

Las inusitadas demandas de Pfizer 3: sus trucos para aprobar sus vacunas Covid

Category: Farmacéuticas

escrito por Redacción STDP | 10/10/2021



En la primera parte de esta investigación, [Las inusitadas demandas de Pfizer \(1\) que Juntos por el Cambio cuestionó](#), se expuso la paradoja de que fue Juntos por el Cambio el que cuestionó la ley que tenía por objeto viabilizar las compras de vacunas Covid 19 a Pfizer, a los efectos de garantizarle una absoluta indemnidad respecto cualquiera de sus consecuencias. Y no obstante con la ayuda de los grandes medios, campaña electoral de por medio, se encargó de endosarle esa responsabilidad al Gobierno, quien luego se vio obligado a dictar un DNU allanándose enteramente a las demandas de Pfizer.

En la segunda parte de esta investigación, [Las inusitadas demandas de Pfizer \(2\) no obstante sus negros antecedentes previos](#) se expusieron los negros antecedentes de Pfizer, que sobreabundan en lengua inglesa. Los que de haber sido

debidamente ponderados en el tratamiento de la ley, lo cual ningún legislador ni del oficialismo ni de la oposición hicieron, difícilmente se habría otorgado el bill de indemnidad cuasi absoluta a favor de ese mega laboratorio.

El que en su notable y voraz crecimiento, mediante la adquisición o fusión con otras farmacéuticas, también se ha destacado por los numerosos escándalos que ha protagonizado, habiéndose visto obligada a pagar más de 5.000 millones de dólares en multas penales y civiles en EEUU.

Por cargos que van desde el marketing farmacéutico agresivo y fraudulento, hasta el ensayo ilegal de medicamentos en niños africanos, que provocó una alta mortalidad y graves secuelas en ellos. Y los decepcionantes resultados que han tenido las vacunas que Pfizer ha provisto en Argentina en sociedad con Elea, la farmacéutica propiedad de las familias Sigman y Sielecki.

A lo que se debe agregar que en el año 2019 Pfizer había ingresado en una grave crisis económica, que a principios del 2020 derribó el precio de su acción en un 40 %. Pero seguidamente apareció lo que puede considerarse la pandemia de coronavirus salvadora, que con las vacunas contra el Covid19 hizo que Pfizer duplicara el precio de sus acciones.

En esta tercera parte de la investigación, se exponen las artimañas que efectuó Pfizer para lograr la aprobación de sus vacunas por parte de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) de EEUU. En primer lugar Stripteasedelpoder traduce la nota de F. William Engdahl referida a la falsa aprobación definitiva de la vacuna contra la Covid de Pfizer a los efectos de hacerla obligatoria en los EEUU, titulada ***“Escándalo detrás de la falsa aprobación de la vacuna de Pfizer por la FDA”***.

Engdahl es un conocido consultor y conferencista de riesgos estratégicos, licenciado en política en la Universidad de

Princeton, es uno de los autores con libros más vendidos en los temas referidos a petróleo y geopolítica, y escribe sus notas exclusivamente para la revista on line [“New Eastern Outlook”](#). Stripteasedelpoder ya ha publicado traducciones de este autor, caracterizado por aportar una visión alternativa a la “historia oficial”, basada exclusivamente en datos y evidencias.

[¿Hubo o no hubo fraude en las elecciones de EEUU?](#)

[Monsanto: Ratas cancerosas, mega corrupción, semillas Terminator, y después](#)

[Pandemia: escándalo en la Alemania de Merkel respecto fiabilidad del test PCR](#)

En segundo lugar Stripteasedelpoder publica la nota de la experta israelí Yaffa Shir-Raz, con título ***“Manipulación del ensayo de Pfizer para obtener la autorización para inyección K0 B1T para niños de la FDA”***, referida a las artimañas que Pfizer empleó para hacer que su vacuna Covid sea autorizada para uso pediátrico. Shir-Raz es PhD, investigadora de comunicación de riesgos y profesora en el Centro Interdisciplinario Herzliya en Israel y en la Universidad de Haifa.

