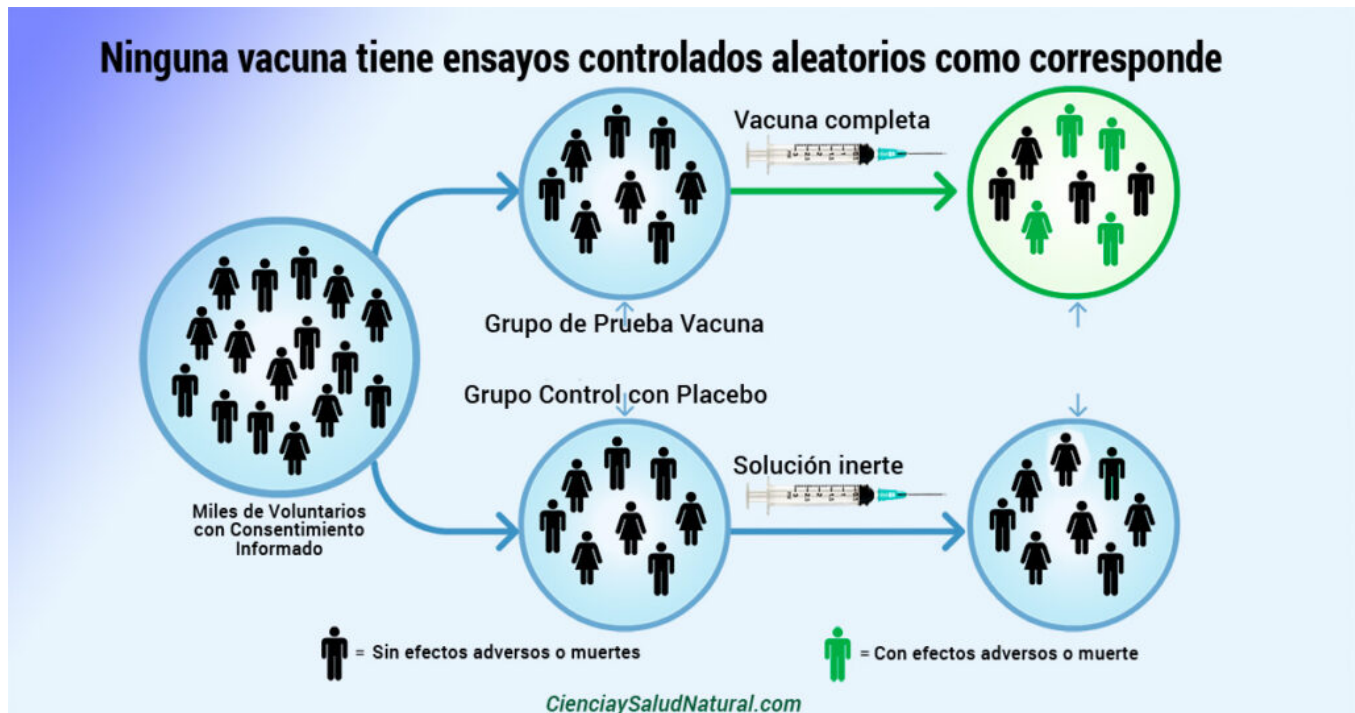


# Ninguna vacuna tiene estudios de seguridad como corresponde

[cienciaysaludnatural.com/ninguna-vacuna-tiene-estudios-de-seguridad-como-corresponde/](http://cienciaysaludnatural.com/ninguna-vacuna-tiene-estudios-de-seguridad-como-corresponde/)



El argumento de las autoridades sanitarias de que ¡las vacunas son seguras! se basa, ante todo, en la presunción de que cada nueva vacuna pasa por un meticuloso proceso de prueba y aprobación, a continuación presentaremos la evidencia de que esto no es así.

¿Se examinan realmente rigurosamente las nuevas vacunas, como se promete habitualmente al público, de conformidad con un compromiso inflexible con los más altos estándares de seguridad posibles?. La respuesta es un rotundo “no”, el secreto inconcebible que el establishment médico ha ocultado al público durante décadas: los ensayos clínicos de vacunas están manipulados para ocultar su verdadera (y alta) tasa de efectos secundarios, lo que significa que la antigua afirmación del establishment médico de que las vacunas son seguras no tiene ningún mérito científico.

Este artículo describe como los ensayos de vacunas en general, y los ensayos de vacunas infantiles en particular, están diseñados deliberadamente para ocultar la verdadera incidencia de eventos adversos de la vacuna que se está probando. En los ensayos de fase 3 de nuevas vacunas: en lugar de un placebo (sustancia inerte), el grupo de control recibe una vacuna diferente, que seguramente provocará sus propios efectos adversos y de ninguna manera este pseudo- placebo puede considerarse una sustancia neutra. El uso falso del término “placebo” permite a los investigadores concluir que el nuevo compuesto “demostró ser seguro” porque su tasa de eventos adversos fue similar a la del placebo, a pesar de que la sustancia que el grupo de control que recibió decididamente no fue un placebo.

No se puede encontrar ninguna explicación lógica para la práctica ubicua de administrar compuestos bioactivos a grupos de control en ensayos de nuevas vacunas más que el deseo de ocultar la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna.

Probar una nueva vacuna frente a un placebo en un ensayo controlado aleatorio (ECA) es la opción más sencilla, segura, barata y fiable. Un placebo por ejemplo es una solución salina (agua salada esterilizada), es un compuesto seguro, confiable, ampliamente disponible y económico. Debido a que no causa eventos adversos significativos ni produce anticuerpos específicos de la enfermedad, proporciona una base confiable para las pruebas de seguridad y eficacia y, por lo tanto, es ideal para su uso en grupos de control.

**Un placebo (real) administrado al grupo de control en un ensayo clínico de una vacuna proporciona una “tasa de referencia” tanto de eficacia como de seguridad.**

La principal motivación que impulsa a los defensores de la concientización sobre las vacunas es la convicción de que la vacunación causa graves daños a la salud en algunos de sus destinatarios, y que esta triste verdad se oculta en gran medida al público.

Si las vacunas se hubieran percibido como completamente seguras, como afirman las autoridades sanitarias, el debate público sobre ellas nunca habría cobrado fuerza. Es poco probable que una vacuna con efectos secundarios leves y transitorios, que sólo causa daños graves o permanentes en muy raras ocasiones (el proverbial “uno en un millón”), haga que un padre predique a las masas incluso si su eficacia es menos que ideal.

Las entidades públicas que promueven las vacunas (autoridades sanitarias, médicos, investigadores, sociedades y organizaciones médicas) se hacen eco de un mensaje unificado: las vacunas han sido probadas más que cualquier otra intervención médica y son completamente seguras.

Sin embargo, esta afirmación categórica contrasta marcadamente con la experiencia de primera mano de miles de padres que insisten en que sus hijos sufrieron graves daños a la salud relacionados con las vacunas.

Con la excepción de un número muy pequeño de casos compensados por el gobierno, la respuesta del establecimiento de salud a las afirmaciones de los padres sobre los daños causados por las vacunas es un desprecio total y una negación total.

A los padres se les dice que se equivocaron, que la vacuna no podría haber perjudicado a su hijo. Cualquier asociación temporal entre la administración de vacunas y el posterior deterioro de la salud es simplemente una desafortunada coincidencia. Se les dice que la seguridad de cada vacuna fue examinada minuciosamente antes de recibir la aprobación de comercialización y, a partir de entonces, se controla constantemente.

La afirmación del establishment médico de que [todas] las vacunas son completamente seguras se basa en la actividad en tres dominios distintos:

- a) los ensayos clínicos a los que debe someterse toda vacuna nueva antes de ser aprobada para uso general;
- b) sistemas computarizados de notificación de eventos adversos de las vacunas que monitorean de manera continua la seguridad de las vacunas después de su comercialización, y
- c) estudios epidemiológicos (poblacionales) ad hoc que exploran diversos aspectos de la seguridad de las vacunas.

Se nos dice que de un lado del debate están los médicos e investigadores que obtienen su autoridad moral de años de formación académica y experiencia laboral y cuyos argumentos están respaldados por evidencia científica sólida y validados por el establishment médico de todo el mundo.

Del otro lado, nos dicen, está una multitud de padres y activistas, que carecen de formación formal, siguen a charlatanes y curanderos y se alimentan de noticias falsas difundidas a través de las redes sociales.

Sin embargo, la sorprendente verdad –que se vuelve evidente cuando uno dedica suficiente tiempo y energía a la investigación de vacunas.

La seguridad de las vacunas está en el centro del intenso y duradero choque entre quienes apoyan la vacunación universal y quienes se oponen a ella. **El argumento de las autoridades sanitarias de que ¡las vacunas son seguras! se basa, ante todo, en la presunción de que cada nueva vacuna pasa por un meticuloso proceso de prueba y aprobación, esto no es así.**

Examinemos la metodología utilizada para probar la seguridad de las vacunas como parte de su proceso de aprobación previa a la licencia.

Antes de explorar los métodos empleados por las autoridades médicas para ocultar las inadecuadas pruebas de seguridad de las vacunas, debemos familiarizarnos con sus resultados previos, el proceso de aprobación de licencias y su principal herramienta: el ensayo aleatorio controlado .

Armados con este conocimiento, podremos quitar, una por una, las capas protectoras que envuelven la verdad oculta, aborrecible y casi increíble.

## El proceso de aprobación de la vacuna

---

Las vacunas se someten a un proceso de aprobación largo y tedioso, repleto de formularios, documentos y revisiones burocráticos. El proceso lo determina el organismo autorizado (la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)) e incluye, además de un papeleo interminable, el requisito de realizar una serie de ensayos clínicos<sup>[b]</sup> que demuestren la eficacia y seguridad del producto presentado para su aprobación.

