicado en el sistema de cara al público. Los CDC le han dicho a *The BMJ* que la confidencialidad del paciente es una prioridad.

Curiosamente, el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA (FAERS), que recopila informes sobre drogas, mantiene una base de datos de acceso público que se actualiza, al igual que el sistema de notificación de dispositivos médicos de la agencia, eluyendo de la pregunta de por qué VAERS no puede hacer lo mismo. Ni los CDC ni la FDA dieron una explicación. Un portavoz de la FDA le dijo a *The BMJ* que los pacientes pueden presentar solicitudes formales bajo la FOIA [Ley de Libertad de Información] para obtener el registro completo de su informe.

Para los casos graves, se supone que los reporteros de VAERS reciben correos electrónicos incitando a proporcionar actualizaciones. Estos correos incluyen un código y un enlace de carga, pero los reporteros con los que habló *el BMJ* no recibieron correos electrónicos de confirmación, y si buscaron su informe en la base de datos se mantuvo sin cambios. Del mismo modo, si un reportero tratara con éxito un diagnóstico y el paciente mejorara, o si confirmara que la causa de la enfermedad no estaba relacionada con una vacuna, esto no se reflejaría en la base de datos pública.

Nair reconoció en una reunión con los defensores que la gente se frustra cuando busca un informe actualizado, encontrar el original intacto, y se siente ignorado. Dijo: "Nunca lo ven en la parte delantera, porque no alteramos ese informe inicial".

Detectar señales

La farmacovigilancia ha sido eficaz para alertar al público sobre reacciones inusuales y agudas, incluso cuando se basa en pocos informes. Por ejemplo, sólo se necesitaron seis informes de VAERS de trombosis con síndrome de trombocitopenia después de la administración de la vacuna Janssen covid para que los reguladores emitieran una pausa en abril de 2021.⁹

Ralph Edwards, exdirector del Centro de Monitoreo de Uppsala y hasta hace poco editor en jefe de la *Revista Internacional de Riesgos y Seguridad en Medicina*, explica que sistemas de monitoreo como VAERS sobresalen en la detección de reacciones adversas que ocurren muy poco después de la vacunación o se conocen de otras vacunas, como la anafilaxia o el síndrome de Guillain-Barré. Pero detectar reacciones nuevas e inusuales, especialmente aquellas con efectos latentes, ha sido un desafío continuo en el mundo de la farmacovigilancia.

Edwards le dice a *The BMJ*, Si algo no ha sido oído antes, tiende a ser ignorado. Explica que los reguladores pueden estar confiando demasiado en la evidencia epidemiológica para reconocer una señal. Es poco probable que VAERS por sí solo capture tales resultados adversos a largo plazo a menos que los informes se actualicen regularmente y los revisores estén siguiendo de cerca tales casos. Nunca conseguirás la evidencia a menos que tengas la idea de buscarla en primer lugar.

Dirigiéndose a una reunión de octubre de 2021, Helen dijo que la mayoría de los médicos estaban dispuestos a hablar sobre los eventos adversos de la FDA reconocidos. Pidió a la FDA alertar a los médicos sobre posibles reacciones neurológicas adversas, como se había hecho con la miocarditis. Pero más de una vez la FDA Peter Marks expresó confusión sobre por qué importaría a los médicos si los reguladores reconocieron o no que una condición podría estar relacionada con la vacuna. ¿Aren't tratan de qué delante de ellos? - preguntó.

Sin embargo, Svetlana Blitshteyn, neuróloga e investigadora de la Universidad de Buffalo, Nueva York, que ha estado tratando el síndrome de taquicardia ortostática postural durante unos 20 años y ha visto la condición presente después de la vacunación, le dice a *The BMJ* que si los médicos no son educados para buscar la condición es poco probable que lo hagan pruebas o sepan cómo tratarlo.

Helen está pidiendo el fin del bucle de retroalimentación negativa. . . la FDA no está nombrando reacciones adversas adicionales a las vacunas porque los sistemas de vigilancia pasiva no lo están exhibiendo. Pero los sistemas de vigilancia pasiva no lo están mostrando porque los médicos están ciegos a las reacciones adversas en sus pacientes, y por lo tanto no están reportándolos.

La Unión Europea, por su parte, ha añadido hipoestesia y parestesia (sensación reducida o anormal en la piel como entumecimiento, hormigueo o quemaduras) al etiquetado en las vacunas de cóvito mRNA, basándose en unos 21 000 casos notificados para agosto de 2021, así como de la inclusión de hemorragia menstrual pesada.^{10 11} Japón también ha añadido parestesia e hipoestesia.

Harlan Krumholz, cardiólogo e investigador de Yale, ha estado reclutando a miembros de React19 para estudiar sus reacciones¹².¹²Otros trabajando duro para entender la experiencia, el curso clínico y los mecanismos potenciales de las dolencias reportadas por aquellos que han tenido síntomas severos surgen poco después de la vacunación, le dice a *The BMJ*. Hay tanta gente cuyas vidas han cambiado dramáticamente, pero lo que no sé es cuántos o por qué.

Notas a pie de página

- Esta característica ha sido financiada por la Unidad de Investigaciones del BMJ. Para más detalles vea [bmj.com/investigations](https://www.bmj.com/investigations)
- Intereses competitivos: He leído y entendido la política de BMJ sobre declaración de intereses y no tengo intereses relevantes que declarar.
- Provenance y revisión por pares: Comisión; examen externo por pares.

Referencias

1. =

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. Vaccine Adverse Event Report Reporting System (VAERS) procedimientos operativos estándar para covid-19 (al 29 de enero de 2021). Ene 2021. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-v2-SOP.pdf>
2. =
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) procedimientos operativos estándar para covid-19 (a partir del 2 de febrero de 2022). Feb 2022. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-COVID19-SOP-02-2022-508.pdf>
3. =
1. Shimabukuro TT,
- . *Monitoreo de seguridad en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacuna (VAERS). Vacuna 2015 ; 33: 4398 - 405. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.07.035.*
4. =
- Pfizer. 5.3.6 Análisis acumulativo de los informes de eventos adversos post-autorización de PF-07302048 (BNT162b2) recibidos a través de 28-Feb-2021. Abr 2021. <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue-5.3.6-postmarketing-experience.pdf>
5. =
1. Gill JR,
- . *Los hallazgos cardíacos histopatológicos de la autopsia en 2 adolescentes después de la segunda dosis de vacuna covid-19. Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 925 - 99. doi: 10.5858/arpa.2021-0435-SA.*
6. =
1. Paddock CD,
- . *Los hallazgos cardíacos histopatológicos de la autopsia en 2 adolescentes después de la segunda dosis de vacuna covid-19. Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 921 - 33. doi: 10.5858/arpa.2022-0084-LE.*
7. =
1. Gill JR,
- . *En Respuesta. Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 923923. doi: 10.5858/arpa.2022-0154-LE.*
8. =
- React19. Investigación de cambio19: Auditoría de VAERS. 3 Dic 2022. <https://react19.org/research-studies-surveys/react19-research-vaers-audit>
9. =
- CDC Health Alert Network. Casos de trombosis venosa cerebral sinusal con trombocitopenia tras la recepción de la vacuna Johnson & Johnson covid-19 (CDCHAN-00442). 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00442.asp>
10. =

Agencia Europea del Medicamento. Cominzati: resumen de las características del producto. Sep 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information.pdf>

11. -

Agencia Europea del Medicamento. Spikevax: resumen de las características del producto. Sep 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information.pdf>

12. -

Hugo Health Kindred. El estudio LISTEN. <https://www.kindred.hugo.health/research/listen-study>