Escándalo detrás de la falsa aprobación de la vacuna de Pfizer por la FDA

Por F. William Engdahl

30 de agosto de 2021

<http://www.williamengdahl.com/englishNE030August2021.php>



Janet Woodcock MD
Comisionada interna
de la FDA

El regulador de medicamentos del gobierno de EEUU, la Administración de Drogas y Alimentos, acaba de anunciar que ha votado la aprobación total para la vacuna genética de ARNm de Pfizer y BioNTech, ¿o no? Este supuesto nuevo estado está siendo utilizado por la Administración Biden y muchos estados y empresas para imponer vacunas obligatorias. El notoriamente conflictivo asesor del Covid de Biden, Tony Fauci del NIAID, usando esa decisión, está pidiendo la vacunación obligatoria nacional para el país. Lo que no se revela es el pozo negro de corrupción y conflictos de intereses entre la FDA y las principales compañías farmacéuticas, incluida Pfizer, que respaldan la aprobación apresurada. Y no es una aprobación total para el pinchazo de Pfizer, solo para la vacuna legalmente diferente de BioNTech.

“... Sello final de aprobación”?

El 23 de agosto, la FDA anunció la aprobación total de la sustancia editada por genes de ARNm de Pfizer. O no del todo, cuando se estudian los documentos completos de la FDA. Fauci, cuyo NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) tiene interés financiero en la vacuna, se refirió a la decisión de la FDA como el “sello final de aprobación”. Sin embargo, es cualquier cosa menos una evaluación médica científica rigurosa, final o imparcial. Más bien es una

decisión motivada políticamente por una FDA que es corrupta más allá de la imaginación de la mayoría de la gente.

Retrocediendo en su declaración en 2020 de que celebraría audiencias normales del comité asesor de la FDA con expertos independientes para discutir la solicitud de Pfizer para su aprobación total, ahora la FDA le dijo al British Medical Journal que no creían que fuera necesaria una reunión antes de otorgar la aprobación total de cuál es la vacuna más controvertida en la historia moderna.

El BMJ cita a Kim Witczak, un defensor de la seguridad de los medicamentos que se desempeña como representante del consumidor en el Comité Asesor de Medicamentos Psicofarmacológicos de la FDA, *“Estas reuniones públicas [de la FDA] son imperativas para generar confianza, especialmente cuando las vacunas llegaron al mercado a la velocidad del rayo en situaciones de emergencia autorización de uso”.*

Witczak continuó con la nota alarmante: *“Ya es preocupante que la aprobación total se base en datos de 6 meses a pesar de los ensayos clínicos diseñados para dos años. No existe un grupo de control después de que Pfizer ofreció el producto a los participantes del placebo antes de que se completaran los ensayos”.* Léelo de nuevo, lentamente. ¡Las pruebas de Pfizer destruyeron su propio grupo de control a mitad de camino! Y su lanzamiento de seis meses del pinchazo de ARNm en todo el mundo ha tenido como resultado efectos secundarios catastróficos que han sido totalmente ignorados oficialmente. ¿Es esto “ciencia” Dr. Fauci?

La negativa de la FDA y su directora interina, Janet Woodcock, de convocar a su Comité Asesor de Medicamentos para discutir las decisiones de Pfizer y BioNTech es aún más impactante, ya que en junio tres miembros de ese mismo panel renunciaron en protesta por haber sido ignorados en la aprobación de otro medicamento. . La red NPR informó: *“Tres expertos han*

renunciado a un comité asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos después de que la agencia aprobó un medicamento para el Alzheimer llamado Aduhelm en contra de los deseos de casi todos los miembros del panel”.