<sup>[b]</sup> Un ensayo clínico es un estudio de investigación con sujetos humanos (a diferencia de los estudios con animales). La palabra ensayo indica condiciones artificiales (intencionadas) diseñadas específicamente para el propósito del estudio (a diferencia de los estudios que no interfieren en la vida diaria de los sujetos). La palabra clínico implica que el estudio implica algún tipo de intervención (por ejemplo, la vacunación de los sujetos), a diferencia de los estudios observacionales que solo recopilan y analizan información.

Esta serie requerida de ensayos clínicos se divide en tres fases, y cada fase comienza sólo cuando la fase anterior ha concluido con éxito. Si el producto no resulta seguro o eficaz en alguna de las fases, no obtendrá la codiciada aprobación. En consecuencia, es probable que su desarrollo termine y los (generalmente considerables) fondos invertidos en ella se irán por el desagüe.<sup>1</sup>

El primer obstáculo que debe superar una nueva vacuna es la "fase preclínica", en la que el producto pasa por una multitud de experimentos de laboratorio<sup>[c]</sup> y con animales.

<sup>[c]</sup> Un experimento de laboratorio es un experimento que se realiza con equipo especializado fuera del organismo vivo (por ejemplo, en un tubo de ensayo o en una placa de Petri). Se denomina in vitro.

El siguiente paso de la serie es un ensayo clínico de fase 1, en el que un pequeño grupo de ensayo (normalmente docenas de sujetos) recibe la nueva vacuna para determinar cómo responde el cuerpo humano a ella.

La suposición subyacente es que, a pesar de su éxito en experimentos con animales durante la fase preclínica, la vacuna aún podría resultar dañina para los humanos.<sup>2</sup> Por lo tanto, en esta etapa, los investigadores intentan identificar efectos secundarios particularmente destacados o graves, como reacciones alérgicas graves, discapacidad, síntomas tempranos de un problema crónico, enfermedad grave o muerte.

Debido al número limitado de sujetos, un ensayo de fase 1 no puede proporcionar una imagen completa del alcance y la variedad de efectos secundarios (eventos adversos) que la vacuna podría causar.

Si la vacuna pasa con éxito la Fase 1, la siguiente fase experimental (el ensayo clínico de Fase 2) se realiza en un grupo más grande, normalmente varios cientos de personas, y la eficacia de la vacuna se evalúa en la población designada (p. ej., adultos mayores de 65 años o pacientes diabéticos) menores de 18 años).

En esta etapa también se examinan los efectos de variar la dosis de la vacuna y el momento de administración sobre la eficacia y la seguridad.

Sin embargo, la ausencia de un grupo de control (grupo que no recibe la vacuna sino un placebo que es un ingrediente inocuo) y el número relativamente pequeño de sujetos en los ensayos de fase 2 impiden obtener respuestas definitivas sobre la eficacia y seguridad de la vacuna.

Estos esperan la próxima fase de prueba. Los ensayos clínicos de fase 3 se llevan a cabo en varios miles de sujetos, a veces incluso en decenas de miles. Estos ensayos están diseñados para evaluar y validar la eficacia de la vacuna, comparar el nuevo tratamiento con los tratamientos existentes (si los hay) y recopilar información que permitirá que la vacuna se utilice de forma segura.

Esta es la fase experimental final antes de la aprobación para uso comercial y es de suma importancia para determinar la eficacia y seguridad de la vacuna experimental. Los resultados de la fase 3 se publicarán en el prospecto del fabricante y servirán como evidencia clave de la seguridad y eficacia de la vacuna en los años venideros.

Los sujetos en un ensayo de Fase 3 se dividen aleatoriamente en uno de dos grupos: el grupo de ensayo, que recibe la vacuna de prueba durante un período de tiempo específico, y el grupo de control, que recibe un placebo (ficticio) o algún otro compuesto que no produce ningún efecto a la salud.

Durante todo el período del estudio, los investigadores monitorean la salud de los participantes del ensayo y recopilan información que se utilizará para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna.

La gran cantidad de sujetos, así como su separación en grupos de prueba y control, permite una investigación más profunda sobre la seguridad de la vacuna y sus posibles efectos secundarios, incluidos aquellos que ocurren con relativa poca frecuencia (es decir, un caso entre cientos o miles de sujetos).

La finalización exitosa de un ensayo de fase 3 allana el camino para la tan esperada aprobación para la producción comercial y la comercialización de la nueva vacuna.

Sin embargo, incluso después de que la vacuna haya estado en uso general durante un tiempo, a veces es necesario realizar ensayos adicionales.

Es posible que estos ensayos "poscomercialización" sean necesarios para investigar eventos adversos inesperados informados después de la licencia o efectos negativos que hayan surgido en un segmento de población específico. Este tipo de ensayo se denomina ensayo clínico de fase 4.

Como se mencionó anteriormente, una vez que la vacuna supera con éxito los ensayos de fase 3, se abren las puertas para su uso comercial. Sin embargo, para las vacunas nuevas, no es suficiente recibir la aprobación del organismo autorizado. El producto también debe recibir la aprobación de la autoridad responsable de la distribución de vacunas.

En EE.UU., la FDA está a cargo de otorgar licencias para nuevas vacunas, mientras que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) son responsables de hacer recomendaciones para su uso real, incluido quién debe recibirlas (sus edades y estado de salud), el momento y el número de dosis que se recibirán, y qué vacunas se pueden administrar al mismo tiempo.

El paso final en el largo proceso de comercialización de una nueva vacuna es su integración en los programas nacionales de vacunación de Estados Unidos y otros países del mundo.

Agregar una vacuna al calendario estadounidense recomendado por los CDC garantiza instantáneamente ventas de millones de unidades por año sólo en los EE. UU., asegurando así a su fabricante un buen retorno de su inversión inicial.<sup>3</sup>

### **El ensayo controlado aleatorio (ECA)**

En un ensayo clínico de vacuna "simple" (uno sin un grupo de control, como es el caso de los ensayos en las Fases 1 y 2), los investigadores enfrentan una dificultad inherente para determinar si una condición específica reportada durante el ensayo período es realmente causado por el compuesto experimental o no.

Si un sujeto de ensayo experimenta un fenómeno grave e inmediato después de recibir la vacuna de prueba, como un desmayo o un paro cardíaco, se podría suponer razonablemente que la vacuna recientemente consumida fue la culpable. Sin embargo, cuando el efecto secundario es menos pronunciado o aparece días o semanas después de la administración de la vacuna, la decisión de los investigadores es menos obvia.

Por ejemplo, si la temperatura del sujeto aumenta a 39,5 ° C, es decir 103°F en menos de 48 horas después de la administración de la vacuna de prueba, los investigadores no tienen suficiente información para decidir si se trata de un verdadero efecto secundario o simplemente de una desafortunada coincidencia.

Una opción es que cada participante que experimente una condición relacionada con la salud durante el ensayo se someta a una serie de exámenes médicos en profundidad para descubrir posibles vínculos con la vacuna experimental.

Sin embargo, esta estrategia no es viable ni económica, aunque sólo sea porque la vacuna es nueva y su efecto específico en el cuerpo humano es prácticamente desconocido. En consecuencia, una investigación de este tipo podría resultar larga, costosa y poco probable que produzca resultados concluyentes.

Una mejor opción es realizar un ensayo clínico «mejorado»: un ensayo controlado, aleatorizado y ciego (también conocido como ensayo controlado aleatorio – ECA) (en inglés, randomized controlled trial, RCT).

En un ensayo controlado aleatorio – ECA los sujetos se dividen en dos grupos: <sup>[d]</sup> el grupo de prueba, que recibe el compuesto de prueba, y un grupo de control, que recibe un compuesto ficticio o existente (cuyo perfil de eficacia y seguridad es bien conocido).

<sup>[d]</sup> A veces, el experimento puede incluir tres grupos o más. Por ejemplo, un ensayo puede constar de dos grupos de prueba y un grupo de control.

Los sujetos se asignan aleatoriamente a los dos grupos antes del inicio del ensayo para garantizar que los grupos sean prácticamente iguales en todas las características relevantes (edad, sexo, área de residencia, estado demográfico, etc.).

El término cegado (o cegamiento) significa que los sujetos del ensayo no saben en qué grupo están y, por lo tanto, no saben si recibieron el compuesto de prueba (vacuna) o el compuesto ficticio (placebo). En un ensayo doble ciego, los investigadores tampoco saben qué sujetos pertenecen a qué grupo.

Por lo tanto, no es probable que el conocimiento previo de qué compuesto recibió un participante influya ni en los sujetos ni en los investigadores ni sesgue los resultados del ensayo.

En un ensayo no ciego, los sujetos que reciben el compuesto de prueba, en lugar del simulado, pueden quejarse más de los efectos secundarios, ya que los esperan. <sup>[e]</sup>

<sup>[e]</sup> En los ensayos clínicos con sujetos infantiles, como en muchos ensayos de vacunas, es imposible que los participantes presenten informes sesgados. Sin embargo, si los padres conocen el grupo de su hijo (ensayo o control), es plausible que exista un sesgo en los informes.

De manera similar, un investigador que sabe que un sujeto en particular pertenece al grupo de control también sabe que los efectos secundarios informados no se deben a la vacuna y puede inadvertidamente (subconscientemente) subestimar las condiciones médicas que ocurren durante el período de prueba.