Uno de los tres, el Dr. Aaron Kesselheim, en su carta de renuncia del Comité Asesor de la FDA (10 de junio de 2021), escribió: *“Tanto para eteplirsén como para aducanumab, las decisiones de los administradores de la FDA de ignorar las claras recomendaciones del Comité Asesor llevaron a la aprobación de dos medicamentos altamente problemáticos que ofrecían poca evidencia de que beneficiarían significativamente a los pacientes ... Con eteplirsén, el AdComm (Comité Asesor) y el propio personal científico de la FDA informaron que no había evidencia convincente de que la droga haya funcionado; ambos grupos fueron [anulados](#) por el liderazgo de la FDA ... “*

Ahora, la negativa de la FDA a convocar a su comité asesor para la decisión de Pfizer es aún más sorprendente a la luz del hecho de que los Centros Gubernamentales para el Control de Enfermedades (CDC) en su banco de datos oficial VAERS para registrar los efectos negativos de las vacunas han registrado 8.508 informes de muertes, después de la inyección de ARNm de Pfizer en los últimos siete meses, un número [más](#) que para todas las vacunas combinadas en los últimos 30 años.

VAERS is the Vaccine Adverse Event Reporting System put in place in 1990. It is a voluntary reporting system that has been estimated to account for only **1%** (see **the Lazarus Report**) of vaccine injuries. OpenVAERS is built from the HHS data available for download at vaers.hhs.gov.

The OpenVAERS Project allows browsing and searching of the reports without the need to compose an advanced search (more advanced searches can be done at medalerts.org or vaers.hhs.gov).

1,600,218

– REPORTS OF VACCINE ADVERSE EVENTS IN VAERS

– 16,310 COVID Vaccine Reported Deaths / 25,347 Total Reported Deaths

– 75,605 Total COVID Vaccine Reported Hospitalizations / 153,579 Total Reported Hospitalizations

– 778,683 COVID Vaccine Adverse Event Reports

– Through October 01, 2021

Al negar una audiencia pública, la FDA evitó cualquier discusión sobre estas alarmantes cifras de muertes, y mucho menos las decenas de miles de efectos secundarios graves, incluidos ataques cardíacos, coágulos de sangre, abortos espontáneos y parálisis permanente después de los golpes de Pfizer-BioNTech. La declaración pública de Fauci antes de la aprobación de que lo esperaba, también es una influencia poco ética, pero ese es el menor de los delitos.

Aprobación falsa

Parece que la FDA ejecutó un ardid inteligente en el que emitió fallos separados para una vacuna de Pfizer Inc.-BioNTech que se usa ampliamente en los EE. UU., Y otro fallo para una vacuna similar del socio y desarrollador de la plataforma de ARNm de Pfizer con sede en Alemania, BioNTech de Mainz. Solo BioNTech obtuvo la aprobación de la FDA, pero condicionada a la finalización de una serie de pruebas adicionales en grupos selectos, incluidos bebés, mujeres embarazadas y jóvenes, para 2027. La vacuna de EE. UU., Pfizer-BioNTech Covid-19, solo obtuvo la extensión de su

Autorización de uso de emergencia (EUA), ino aprobación completa!

En su carta separada a Pfizer, la FDA declaró: *“... El 23 de agosto de 2021, habiendo concluido que revisar este EUA es apropiado para proteger la salud pública o la seguridad bajo la sección 564 (g) (2) de la Ley, la FDA está volviendo a emitir la carta de autorización (Uso de emergencia) del 12 de agosto de 2021 en su totalidad con revisiones incorporadas para aclarar que la EUA permanecerá vigente para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para la indicación y los usos previamente autorizados ... ”* (énfasis agregado) .

Enterrada en una nota a pie de página en la carta, la FDA admite que hay dos entidades y vacunas legalmente separadas: Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine y BioNTech GmbH de Mainz con su propia vacuna llamada Comrinaty. La FDA escribe que *“Los productos son legalmente distintos con ciertas diferencias ...”*.

Legalmente distintos significa dos vacunas separadas. Si encuentra esto confuso, debe serlo. Solo en virtud de una decisión de la EEUU, Pfizer está actualmente exenta de responsabilidad por las vacunas. Algunos abogados llaman a la artimaña de la FDA una táctica clásica de “cebo y cambio”, una forma de fraude basada en el engaño.