Sólo cuando finaliza el ensayo, una vez recopilada toda la información relevante, se revela el compuesto específico administrado a cada uno de los sujetos del estudio y los investigadores, con los datos completos en mano, pueden comenzar el análisis de datos posclínicos.

**Cuando se trata de pruebas previas a la autorización de medicamentos, vacunas y otros productos médicos, los ECA se consideran ampliamente el “estándar de oro” de la industria.**

La distribución aleatoria de los sujetos en los grupos de ensayo y control, así como la minimización de posibles sesgos mediante el uso de doble ciego, facilita una comparación confiable y significativa de los datos del ensayo y del grupo de control.<sup>4</sup>

Como ejemplo, en un ensayo de vacuna en el que el grupo control recibe un compuesto ficticio, se puede medir el nivel de anticuerpos producidos en los sujetos del grupo de prueba y compararlo con el del grupo de control, obteniendo así una medida de la eficacia de la vacuna.

De manera similar, un investigador podría comparar la incidencia de eventos adversos después de la vacunación en los dos grupos, obteniendo así una estimación de la seguridad de la vacuna.

Cuanto mayor sea el número de participantes del ensayo y mejor se adhieran los investigadores a las prácticas estándar de los ECA, más confiables y completos serán los resultados del ensayo.

Debido a la alta calidad y confiabilidad de los ECA, son el método designado por las agencias reguladoras (y aceptado por la industria farmacéutica) para evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas en ensayos clínicos de Fase 3.<sup>5</sup>

## **El grupo de control en un ensayo clínico**

---

Como hemos visto, el uso de un grupo de control en un ensayo clínico permite a los investigadores examinar el efecto terapéutico del compuesto (eficacia) y la tasa de eventos adversos que causa (seguridad) comparando los resultados en el grupo de prueba con los del grupo de control.

Este análisis estadístico comparativo, entonces, estará influenciado por la naturaleza del compuesto que los investigadores le den al grupo de control.

Como regla general, al decidir el tipo de compuesto administrado al grupo de control en un ECA, existen dos opciones. Para un ensayo de un medicamento o vacuna completamente nuevo, es decir, uno que no tiene un equivalente aprobado, el grupo de control debe recibir un compuesto inerte (placebo)<sup>6</sup> que no afecte los parámetros medidos en el ensayo.<sup>[f]</sup>

<sup>[f]</sup> En los ensayos de vacunas, el placebo convencional suele ser una inyección de solución salina (agua salada) que se acepta ampliamente que no tiene efectos secundarios (excepto los relacionados con el acto físico de la inyección).

Sin embargo, si aunque ya existe un tratamiento probado, puede ser poco ético impedir que los participantes del grupo de control lo reciban. Por ejemplo, en los ensayos de nuevos medicamentos contra el cáncer, se considera poco ético impedir que los sujetos del grupo de control reciban un medicamento existente para su enfermedad.

Entonces, en este escenario, el grupo de control recibiría el tratamiento actualmente aprobado. **Esta práctica también es la norma para las vacunas, aunque las vacunas se usan de forma preventiva (no como tratamiento para una afección existente) y se administran a personas sanas.**<sup>7</sup>

Si aplicamos las pautas anteriores a los ensayos clínicos de las dos generaciones de la vacuna Pevnar,<sup>[g]</sup> entonces la Pevnar original, una nueva vacuna que no tenía alternativa terapéutica en el momento de su desarrollo, debería haber sido probada en un ECA en el que el grupo de control recibió una inyección inerte como placebo.

<sup>[g]</sup> Una vacuna para prevenir la infección causada por la bacteria neumococo.

En los ensayos de Pevnar-13, la vacuna de próxima generación, el grupo de control debería haber recibido la vacuna Pevnar (original), asumiendo que no sería ético privar a los sujetos de ese grupo de la protección de la vacuna Pevnar actual, cuya eficacia ya estaba probada.

Entonces, ¿cómo determinan los investigadores la incidencia de eventos adversos asociados con el nuevo compuesto que se está probando en un ensayo clínico controlado?

Comparando la tasa de eventos adversos observados en el grupo de prueba con la del grupo de control.

Por ejemplo, si en el grupo de prueba de una nueva vacuna de 1.000 niños hubo 20 casos de fiebre alta, y en el grupo de control (que tiene el mismo número de sujetos) sólo se registraron 10 casos de este tipo, los resultados implicarían el riesgo de la fiebre alta en los vacunados es el doble que en los no vacunados.

En términos absolutos, los datos muestran que la vacuna aumenta el riesgo de fiebre alta ocurriendo de 1 en cada 100 lactantes a 1 en 50.<sup>[h]</sup>

<sup>[h]</sup> El cálculo anterior es intencionalmente simplista y tiene como objetivo demostrar el principio básico aplicado al analizar los resultados de un ensayo clínico aleatorizado, que es la comparación de diferentes parámetros cuantitativos entre los grupos de ensayo y control. En la práctica, los investigadores aplican cálculos matemáticos complejos que utilizan varias funciones estadísticas y parámetros.

Cuando a los sujetos del grupo de control se les administra un placebo, una sustancia inerte que no causa fiebre alta, se supone que la incidencia de fiebre alta registrada para el grupo representa la tasa de fondo (o tasa inicial) del fenómeno.

En otras palabras, la tasa de fondo es la cantidad de sujetos que experimentarían fiebre alta de forma natural, independientemente de cualquier intervención del ensayo.

En nuestro ejemplo anterior, asumiríamos que 1 de cada 100 sujetos del grupo de control desarrolló fiebre alta debido a causas aleatorias (no relacionadas con el ensayo). Dado que el grupo del ensayo probablemente experimentaría una tasa similar de fiebre alta (1 en 100), cualquier desviación significativa de este nivel debe atribuirse a la vacuna experimental.

De ello se deduce, entonces, que un ECA en el que el grupo de control recibe un placebo inerte está diseñado para responder a la pregunta crítica de ¿cuántos eventos adversos causa la nueva vacuna? Por supuesto, debemos tener en cuenta que los resultados de los ensayos no son más que una buena estimación.

Si la vacuna se lanza al mercado, la tasa real de eventos adversos notificada podría desviarse significativamente de la observada en el ensayo clínico. Aún así, los resultados de los ECA son la mejor estimación de seguridad disponible para la ciencia durante el proceso de aprobación de la vacuna y, en muchos casos, durante toda su vida.

En un ensayo en el que el grupo control recibe una vacuna diferente (como en el ensayo de Pevnar-13 vs. Pevnar, su antecesor), los resultados obtenidos son siempre relativos, respondiendo a la pregunta ¿Cuántos más (o menos) eventos adversos produce la vacuna? ¿La nueva causa de la vacuna en comparación con la vacuna actual?

Por ejemplo, si (de 1.000 sujetos) se observaran 24 casos de fiebre alta en el grupo de prueba, mientras que se notificaron 20 casos de este tipo en el grupo de control, la nueva vacuna parecería aumentar las probabilidades de fiebre alta en un 20% (relativamente a la vacuna actual).

Se trata de un dato importante, ya que revela cómo se compara la seguridad de la vacuna de nueva generación con la de su predecesora. Sin embargo, es imposible calcular a partir de un ensayo como éste la tasa absoluta de eventos adversos causados por la vacuna experimental, es decir, la tasa de eventos adversos por vacunar en comparación con no vacunar.

La tasa absoluta no se pudo calcular porque el grupo de control recibió un compuesto (la vacuna actual) que no es inerte (neutral), sino que tiene sus propios efectos secundarios. En el ejemplo anterior, se observaron 24 casos de fiebre alta en los receptores de la nueva vacuna y 20 casos en los receptores actuales de la vacuna. ¿Pero cuántos casos se habrían reportado en el ensayo a los que se les dio un verdadero placebo?

Este ensayo no puede responder a esa pregunta; por lo tanto, la tasa absoluta de eventos adversos causados por la nueva vacuna no se puede calcular a partir de los datos del ensayo.

Se podría decir que la nueva vacuna causa 24 casos de fiebre alta por cada 1.000 sujetos, pero esta cifra no representaría una estimación <sup>[1]</sup> fiable.

<sup>[1]</sup> La tasa de 24 por 1.000 representa un “techo” del fenómeno, como se observó en el ensayo. El “piso” es, por supuesto, cero.

Ya que no tiene en cuenta la tasa de fondo del fenómeno, que no se midió en el ensayo. Para determinar la verdadera tasa de eventos adversos de una vacuna de nueva generación, se debe realizar un ensayo de tres brazos, combinando los dos métodos descritos anteriormente.

En este tipo de ensayo, los sujetos serían asignados aleatoriamente en tres grupos, uno de ensayo y dos de control: el grupo de ensayo recibiría la vacuna de nueva generación, el primer grupo de control recibiría la vacuna actual y el segundo grupo de control recibiría una vacuna inerte o placebo.

**Este diseño de ensayo se considera de excelente calidad**, ya que mide tanto la tasa absoluta de eventos adversos (comparando la nueva vacuna con el placebo) como la tasa relativa (comparando la nueva vacuna con la vacuna actual).<sup>8</sup>

Desde el punto de vista de la salud pública desde esta perspectiva, el ensayo de tres brazos responde a dos preguntas importantes:

- (1) ¿Cuántos eventos adversos causa la nueva vacuna en comparación con no vacunar?
- (2) ¿Cuántos eventos adversos causa la nueva vacuna en comparación con la vacuna existente? <sup>[2]</sup>

<sup>[2]</sup> Para superar las objeciones éticas a un ensayo de tres grupos, la administración de la vacuna existente a los participantes del grupo placebo podría retrasarse varios meses, para no impedirles obtener la protección que se supone que proporciona. Alternativamente, el ensayo podría llevarse a cabo en un país donde la vacuna existente no se proporcionara de manera rutinaria, de modo que el grupo de control no se vería privado de un tratamiento que los sujetos recibirían de otro modo.

Continuando con nuestro ejemplo de Pevnar, si el grupo de control que recibió placebo informó, digamos, 8 casos de fiebre alta por cada 1000 sujetos, entonces el estudio indica que la nueva vacuna – que, como recordamos, provocó 24 casos de fiebre alta por cada 1.000 sujetos – aumentó el riesgo de fiebre alta en un factor de tres (o, dicho de otro modo, causó 16 casos más por cada 1.000 sujetos), en comparación con no vacunar.

Otro escenario en el que sería apropiado un ensayo de tres brazos es restablecer la seguridad de una vacuna heredada que se probó originalmente hace muchos años.

El entorno en el que nacen los niños de hoy puede diferir significativamente en aspectos cruciales relacionados con la salud del entorno en el que se probó una vacuna de primera generación hace décadas.

Por ejemplo, la vacuna actual contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela (MMRV) (ProQuad) es la “nieta” de la vacuna MMR original, que se probó a finales de los años 1960.

En aquel entonces, el calendario de vacunas consistía únicamente en las vacunas contra la difteria y la tos ferina (DPT) y la polio, y la primera dosis se administraba a los dos meses de edad.

Si ProQuad se probara clínicamente contra la MMR original (Sarampión Rubeola y Paperas, SRP) y se demostrara que tiene un perfil de seguridad similar, ¿podríamos asumir que es segura solo porque su vacuna original se consideró segura hace 50 años?

Las vacunas contra Sarampión Rubeola y Paperas, SRP, (MMR en inglés) generalmente se administran en el segundo año de vida, después de que ya se haya administrado la mayor parte del calendario de vacunas infantiles .

Si, hipotéticamente, el riesgo de efectos perjudiciales de la vacuna contra Sarampión Rubeola y Paperas, SRP también llamada triple vírica, si los efectos estuvieran relacionados con la carga de vacunas administradas previamente, entonces no podríamos aceptar automáticamente la seguridad actual de la triple vírica original.

**Recuerde que la triple vírica SRP, se probó por primera vez cuando el calendario de vacunas consistía de sólo otras dos vacunas. Si se probara hoy, con muchas más vacunas en el calendario, algunas de las cuales se administran a madres embarazadas, otras a recién nacidos y bebés de un mes de edad, ¿aún se demostraría que es segura?**

Y el cambio en el programa de vacunas es sólo un aspecto del entorno que puede afectar la seguridad de una vacuna determinada. Otros factores, como las condiciones genéticas, la exposición a sustancias químicas, los cambios en la dieta, la contaminación del aire, la radiación, etc., también podrían influir.

Por lo tanto, un ensayo clínico que compare ProQuad con la SRP (MMR) sola es deficiente, ya que dependería de la supuesta seguridad de una vacuna SRP (MMR) que podría ya no ser segura. Una vez más, un tercer grupo que reciba un placebo es la solución adecuada al problema.<sup>[k]</sup>

<sup>[k]</sup> Se podría afirmar que los problemas de seguridad de una vacuna que se ha utilizado durante muchos años se habrían descubierto antes mediante otros medios de vigilancia, como los sistemas de notificación de eventos adversos y los estudios epidemiológicos. Sin embargo, estas medidas son mucho menos fiables que los ensayos controlados aleatorios. Además los sistemas de informes de efectos adversos no funcionan como corresponden y los médicos no conocen todos los efectos adversos que aparecen.

Para resumir, en un ensayo clínico de una vacuna (completamente) nueva, el grupo de control debe recibir un placebo para que la tasa absoluta de la vacuna se pueda determinar los eventos adversos .

**Este diseño no plantea un problema ético, ya que la vacuna no tiene alternativa existente.** En un ensayo de una vacuna de nueva generación, un grupo de control debería recibir la vacuna actual y otro debería recibir un placebo (un ensayo de tres brazos).

### Grupo de control externo

---

Otro punto importante a considerar es que un grupo de control de un ECA no puede reemplazarse con datos de otro ensayo ni con ninguna otra tasa de fondo calculada externamente. En otras palabras, no es científicamente válido sacar conclusiones comparando la tasa observada de cualquier fenómeno en un ensayo controlado aleatorio con la tasa informada en otro ensayo o con una tasa observada en la población general.<sup>[l]</sup>

<sup>[l]</sup> Salvo en casos muy específicos y limitados que no son relevantes para esta discusión.

Por ejemplo, si en un ensayo de vacuna particular, la incidencia reportada del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL o “muerte de cuna”)<sup>[m]</sup> en el grupo de ensayo fue del 0,5% (1 en 200), los investigadores no pudieron comparar esta tasa con la tasa de fondo del fenómeno. en la población (digamos 0,8%), determinando así que la vacuna redujo el riesgo de SMSL. Esto se debe a que los participantes del ensayo constituyen un subgrupo que podría poseer características específicas, conocidas o desconocidas, que no son representativas de toda la población.

<sup>[m]</sup> La muerte en la cuna, formalmente denominada síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), es el término que se utiliza cuando un bebé muere sin una razón aparente. El 50 % de los casos de muerte súbita del bebé ocurren dentro de las 48 horas posteriores a una vacuna

Potencialmente, esto podría producir resultados de ensayo que no son comparables con las tasas de la población general.<sup>9</sup> Por ejemplo, la proporción de bebés que participan en un ensayo cuyos padres fuman puede ser mucho menor que la tasa general en toda la población, lo que distorsiona la incidencia de muerte en los participantes del ensayo en dirección descendente. Por supuesto, es igualmente posible inclinarse en la dirección opuesta.

De manera similar, hay poco mérito científico en comparar resultados de diferentes ensayos clínicos. Por ejemplo, no se pueden extraer conclusiones significativas al comparar los resultados de un ensayo de Prevnar-13 realizado en bebés del área de Nueva York en 2010 con los de un ensayo de Prevnar realizado en Filadelfia en 2005.

Esto se debe al principio de aleatorización del ensayo controlado aleatorio (ECA), que requiere que los participantes del ensayo se dividan aleatoriamente entre el grupo de ensayo y el grupo de control. Obviamente, los grupos cuyos miembros fueron seleccionados en diferentes momentos y lugares no cumplirían este requisito.

En los ejemplos anteriores, cualquier diferencia en los resultados de los ensayos podría deberse enteramente a diferencias entre los grupos, como diferentes niveles socioeconómicos, exposiciones ambientales o características de comportamiento.

El principio descrito anteriormente es bien conocido por la industria farmacéutica y aparece en numerosos folletos de los fabricantes de vacunas. Por ejemplo, el prospecto de la vacuna contra la hepatitis A (Havrix) de Glaxo-Smith-Kline (GSK) dice: "Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica".

## Ensayos clínicos en niños

---

Durante la mayor parte del siglo XX, la opinión predominante en el mundo de la medicina era que, debido a la relativa fragilidad de los niños (en comparación con los adultos), se les debía proteger de los peligros de la investigación médica.

La falta de conocimiento científico sobre los efectos de las intervenciones médicas (como los medicamentos) en los niños llevó a que la administración de medicamentos a niños fue en gran medida un experimento de amplio alcance.

En 1977 cuando la Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) publicó nuevas directrices que regulaban la participación de niños en ensayos clínicos.

En las nuevas directrices, la AAP afirma que los medicamentos y las vacunas deben probarse en la población a la que están destinados (en este caso, los niños) y que este requisito no sólo es ético, sino también esencial para su salud.<sup>11</sup>

En las décadas siguientes, diversas organizaciones médicas internacionales han formulado normas éticas que rigen la participación de niños en ensayos clínicos de medicamentos y vacunas. Según estas reglas, los niños sólo pueden ser incluidos en experimentos destinados a lograr un importante objetivo científico o de salud pública directamente relacionado con la salud y el bienestar de los niños. Los niños no deben participar en estudios que no promuevan tales objetivos, como estudios diseñados simplemente para confirmar los resultados de otros estudios o estudios diseñados para avanzar en el conocimiento científico que no concierne a los niños.<sup>12</sup>

Además, el código de ética médica establece que todas las partes involucradas en un ensayo deben sopesar cuidadosamente el beneficio potencial para los niños participantes frente a los peligros potenciales involucrados.

Si no se puede esperar que los participantes del estudio se beneficien de la intervención dada, entonces el riesgo inherente de la intervención debe ser «mínimo», especialmente si el sujeto no ha dado su consentimiento para participar en el ensayo (como es el caso de los bebés). Por ejemplo, si los niños asignados al grupo de control de un ensayo farmacológico recibieran un medicamento ficticio (placebo) y un análisis de sangre, entonces tanto el medicamento como la extracción de sangre no deben presentar más que un riesgo "mínimo". Además, el beneficio potencial debe ser lo suficientemente sustancial como para justificar el riesgo de la intervención.<sup>13</sup>

Por ejemplo, en un ensayo de un jarabe para la tos para niños, el riesgo asociado con el nuevo medicamento debería ser relativamente bajo ya que el beneficio potencial sería relativamente bajo, mientras que el beneficio potencial en un ensayo de un medicamento contra el cáncer infantil sería significativamente mayor, por lo que el riesgo que representa el medicamento también podría ser proporcionalmente mayor.

Un enfoque más indulgente sostiene que incluso si un procedimiento judicial no tiene expectativas beneficio, se permite un «aumento menor sobre el riesgo mínimo» si el experimento tiene el potencial de obtener conocimientos sobre el trastorno de los sujetos que se considera de «vital importancia».