El vacunólogo estadounidense y desarrollador de la técnica del ARNm, el Dr. Robert Malone, ha acusado a la FDA de jugar un *“juego de caparazón burocrático”* con su supuesta aprobación temprana de la vacuna Pfizer Covid-19. Cita las dos cartas separadas de la FDA, *“Hay una carta para Pfizer y una carta para BioNTech. El New York Times y el Washington Post se equivocaron. La autorización no es para Pfizer. La autorización es para BioNTech y solo se iniciará en el momento en que el producto BioNTech esté disponible ... ”*

Además de las extrañas irregularidades, en sus dos cartas separadas, una a BioNTech y otra a Pfizer, la FDA elimina

repetidamente la ubicación de la fabricación de la vacuna que aprueban. ¿Por qué eso? ¿Es en China donde BioNTech tiene un acuerdo conjunto con Fosun Pharma de Shanghai para [producir](#) y comercializar conjuntamente la vacuna Comirnaty para COVID-19? ¿Por qué necesitan ocultar esos datos de ubicación al público? ¿Expondría todo el fraude?

Conflictos de intereses entre FDA y Pfizer

En 2019, Pfizer hizo un nombramiento muy conflictivo para su junta directiva. Fue designado Scott Gottlieb, que acababa de dimitir como director de la FDA tres meses antes. Si esto da la apariencia de un gran conflicto de intereses, lo es. Junto a Gottlieb en la Junta Directiva de Pfizer se encuentra la Dra. Susan Desmond-Hellmann, quien dirigió la Fundación Bill y Melinda Gates hasta 2020. La Fundación Gates está detrás de cada parte clave de la fiebre de las vacunas covid y posee acciones en Pfizer.

Otra persona que vincula a Pfizer y Gates es la profesora Holly Janes, experta en bioestadística de la ciudad natal de Gates, Seattle, en el centro de investigación del cáncer Fred Huff. Janes también es miembro del Comité de Vacunas de la FDA hasta 2023. En particular, co-diseñó los controvertidos ensayos para las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna para el NIAID de Fauci en su centro de Seattle, que también está [financiado](#) por la Fundación Gates.

Janes es profesora en el Centro de Investigación del Cáncer Fred Hutchinson, División de Vacunas y Enfermedades Infecciosas, conocido como Fred Hutch. Anteriormente, recibió dinero para investigación de la Fundación Gates por un período de seis años cuando trabajó para la Fundación Gates de 2006 a 2012 para desarrollar “apoyo estadístico y de diseño de estudios para ensayos de rendimiento de vacunas preclínicas”. El profesor Janes también ayudó a desarrollar el programa que [rastrea los datos de las vacunas](#) en la Universidad John Hopkins.

La persona que dirige la FDA como "Directora interina" es Janet Woodcock. Llamarla contaminada es leve. Ha estado en la FDA desde 1986, casi tanto tiempo como Fauci en el NIAID. Woodcock fue la elección de Biden para encabezar la FDA, pero una oposición masiva de 28 grupos, incluidos fiscales generales estatales y grupos de ciudadanos, lo obligó a nombrarla en "comisión", lo que no necesita el escrutinio del Congreso.

Woodcock fue directamente responsable de la aprobación por parte de la FDA de opioides mortales a pesar de las objeciones de sus propios científicos y otros asesores. Hace dos décadas, como jefe de la unidad responsable de la FDA, Woodcock jugó un papel decisivo en la aprobación de un poderoso opioide, Zohydro, a pesar de que el propio comité asesor científico de la FDA votó 11-2 para mantener el medicamento fuera del mercado porque no era seguro.

Drugs.com en línea escribe: *"La hidrocodona (Zohydro) puede ralentizar o detener su respiración. Nunca use Zohydro ER en cantidades mayores o por más tiempo de lo recetado. .. Tráguela entera para evitar la exposición a una dosis potencialmente mortal. La hidrocodona puede crear hábito, incluso en dosis regulares"*.