Sin embargo, incluso con este enfoque, el riesgo asociado con la intervención no debe exceder el riesgo que enfrentaría un niño sano en la vida cotidiana y no debe causar daños permanentes o irreparables.

En todo caso, deberá existir un conocimiento previo del nivel de riesgo inherente al procedimiento. Si se desconoce el riesgo, no se puede determinar que sea "un aumento menor sobre el riesgo mínimo".<sup>14</sup>

Es importante señalar que la discusión anterior es igualmente válida tanto para el grupo de prueba como para el de control de un experimento. Ahora que estamos familiarizados con las diferentes fases clínicas del proceso de aprobación de la vacuna, el propósito de los grupos de control en ensayos controlados aleatorios y las limitaciones éticas impuestas a la participación de los niños en la investigación médica, podemos examinar mejor el procedimiento deliberadamente defectuoso que utiliza la industria para realizar ensayos clínicos de vacunas.

## Procedimiento deliberadamente defectuoso que utiliza la industria para realizar ensayos clínicos de vacunas

---

### Un problema y una solución

---

Dediquemos un momento a examinar un escenario hipotético: una importante compañía farmacéutica ha desarrollado un nuevo medicamento contra un problema médico particular. Después de sus ensayos preliminares, la compañía se da cuenta de que el medicamento está asociado con una incidencia relativamente alta de efectos secundarios graves que pueden afectar negativamente sus posibilidades de obtener la aprobación de la FDA.

Supongamos que, dado que la empresa gastó cientos de millones de dólares en desarrollar el fármaco y el segmento de mercado objetivo vale miles de millones de dólares en ventas al año, la empresa decide seguir adelante con el proceso de concesión de licencia e iniciar un ensayo clínico de fase 3. Teniendo en cuenta todo lo anterior,



¿cuáles son las opciones de la empresa, legales e ilegales, para garantizar que el ensayo demuestre un perfil de seguridad positivo, despejando así el camino para la aprobación del medicamento?

Una opción es reducir artificialmente la incidencia de eventos adversos informados en el grupo del ensayo (el grupo que recibe el nuevo medicamento), reteniendo o modificando datos para casos específicos.

La dificultad con esta técnica es que durante la duración del ensayo, debido al doble ciego obligatorio, los investigadores no saben qué sujetos pertenecen a qué grupo del ensayo. Por lo tanto, no se pueden suprimir o diluir los informes de un grupo específico (el grupo de prueba, en este caso) dejando intactos los del otro.

No es probable que la supresión aleatoria de los informes logre el efecto deseado, ya que la proporción de eventos adversos en cada uno de los dos grupos probablemente no cambiaría mucho.

Otra opción teórica sería modificar los resultados una vez concluida la etapa clínica del ensayo, momento en el cual se elimina el enmascaramiento y los datos quedan completamente disponibles para los investigadores.<sup>[n]</sup>

<sup>[n]</sup> Los estudios ensayo controlado aleatorizado, ECA, ( RCT ) triple ciego evitan este tipo de posibilidad al ocultar la identidad del grupo incluso en la etapa de análisis. Los estudios de este tipo son poco frecuentes y no suelen formar parte de los ensayos previos a la autorización de vacunas.

La dificultad con este enfoque es que se falsifican los datos del ensayo. Es un delito penal que puede acarrear graves consecuencias para la empresa y los propios investigadores, lo que la convierte en una opción poco atractiva. Pero Pfizer la ha usado y como así también Merck y otros laboratorios y solo pagan multas que abonan con gusto, sabiendo que recuperarán el dinero varias veces, con su producto fraudulento.

Otra opción sería utilizar diversas técnicas estadísticas para crear un perfil de seguridad falso para el fármaco que se está probando. La dificultad con este enfoque es que el diseño de la prueba controlada aleatorizada o ensayo controlado aleatorizado (en inglés, randomized controlled trial, RCT) reduce en gran medida la capacidad de los investigadores para afectar los resultados, ya que obtienen acceso al conjunto completo de datos en un momento en que los datos ya no pueden modificarse.

Con una capacidad limitada para controlar los datos, puede resultar bastante difícil eliminar señales no deseadas mediante manipulación estadística y, al mismo tiempo, cubrir con éxito las huellas.

La última opción disponible para la empresa que desea ocultar la información de su producto de efectos secundarios indeseables es diseñar un ensayo en el que la tasa informada de eventos adversos en el grupo de control probablemente sea muy similar a la del grupo de ensayo.

Como se describió anteriormente, el grupo de control del ECA representa la tasa inicial con la que se compara el grupo de prueba. Una proporción similar entre los dos grupos indicaría que los eventos adversos informados en el grupo del ensayo fueron el resultado del «tasa de fondo» únicamente y no fueron causados por el fármaco experimental.

Este es otro ejemplo de como Merck oculta los datos en el prospecto de su vacuna Gardasil contra el Virus de Papiloma Humano, VPH. En el siguiente video queda demostrado que la vacuna Gardasil contra el VPH, en los ensayos clínicos realizados por el fabricante (Merck) causó que 1 cada 40 vacunadas contrajeran una enfermedad autoinmune que podría durar toda la vida.

<https://bitchute.com/video/qF54EmZg3MRt/> comprobar con el prospecto de la propia vacuna en: <https://www.fda.gov/media/74350/download>

Esta técnica tiene tres ventajas distintas:

- (1) es 100% legal,
- (2) es muy efectiva y, como resultado,
- (3) cuenta con la aprobación total de las autoridades de licencias de todo el mundo.

Como veremos en breve, este método es exactamente el que emplean los fabricantes de vacunas para ocultar deliberadamente la incidencia real de los efectos adversos de las vacunas.

## **Todo el programa de vacunas se basa en este engaño.**

---

### **Placebo falso**

---

Es prácticamente imposible expresar con ligereza el resultado final del análisis presentado anteriormente, así que aquí va la explicación: los ensayos de vacunas en general, y los ensayos de vacunas infantiles en particular, están diseñados deliberadamente para ocultar la verdadera incidencia de eventos adversos de la vacuna que se está probando.

¿Cómo lo hacen? Mediante el uso de un esquema de dos pasos: primero, siempre se prueba una nueva vacuna (una que no tiene predecesora) en un Ensayos clínicos aleatorizados, ECA de fase 3 en el que el grupo de control recibe otra vacuna (o un compuesto muy similar a la vacuna experimental, ver explicación a continuación). Una nueva vacuna pediátrica nunca se prueba durante su proceso de

aprobación formal frente a una solución neutra (placebo).

**Comparar un grupo de prueba con un grupo de control al que se le administró un compuesto que probablemente cause una tasa similar de eventos adversos facilita la formación de un perfil de seguridad falso.** Se dice que la tasa de eventos adversos de la vacuna probada es similar a la “tasa inicial”, por lo que se considera segura. Los investigadores y el fabricante de vacunas para el que trabajan parecen “olvidar” que el compuesto que administraron al grupo de control es una sustancia bioactiva, que conlleva sus propios riesgos y efectos secundarios, y difícilmente representa la tasa inicial o de fondo que es esencial para un ECA para una nueva vacuna.

Por lo tanto, la vacuna se aprueba y se agrega a los programas nacionales de vacunación en todo el mundo. Luego, cuando llegue la vacuna de “próxima generación”, sus ensayos clínicos previos a la licencia siempre compararán la nueva vacuna con la vacuna actual y nunca con un placebo. Por lo tanto, todas las partes involucradas garantizan que nunca se descubra la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna (tanto para la vacuna original como para la mejorada) y que esa tasa nunca se comparta con el público, ni siquiera con el mundo médico.

**La práctica de administrar una vacuna diferente al grupo de control en un ECA de una vacuna completamente nueva y llamarla “placebo” es una tergiversación deliberada del término. Como se explicó anteriormente, un placebo es un compuesto (o procedimiento) que no afecta los parámetros medidos en el ensayo.** Al probar la eficacia de una nueva vacuna, los investigadores miden el nivel de anticuerpos de la enfermedad en ambos grupos de estudio, por lo que la sustancia administrada al grupo de control no debe afectar ese nivel de anticuerpos, o la comparación perderá sentido.

Por ejemplo, en un hipotético nuevo ensayo de vacuna contra la hepatitis C, no tendría sentido científico inyectar a los sujetos del grupo de control un compuesto que podría aumentar (o disminuir) los anticuerpos contra la hepatitis C de los sujetos. Hacerlo impediría una válida evaluación del efecto de la vacuna sobre el nivel de anticuerpos, ya que la sustancia tomadas por los controles podrían haber distorsionado la comparación.

El análisis anterior también es válido para las pruebas de seguridad. Si el compuesto administrado al grupo de control tiene sus propios efectos secundarios importantes, no puede considerarse un verdadero placebo.

Si las tasas de eventos adversos observadas en los grupos de ensayo y control parecen similares, ¿es porque la vacuna experimental es segura o porque el compuesto de control es tan inseguro como la vacuna? Sería imposible saberlo. Entonces, darle al grupo de control una sustancia activa en un ECA destinado a probar la seguridad sería una mala decisión de diseño.

Sin embargo, así es exactamente como se llevan a cabo los ensayos de fase 3 de nuevas vacunas: en lugar de un placebo, el grupo de control recibe una vacuna diferente, que seguramente provocará sus propios efectos adversos y de ninguna manera puede considerarse una sustancia neutra.

Esta práctica de administrar una vacuna diferente al grupo de control en un ensayo de nueva vacuna no tiene relación con las pruebas de eficacia: es muy probable que la vacuna de control, que generalmente se dirige a una enfermedad diferente, no tenga ningún efecto sobre el nivel de anticuerpos del grupo. enfermedad a la que se dirige la vacuna de prueba.

Por lo tanto, utilizando nuestro ejemplo de hepatitis C, si los sujetos del grupo de control en el ensayo de la vacuna recibieran la vacuna Prevnar, no se esperaría ningún cambio en su nivel de anticuerpos contra la hepatitis C; de este modo se pudo determinar la verdadera eficacia de la vacuna de prueba. Pero esta falta de efecto no se aplica a la seguridad: dado que la vacuna Prevnar tiene sus propios efectos secundarios, no puede considerarse neutral en este contexto.

Por lo tanto, la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna experimental contra la hepatitis C no se puede determinar comparándola con la tasa en el grupo que recibió Prevnar, ya que los controles no recibieron un compuesto neutro.

Esta distorsión deliberada del concepto de placebo en los ensayos clínicos de nuevas vacunas es tan frecuente que los investigadores y los prospectos de las vacunas con frecuencia se refieren al compuesto bioactivo administrado a un grupo de control como “placebo”, incluso cuando está claro que se trata de otra vacuna o un bioactivo similar compuesto, que en sí mismo no es neutral desde el punto de vista de la seguridad.<sup>15</sup>

El uso falso del término “placebo” permite a los investigadores concluir que el nuevo compuesto “demostró ser seguro” porque su tasa de eventos adversos fue similar a la del placebo, a pesar de que la sustancia que el grupo de control que recibió decididamente no fue un placebo.

Por ejemplo, en uno de los ensayos de la vacuna DTaP<sup>[p]</sup>, la tasa de ingresos hospitalarios en el grupo del ensayo fue de casi 1 de cada 22 sujetos. Los investigadores no consideraron esta estadística.

<sup>[p]</sup> Vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina que contiene un componente acelular de tos ferina.

Sin embargo, es alarmante porque en los grupos de control que recibieron diferentes vacunas DTP,<sup>[q]</sup> la tasa de hospitalización fue similar.<sup>16</sup> ¿Una tasa de hospitalización tan alta en los participantes del ensayo no estaba relacionada con las vacunas utilizadas, o fueron ellas las principales culpables? Sólo el uso de un verdadero grupo de control con placebo podría responder esa pregunta.<sup>17</sup>

<sup>[q]</sup> La versión anterior de la vacuna DTaP que contiene una vacuna contra la tos ferina de células enteras.

No se puede encontrar ninguna explicación lógica para la práctica ubicua de administrar compuestos bioactivos a grupos de control en ensayos de nuevas vacunas más que el deseo de ocultar la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna.

Probar una nueva vacuna frente a un placebo en un ECA es la opción más sencilla, segura, barata y fiable. La solución salina (agua salada esterilizada), por ejemplo, es un compuesto seguro, confiable, ampliamente disponible y económico, ciertamente en comparación con una vacuna. Debido a que no causa eventos adversos significativos ni produce anticuerpos específicos de la enfermedad, proporciona una base confiable para las pruebas de seguridad y eficacia y, por lo tanto, es ideal para su uso en grupos de control.

El cálculo de la tasa real de eventos adversos de la vacuna de prueba se vuelve sencillo. A pesar de sus claros beneficios como placebo, los fabricantes de vacunas prefieren no utilizar solución salina en los ensayos de vacunas, y la razón de esto ya debería ser obvia.

## ¿Cómo se probaron las vacunas programadas?

---

Ahora que se han sentado las bases, es hora de considerar las vacunas incluidas en el calendario de vacunación infantil recomendado por los CDC: ¿Cómo se probó su seguridad antes de obtener la aprobación para su comercialización? ¿Se “arreglaron” los ensayos clínicos de estas vacunas de la manera descrita anteriormente? ¿Se compararon con placebos (reales)? ¿Se conoce su verdadera tasa de eventos adversos?

Según el actual programa de vacunación de los CDC,<sup>18</sup> todos los niños reciben de forma rutinaria vacunas contra 14 enfermedades diferentes antes de los dos años de edad. Examinemos cada una de estas vacunas.

## Vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular (DTaP)

---

La vacuna DTaP se administra en varias combinaciones (con o sin componentes inactivados de polio, Hib y hepatitis B) y es fabricada por dos empresas: GlaxoSmithKline (GSK) y Sanofi Pasteur.

**La vacuna Pediarix de GSK protege contra cinco enfermedades:** difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y polio. La sección de seguridad del prospecto de la vacuna menciona 14 ensayos clínicos en los que participaron 8.088 sujetos. En el mayor de los ensayos, realizado en Alemania, el grupo de ensayo recibió la vacuna Pediarix y una vacuna Hib, mientras que **el grupo de control recibió Infanrix** (vacuna DTaP, ver más abajo), Hib y vacunas orales contra la polio. En otro ensayo mencionado explícitamente en el folleto, Pediarix se probó contra **un grupo de control que recibió las vacunas Infanrix, hepatitis B y polio inactivada**. El folleto no describe los compuestos administrados a los grupos de control en los 12 estudios de seguridad restantes, aparte de indicar que todos recibieron “vacunas de comparación”.<sup>19</sup>

GSK también fabrica una vacuna 4 en 1 llamada **Kinrix**, que es idéntica a el Pediarix anterior, menos el componente de hepatitis B. En el ensayo clínico más grande de la vacuna, **el grupo de control recibió las vacunas Infanrix e IPOL (polio)**. A todos los participantes del ensayo también se les administró concomitantemente una dosis de la vacuna contra Sarampión, Rubeola y Paperas SRP (MMR en inglés).

El prospecto no menciona ningún ensayo que involucre un grupo de control con placebo.<sup>20</sup>

¿Y cómo se probó la vacuna **Infanrix** antes mencionada? Se probó la seguridad de la vacuna, que incluye componentes contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular, en un ensayo clínico contra un **grupo de control que recibió la vacuna DTP (la versión más antigua, de células enteras, contra la tos ferina)** y en otro que no tenía control. grupo.<sup>21</sup>

¿Qué pasa con la vacuna **DTP de generación anterior**? ¿Qué pruebas de seguridad le hicieron? Aunque se sabe que esta vacuna ha causado efectos secundarios graves en los bebés (y por lo tanto fue reemplazada por **la vacuna DTaP más nueva a fines de la década de 1990**),<sup>22</sup> **nunca fue probada en un ensayo clínico moderno en el que el grupo de control recibió un verdadero placebo**.<sup>23</sup>

La vacuna, que se desarrolló en la primera mitad del siglo XX, se sometió a una serie de ensayos en las décadas de 1930 y 1940, en una época en la que el concepto de ensayo controlado aleatorio estaba todavía en su infancia.

Por lo tanto, en la mayoría de estos ensayos no hubo un grupo de control aleatorio y los investigadores dedicaron poco esfuerzo a recopilar información sobre los efectos secundarios de la vacuna probada.<sup>24</sup>

Además de lo anterior, se realizó una búsqueda en el sitio web [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov), un repositorio de ensayos clínicos realizados desde el año 2000, arroja docenas de **resultados para la familia de vacunas Infanrix** de GSK. **Ninguno de ellos especifica un ECA con un grupo de control con placebo**.<sup>25</sup>

**En resumen, la seguridad de las vacunas 5 en 1 y 4 en 1 de GSK se probó frente a la vacuna triple (DTaP), que a su vez se probó frente a la vacuna de generación anterior, (DTP), cuya seguridad nunca fue probada en un ECA con un grupo de control con placebo.**

Una tortuga parada sobre el lomo de otra tortuga, parada sobre el lomo de otra tortuga más, hasta el final. Además de la familia de vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina de GSK analizadas anteriormente, la línea de vacunas DTaP de Sanofi Pasteur también está aprobada para su uso en los EE. UU.

**La vacuna Pentacel (DTaP, polio y Hib)** fue probada en cuatro ensayos clínicos durante su proceso de licencia. **En tres de los ensayos, los participantes del grupo de control recibieron una variedad de vacunas diferentes**.<sup>26</sup> El cuarto ensayo parece haber tenido un grupo de control que no recibió ninguna vacuna. Sin embargo, **el documento de revisión clínica presentado a la FDA revela que el ensayo en**

realidad no tenía un grupo de control.<sup>27</sup>

Se probó la seguridad de la vacuna **Quadracel 4** en 1 de Sanofi (DTaP y polio) en un ensayo clínico de gran tamaño. **El grupo de control recibió las vacunas 3 en 1 (Daptacel) y contra la polio de Sanofi.**<sup>28</sup>

**Daptacel**, la triple vacuna DTaP de Sanofi, se sometió a cuatro ensayos clínicos durante su proceso de concesión de licencia. Todos los ensayos fueron aleatorios y controlados, y en todos ellos, **el grupo de control recibió diferentes combinaciones de vacunas DTaP o DTP, a veces también al mismo tiempo que otras vacunas.**<sup>29</sup>

Las tasas de eventos adversos en los ensayos revisados anteriormente siempre se compararon con tasas observadas en grupos de control cuyos participantes también recibieron vacunas. Por ejemplo, un importante estudio realizado en Suecia a principios de los años 1990 compararon cuatro vacunas diferentes relacionadas con la DTP y descubrieron que los eventos adversos graves (convulsiones, eventos potencialmente mortales, aparición de enfermedades crónicas y más) ocurrieron en aproximadamente 1 de cada 200 vacunados.