Woodcock luego aprobó la venta de una pastilla narcótica de alta concentración, OxyContin, como *"más segura y más eficaz que otros analgésicos"* basándose en las afirmaciones falsas del fabricante ahora en bancarrota, Purdue Pharma. Desde entonces, unos 500.000 estadounidenses han muerto como [resultado de la adicción a los opioides.](#)

Woodcock es claramente la persona clave de la FDA detrás de la duplicidad de la decisión de Pfizer del 23 de agosto, asegurándose de que no hubo audiencias públicas consultivas para revisar los datos relevantes. Sería relevante saber qué conversaciones o comunicaciones se mantuvieron con su exjefe, ahora director de Pfizer, Scott Gottlieb.

¿Por qué?

Hay muchas preguntas sin respuesta en esta retorcida historia de corrupción en la FDA y Pfizer. ¿Fue este teatro apresurado por la Administración Biden para acelerar la vacunación forzada de millones de estadounidenses inseguros o escépticos de recibir una vacuna de emergencia o experimental? ¿Por qué existe una presión tan increíble por parte de los principales medios de comunicación y los políticos para vacunar a todos los hombres, mujeres y ahora niños en los EE. UU.? ¿Son las vacunas realmente seguras si hay tantos casos graves de eventos adversos después de la inyección de Pfizer? ¿Por qué el DF se negó a permitir que su comité de vacunas independiente interviniera?

Vale la pena señalar que a partir del 14 de agosto, Pfizer no exige vacunas para sus propios empleados. Además, la Casa Blanca de Biden no [exige vacunas](#) para su personal. Todos estos son problemas graves que exigen respuestas serias y honestas.

Manipulación del ensayo de Pfizer para obtener la autorización para inyección K0 B1T para niños de la FDA



Por Yaffa Shir-Raz

<https://cienciaysaludnatural.com/manipulacion-del-ensayo-de-pfizer-para-obtener-la-autorizacion-para-inyeccion-k0-bl-t-para-ninos-de-la-fda/>

Análisis y comparación del documento de revisión presentado por Pfizer a la Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA, de EE. UU., sobre la base de la cual la [FDA dio luz verde para ampliar el permiso de emergencia para la vacunación](#) , también, para niños de 12 a 15 años.

El [protocolo](#) de [estudios](#) en [niños](#), revelan hallazgos preocupantes, incluidas violaciones del protocolo establecido por la propia Pfizer, y no menos graves, diseñando el protocolo del ensayo de manera que permita a la empresa presentar hallazgos lo más positivos posible en términos de seguridad de la vacuna en niños, e incluir la menor cantidad posible de efectos secundarios graves en la revisión presentada a la FDA.

I. Violación de las condiciones del protocolo – ¿Cómo se incluyó en el estudio a los niños con un diagnóstico psiquiátrico?

Según el documento de revisión presentado por Pfizer a la FDA, cuatro de los 1.131 niños en el brazo del estudio que recibieron la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 sufrieron eventos adversos graves (Vaccine suffered from serious adverse events “SAEs”), es decir, eventos en los que al menos uno se cumplió el criterio:

- causó la muerte,
- es potencialmente mortal,
- requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente,
- da como resultado una discapacidad / incapacidad persistente, una anomalía congénita / defecto congénito.

De estos cuatro niños, tres tenían una depresión tan grave que

fueron hospitalizados poco después de la vacunación (en los primeros 7 días después de la primera dosis, en el segundo sólo un día después de la segunda dosis y en el tercero 15 días después de la primera dosis, respectivamente).

BNT162b2:

- 3 participants, all with pre-existing anxiety and depression, were hospitalized for medical management of depression exacerbation that started 7 days after Dose 1, 1 day after Dose 2, and 15 days after Dose 1, respectively. All 3 participants reported treatment with a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) that began within 1-2 months prior to vaccination. Worsening suicidal ideas with initial SSRI treatment in adolescents is a recognized risk and provides a reasonable alternative explanation for depression exacerbation in these BNT162b2 recipients.