Se informaron eventos adversos clasificados como “prohibido en vacunación futura” en 1 de cada 100 vacunados, y aproximadamente 1 de cada 22 sujetos fueron ingresados en un hospital.<sup>30</sup> Sin embargo, dado que las tasas para los grupos de vacuna de nueva generación (DTaP) fueron similares a en el caso de los grupos de vacunas de la vieja generación (DTP), las nuevas vacunas recibieron luz verde.

### **Conclusión vacuna DTaP**

---

**La conclusión** es que ninguno de los muchos productos de ninguna de las líneas de la familia de **vacunas DTaP** que se administran habitualmente en los EE. UU. ha sido probado para determinar su seguridad en un ensayo clínico con un grupo controlado con placebo.

## Cienciaysaludnatural.com/ninguna-vacuna-tiene-estudios-de-seguridad-como-corresponde

Calendario Infantil de Vacunación de EE.UU y Varios Países			
Tipo De Vacuna	Grupo De Prueba Recibió	Grupo Control Recibió	¿Control con Placebo?
DTaP	Infanrix (GSK) <sup>16</sup>	DTP	NO
	Daptacel (Sanofi) <sup>17</sup>	DT or DTP	NO
Hib	ActHIB (Sanofi) <sup>18</sup>	Hepatitis B Vaccine	NO
	Hiberix (GSK) <sup>19</sup>	ActHIB	NO
	PedvaxHIB (Merck) <sup>20</sup>	Lyophilized PedvaxHIB <sup>21</sup>	NO
Hepatitis B	Engerix-B (GSK) <sup>22</sup>	Sin grupo control	NO
	Recombivax HB (Merck) <sup>23</sup>	Sin grupo control	NO
Pneumococcal	Prevnar 13 (Pfizer) <sup>24</sup>	Prevnar <sup>25</sup>	NO
Polio	Ipol (Sanofi) <sup>26</sup>	Sin grupo control	NO
Del día 1 que nace a los 6 Meses de vida			
Combination Vaccines	Pediarix (GSK) <sup>27</sup>	ActHIB, Engerix-B, Infanrix, IPV, and OPV	NO
	Pentacel (Sanofi) <sup>28</sup>	HCPDT, PolioVAX, ActHIB, Daptacel, and IPOL	NO
De los 6 a 18 meses de vida			
Hepatitis A	Havrix (GSK) <sup>29</sup>	Engerix-B	NO
	Vaqa (Merck) <sup>30</sup>	AAHS and Thimerosal	NO
SRP (MMR)	M-M-R II (Merck) <sup>31</sup>	Sin grupo control	NO
Chicken Pox	Varicella (Merck) <sup>32</sup>	Stabilizer and 45mg of Neomycin	NO
Combo Vaccine	ProQuad (Merck) <sup>33</sup>	SRP M-M-R II and Varivax	NO
Flu <sup>34</sup> Gripe	Fluarix (IIV4) (GSK) <sup>35</sup>	Prevnar13, Havrix and/or Varivax or unlicensed vaccine	NO
	FluLaval (IIV4) (ID Bio) <sup>36</sup>	Fluzone (IIV4), Fluarix (IIV3) or Havrix	NO
	Fluzone (IIV4) (Sanofi) <sup>37</sup>	Fluzone (IIV3)	NO
De los 18 meses A 18 años de vida			
Tdap	Boostrix (GSK) <sup>38</sup>	DECAVAC or Adacel	NO
	Adacel (Sanofi) <sup>39</sup>	Td (for adult use)	NO
HPV	Gardasil (Merck) <sup>40</sup>	AAHS or Gardasil carrier solution (Sodium Chloride, L-histidine, Polysorbate 80, Sodium Chloride, and Yeast Protein) (594 subjects)	NO
	Gardasil-9 (Merck) <sup>41</sup>	Gardasil or Placebo (306 personas recibieron 3 dosis de Gardasil)	YES <sup>42</sup>
Meningococcal	Menactra (Sanofi) <sup>43</sup>	Menomune	NO
	Menveo (GSK) <sup>44</sup>	Menomune, Boostrix, Menactra, or Mencevax	NO
Combination Vaccines	Kinrix (GSK) <sup>45</sup>	Infanrix and Ipol	NO
	Quadracel (Sanofi) <sup>46</sup>	Daptacel and Ipol	NO
Flu <sup>47</sup> Gripe	Afluria (IIV3) (Seqirus) <sup>48</sup>	Fluzone (IIV3)	NO
	Afluria (IIV4) (Seqirus) <sup>49</sup>	Fluarix (IIV4)	NO
	Flucelvax (IIV4) (Seqirus) <sup>50</sup>	Flucelvax (IIV3) or a (Seqirus) investigational vaccine	NO

<https://cienciaysaludnatural.com/ninguna-vacuna-tiene-estudios-de-seguridad-como-corresponde> **ICAN**

Los ensayos clínicos de las vacunas infantiles no tuvieron grupo control con placebo para obtener la licencia <https://icandecide.org/wp-content/uploads/2019/09/ICAN-Reply-1.pdf>

### Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo B (Hib)

La vacuna supuestamente protege contra la infección causada por la bacteria Haemophilus influenzae tipo b. Puede administrarse como componente de la vacuna Pentacel 5 en 1, comentada anteriormente, o como una vacuna separada.

En la actualidad, existen tres marcas independientes de vacunas Hib aprobadas para su uso en los Estados Unidos. **Hiberix** es producido por GSK. Su prospecto informa un único ECA en el que la vacuna se administró concomitantemente con varias otras vacunas (DTaP, polio, hepatitis B y otras). **Los dos grupos de control recibieron una vacuna Hib diferente o una vacuna DTaP-polio-Hib, junto con varias otras vacunas.**

Otros siete ensayos mencionados en el prospecto no fueron ciegos (“etiqueta abierta”) y aparentemente **no tenían grupos de control.**<sup>31</sup>

**ActHIB**, fabricado por Sanofi Pasteur, fue probado clínicamente para determinar su seguridad en tres ECA. En el primero, la vacuna se administró simultáneamente con la vacuna DTP, mientras que **el grupo de control recibió la vacuna DTP sola.**

En los otros dos ensayos, los grupos del ensayo recibieron una vacuna combinada con ActHIB como uno de sus componentes, mientras que **los grupos de control recibieron la misma vacuna combinada (sin el componente ActHIB) y una vacuna ActHIB separada.**<sup>32</sup>

**PedvaxHIB**, de Merck, fue probado en bebés nativos americanos. El prospecto indica que el grupo de control recibió un placebo; sin embargo, **todos los participantes del ensayo también recibieron las vacunas DTP y OPV** de manera concomitante.<sup>33</sup>

### Vacuna contra la polio (IPV):

---

Similar a la vacuna Hib, la vacuna contra la polio inactivada se administra como un componente de las vacunas combinadas DTaP (analizada anteriormente) o como una vacuna independiente.

La vacuna **IPOL**, de Sanofi Pasteur, es la única marca actualmente autorizada y utilizada en los Estados Unidos. su prospecto no menciona ningún ECA previo a la licencia que se haya realizado para esta vacuna.<sup>34</sup>

### ¿No se probó clínicamente la vacuna antes de ser introducida en el calendario estadounidense a principios de los años 1990?

---

Según un documento publicado por la FDA en 2018 tras una solicitud de la Ley de Libertad de Información (FOIA), la vacuna se sometió a dos ensayos clínicos. Sin embargo, **estos ensayos no cumplieron con los requisitos actuales para un ensayo controlado aleatorio de fase 3**.

El primer ensayo, que se llevó a cabo en 1980-1983, consistió en sólo 371 sujetos en el grupo de ensayo IPOL y aproximadamente el mismo número en **el grupo de control, que (y esto no debería sorprender a estas alturas) recibió la vacuna oral contra la polio (OPV)**.

La OPV, fabricada por Lederle, era la única vacuna contra la polio autorizada en Estados Unidos en ese momento. Además, **todos los participantes del ensayo recibieron la vacuna DPT**. El ensayo fue controlado, aleatorizado y posiblemente ciego (aunque los documentos de licencia no lo indican explícitamente), pero obviamente no estaba ligado a placebo.

El segundo estudio, realizado en Buffalo, Nueva York, a finales de los años 1980, inscribió a 114 niños que se sometieron a una serie de tres vacunas, ya sea con IPOL, OPV o una combinación de ambas. **La mayoría de los niños también recibieron la vacuna DPT**. Este ensayo no fue controlado, aleatorizado ni ciego.<sup>35</sup>

Por lo tanto, la seguridad de la vacuna inactivada contra la polio (IPV), establecida en dos ensayos pequeños, sólo uno de ellos con un ECA con algún tipo de grupo de control, se encuentra en la parte posterior de la seguridad de la vacuna oral contra la polio (OPV) de Lederle. ¿Y qué hay de control? Al parecer, no hubo. La vacuna Lederle, introducida en Estados Unidos a principios de la década de 1960, no tiene documentación pública de ningún ensayo clínico realizado antes o después de la autorización.

### Vacuna Prevnar

---

La marca de vacuna Prevnar supuestamente protege contra múltiples cepas de la bacteria neumococo que puede causar neumonía. La vacuna Prevnar-13 protege contra 13 cepas bacterianas y se ha utilizado de forma rutinaria en los EE. UU. desde 2010. La vacuna reemplazó a la vacuna de generación anterior llamada Prevnar, que se introdujo en 2000 y protegía contra 7 cepas bacterianas.