La consecuencia de este hallazgo es sumamente preocupante, ya que significa que uno de cada 350-400 niños vacunados podría sufrir una depresión severa y necesitar hospitalización.

Extrañamente Pfizer señala en su documento de revisión que, de hecho, los tres niños tenían un diagnóstico preexistente de ansiedad y depresión. Además, explican, los tres en realidad informaron un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) que comenzó entre 1 y 2 meses antes de la vacunación.

“El empeoramiento de las ideas suicidas con el tratamiento inicial con inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) en adolescentes”, explican, *“es un riesgo reconocido y proporciona una explicación alternativa razonable para la exacerbación de la depresión en estos receptores de BNT162b2”*. Así qué: ¿por qué culpar a la vacuna, cuando existe una explicación alternativa perfectamente razonable y lógica para la exacerbación de su depresión?

Problema con esta explicación

1 . La afirmación de que los ISRS que recibieron los niños es una explicación alternativa del deterioro del estado mental de los niños es dudosa. Según la literatura científica, la

exacerbación del suicidio y el estado mental ocurre justo al comienzo del tratamiento con antidepresivos, generalmente en las primeras dos semanas, y ciertamente no más de un mes después de comenzar el tratamiento, que es el momento en que comienza a ver una mejoría. De hecho, ocurre lo contrario: si no hay mejoría en cuatro semanas, generalmente se reemplaza un medicamento.

- 2. Más importante aún, de acuerdo con el protocolo del estudio, los participantes con un diagnóstico psiquiátrico previo nunca deberían haber sido incluidos en el estudio en primer lugar (consulte la página 41 del protocolo).** Resulta que uno de los criterios de exclusión en el estudio es: *“Otra condición médica o psiquiátrica, incluida la ideación / comportamiento suicida reciente (en el último año) o activo o anormalidad de laboratorio que pueda aumentar el riesgo de participación en el estudio o, en el caso del investigador juicio, hacer al participante inadecuado para el estudio”*.

5.2. Exclusion Criteria

Participants are excluded from the study if any of the following criteria apply:

Medical Conditions:

1. Other medical or psychiatric condition including recent (within the past year) or active suicidal ideation/behavior or laboratory abnormality that may increase the risk of study participation or, in the investigator’s judgment, make the participant inappropriate for the study.

Por tanto, se trata de una flagrante violación del protocolo de estudio establecido por la propia empresa y aprobado por la FDA. La implicación de tal violación es severa: si **Pfizer fue tan negligente que incluyó a sujetos con antecedentes psiquiátricos en el experimento, contrariamente al protocolo que ellos mismos establecieron**. Como señala la propia Pfizer en el protocolo: tales antecedentes pueden aumentar el riesgo de participación en el estudio. Y si no se adhieren a la ética al reclutar sujetos, ¿quién puede

asegurarnos que se adhieren a la ética en otras secciones del estudio, por ejemplo, el análisis de resultados?

A. Diseñar el protocolo de manera que permita a la empresa presentar hallazgos positivos con respecto a la seguridad de la vacuna.

En al menos dos criterios, la compañía parece haber diseñado el protocolo de una manera que le permitiría presentar hallazgos tan positivos como sea posible en términos de seguridad de la vacuna en niños:

1. Diseñar el protocolo de manera que reduzca, tanto como sea posible, la inclusión de eventos adversos graves en un informe presentado a la FDA.

En el Protocolo de estudio pediátrico (ver tabla en la página 12), Pfizer asumió que la duración del seguimiento de los eventos adversos graves (AAG), (serious adverse events, SAEs) sería *“de la dosis 1 a 6 meses después de la segunda dosis”*.

Se considera que un período de seguimiento de seis meses es muy corto en comparación con el período de seguimiento habitual en los estudios de fase 3 para las vacunas. Según la FDA, la [Fase 3 de los estudios de vacunas](#) debería durar entre uno y cuatro años.

Sin embargo, del documento de revisión de Pfizer se desprende que la empresa no completó ni siquiera este período de seguimiento relativamente corto y, de hecho, se conformó con solo 30 días de seguimiento de los eventos adversos graves. Este hecho surge del capítulo que trata sobre la fecha de análisis (página 30, bajo el título del capítulo *SAEs chapter*): *“Niños de 12 a 15 años: eventos adversos graves (AAG), (serious adverse events, SAEs) desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2 en seguimiento continuo, fueron reportados hasta el 0,4% de los receptores de BNT162b2 y el 0,1% de los receptores de placebo”*.

¿Cómo ha sido posible esto?

En la página 114 del protocolo del estudio, en el capítulo que trata sobre el momento en el que se realizarán los análisis estadísticos, Pfizer estableció una serie de puntos de tiempo con el fin de realizar estos análisis. Si bien el período de tiempo máximo para monitorear los eventos adversos graves en la población general del estudio es de seis meses (la séptima sección), la quinta sección establece un punto de corte adicional, de solo 30 días después de la segunda dosis con el fin de comparar los datos entre dos grupos de edad: uno de 12 a 15 años y otro de 16 a 25 años.

En otras palabras, el protocolo parece estar diseñado de tal manera que **la revisión presentada a la FDA solo incluirá los eventos adversos graves que aparecieron durante el primer mes después de la vacunación.**

De hecho, el seguimiento de los eventos adversos graves continúa durante otros cinco meses, pero **cualquier evento adverso que se descubra durante estos meses, o un evento adverso que se haya observado durante el primer mes pero que se definió como no grave y ha ido empeorando durante los meses siguientes (o el diagnóstico cambiará), simplemente no aparecerá en el informe de revisión.**

La implicación preocupante de esta práctica es que los eventos adversos graves pueden no aparecer en el informe sobre la base del cual la FDA emite la autorización de emergencia para niños, por lo que el seguimiento continuo, incluso si se publica unos meses o años después de que se haya emitido la autorización temporal emitida, no ayudará a los niños que sufrirán daños o morirán después de la luz verde de la FDA.

B. Diseñar el protocolo de manera que se puedan ignorar los diagnósticos de eventos adversos graves dados en hospitales no relacionados con el sitio del estudio.

Dentro de los términos de las medidas de resultado en el

protocolo del estudio, tal como se presenta en **Clinicaltrials.gov**, Pfizer determinó que el equipo de investigación seleccionado por Pfizer será el que defina los eventos adversos como tales: *“Según lo permitido por el personal del centro de investigación”*.

De esta forma, la empresa ha otorgado a los investigadores seleccionados por ellos la facultad de definir por sí mismos cuál será el diagnóstico, independientemente del diagnóstico que se dé en el hospital / sala que no está definido como sitio de investigación.

¿Por qué es esto problemático?

Porque tal determinación significa que si un participante en particular sufre eventos adversos graves y ha sido tratado, por ejemplo, fuera del hospital o la sala que funciona como centro de investigación, entonces, de hecho, el diagnóstico realizado por los médicos tratantes en el hospital / sala en la que se trata al participante es irrelevante.

De esta manera, Pfizer ha permitido que su equipo defina cuál será el diagnóstico, en lugar de dejar que el diagnóstico dado de los médicos tratantes.

Más allá de las severas críticas hacia Pfizer, el análisis y la comparación plantean serias preguntas a la propia FDA:

* ¿Cómo es posible que la FDA haya aprobado siquiera un protocolo que permite este tipo de manipulaciones?

* ¿Por qué la FDA permitió a la empresa realizar el análisis de datos y presentar la solicitud del permiso de emergencia en niños después de un tiempo de seguimiento tan corto de tan solo 30 días?

* ¿Qué hizo que la FDA estuviera tan ansiosa por aprobar el permiso de emergencia para niños? ¿Por qué se otorga esta aprobación en base a un informe de seguridad que ni siquiera

está realizado con rigor científico? Después de todo, [no existe una situación de emergencia para los niños.](#)

*** ¿Por qué la FDA no abordó estas manipulaciones y violaciones del protocolo después de que la empresa presentó su revisión?**