### ¿Cómo se probó la seguridad de Prevnar-13 antes de su aprobación?

Al examinar el prospecto de la vacuna revela que **se probó con su predecesora, Prevnar**.<sup>36</sup> **En estos ensayos, se informaron eventos adversos graves en 1 de cada 12 bebés** que recibieron Prevnar-13 (8,2% de los sujetos) y un poco menos frecuentemente en los sujetos de Prevnar (7,2 %).<sup>37</sup>

Pero, ¿cuántos bebés que participaron en el ensayo habrían experimentado eventos médicos graves si no hubieran sido vacunados? Esa pregunta no puede responderse porque **los ensayos de Prevnar-13 no incluyeron un grupo de control con placebo**. Como era de esperar, la tasa de eventos adversos en Prevnar-13 fue en general tasa similar, aunque ligeramente superior, a la de su predecesor; por lo tanto, la vacuna fue declarada “segura” y aprobada para su uso por la FDA.

Antes de su aprobación, la vacuna Prevnar se sometió a un importante ensayo clínico en Estados Unidos. En este ensayo, aproximadamente 17.000 bebés recibieron Prevnar y un número similar de controles recibió una vacuna contra la bacteria meningococo.<sup>38</sup>

Una revisión del artículo científico que informa los resultados del ensayo revela que alrededor de 1.000 sujetos en total fueron hospitalizados (aproximadamente 1 de cada 35 bebés), y aproximadamente 1 de cada 16 tuvo visitas a la sala de emergencias (ER) dentro de los 30 días posteriores a recibir la vacuna.<sup>39</sup>

Además de la vacuna Prevnar o meningocócica, todos los sujetos del ensayo recibieron vacunas DTP o DTaP simultáneamente. (Tenga en cuenta que la administración de las vacunas de prueba y de control al mismo tiempo que otras vacunas oscurece aún más los resultados, ya que es imposible determinar qué eventos adversos se deben a qué vacuna(s).)

¿Y qué pasa con la vacuna meningocócica que recibieron los sujetos del grupo de control? En 1998, año en que se llevó a cabo su ensayo, no existía ninguna alternativa a la vacuna Prevnar. Por tanto, no había razones éticas para no administrar al grupo de control una inyección de solución salina inerte. Sin embargo, el fabricante optó por administrarle al grupo de control la vacuna meningocócica, a pesar de que aún no había sido aprobada por la FDA y todavía era “experimental”.<sup>40</sup>

¿Por qué el fabricante, así como la FDA y otros organismos de aprobación de licencias, ¿Prefiere utilizar una vacuna experimental a la alternativa segura, económica, práctica y ética de un placebo salino? Sólo puede haber una respuesta: ocultar la verdadera tasa de eventos adversos de Prevnar.

## Vacuna contra la hepatitis B:

---

**Engerix-B** es una vacuna contra la hepatitis B fabricada por GSK, que se administra de forma rutinaria a bebés estadounidenses. ¿Cómo se probó su seguridad? El prospecto de la vacuna proporciona una descripción excepcionalmente breve: “La incidencia de reacciones locales y sistémicas fue comparable a la de las vacunas contra la hepatitis B derivadas del plasma”.<sup>41</sup>

El prospecto menciona otro estudio de seguridad, realizado en niños de 11 a 15 años, donde tanto el **grupo de prueba como el de control recibieron la vacuna Engerix-B**, aunque se aplicaron diferentes regímenes de dosificación.<sup>42</sup>

Dr. Stanley Plotkin asesor de laboratorios fabricantes de vacunas admite bajo declaración jurada que la Vacuna de Hepatitis B, solo tuvo 4 días de estudios de seguridad, lo indaga el abogado Aaron Siri bajo juramento <https://www.bitchute.com/video/0ojBNV0Z19PA/>

**Twinrix**, también fabricada por GSK, es una vacuna combinada contra la hepatitis A y B. Esta vacuna fue probada en ensayos clínicos contra un **grupo de control que recibió la vacunas únicas** contra la hepatitis A y B de la empresa (Havrix y Engerix-B, respectivamente).<sup>43</sup>

**Recombivax-HB** es una vacuna contra la hepatitis B producida por Merck. Sorprendentemente, el prospecto no menciona ningún ECA sobre seguridad en lactantes que se haya realizado para esta vacuna.<sup>44</sup>

En resumen, la seguridad de las tres vacunas contra la hepatitis B que se administran habitualmente a los recién nacidos no se ha probado en un solo ensayo clínico controlado aleatorio en el que un el grupo de control recibió un placebo.

## Vacuna contra la hepatitis A:

---

En los Estados Unidos se utilizan habitualmente dos vacunas contra la hepatitis A : la vacuna GSK **Havrix** y la vacuna Merck **Vaqta**.

En un ensayo a gran escala en Tailandia con más de 40.000 participantes, se comparó Havrix de GSK con un **grupo de control que recibió Engerix-B**, la vacuna contra la hepatitis B de la compañía. En otros tres estudios clínicos, los grupos de ensayo recibieron la vacuna Havrix simultáneamente con otra vacuna y los **grupos de control recibieron varias otras vacunas (triple vírica, varicela y más)**.<sup>45</sup>

Las pruebas de seguridad de la vacuna de Merck, Vaqta, no fueron muy diferentes. Según los documentos de licencia de la FDA, la vacuna fue probada en dos ensayos clínicos:<sup>46</sup>

**El primero (“Monroe”) no tenía grupo de control**, mientras que el segundo, además de no tener grupo de control, administró Vaqta junto con otras dos vacunas.<sup>[v]</sup>

[v] Los eventos adversos observados en el segundo ensayo se compararon con un grupo de control “histórico”, es decir, con los resultados de otro ensayo de vacunas diferente. Como se explicó anteriormente en este capítulo, esta técnica no es científicamente válida porque entra en conflicto con el principio de aleatorización, que es uno de los pilares de un estudio RCT.

El prospecto de **Vaqta** menciona varios estudios adicionales, pero **ninguno con un grupo de control** que recibió un placebo. Es interesante observar que, contrariamente al documento de licencia de la FDA, el prospecto establece que hubo un grupo de control en el estudio “Monroe” y que recibió un placebo.

Una mirada más cercana revela que el “placebo” utilizado contenía el adyuvante de aluminio de la vacuna,<sup>[w]</sup><sup>47</sup> y un **examen más detenido revela que también contenía el conservante timerosal (una sustancia a base de mercurio** eliminada de la mayoría de las vacunas a principios de la década de 2000).<sup>48</sup>

[w] El adyuvante es un estimulante del sistema inmunológico que está presente en algunas vacunas.

**Como el mercurio es una potente neurotoxina y se utilizan adyuvantes de aluminio porque estimulan una fuerte reacción inmune; ambas sustancias están lejos de ser inertes y neutrales en cuanto a seguridad.**

## Vacuna contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela

---

Merck fabrica una vacuna contra la varicela de dosis única llamada **Varivax**. La sección de seguridad del prospecto menciona un “estudio doble ciego controlado con placebo” de 914 niños y adolescentes sanos, en el que solo dos síntomas leves, dolor y el enrojecimiento en el lugar de la inyección “ocurrió a un ritmo significativamente mayor en los que recibieron la vacuna que en los que recibieron el placebo”.<sup>49</sup>

¿Significa eso que se utilizó un placebo real en este ensayo? Definitivamente no. El artículo que describe el estudio revela que **el llamado placebo administrado al grupo de control era en realidad la vacuna de prueba** a la que se eliminó el componente viral.<sup>50</sup>

No es de extrañar que las tasas de eventos adversos fueran similares entre los grupos de prueba y control.<sup>51</sup>

Otro estudio controlado comparó la seguridad de dos formulaciones diferentes de la vacuna Varivax. Según el folleto, los perfiles de seguridad de las dos formulaciones eran comparables.

Las dos vacunas contra el sarampión, las paperas y la rubéola autorizadas para su uso en los EE. UU. son una vacuna 3 en 1 llamada **SRP (MMR II en inglés)** y una vacuna 4 en 1 (sarampión, paperas, rubéola y varicela) llamada **ProQuad**. Ambos son fabricados por Merck.

La seguridad de **ProQuad** se probó en varios ensayos clínicos aleatorios, la mayoría de los cuales no fueron ciegos (estudios “abiertos”). El ECA más grande comparó ProQuad con **un grupo de control que recibió la vacuna MMR II de generación anterior y la vacuna Varivax al mismo tiempo**. Otro estudio en niños de 4 a 6 años dividió a los sujetos en **tres grupos: el primero recibió ProQuad y “placebo”; el segundo, MMR II y “placebo”; y el tercero, MMR II y Varivax**.

En los estudios abiertos, los participantes de los grupos de prueba y control recibieron vacunas adicionales.<sup>52</sup>

El prospecto de la **SRP (MMR II)** no menciona ningún ensayo de seguridad.<sup>53</sup> Al igual que con la vacuna contra la polio (**IPOL**) descrita anteriormente, una solicitud de la FOIA reveló que la vacuna se probó a mediados de la década de 1970 en ocho pequeños ensayos clínicos.<sup>54</sup>

**Los grupos de control en todos los ensayos recibieron la vacuna predecesora (MMR), una vacuna contra el sarampión y la rubéola (MR) o una dosis única de la vacuna contra la rubéola.** Un total de aproximadamente 850 niños recibieron MMR II. Algunos de los ensayos parecen haber sido aleatorios, pero ninguno fue cegado. Estos ensayos, considerados individualmente o en combinación, no cumplen con el requisito actual de un ensayo controlado aleatorio de fase 3, lo que podría explicar su ausencia total en el prospecto.

Finalmente, examinemos cómo se probó la vacuna SRP (MMR original), autorizada en 1971, antes de obtener el visto bueno del regulador. ¿Encontraremos un grupo de control que reciba placebo en los ensayos de esta vacuna heredada? Bueno, casi. Al igual que la MMR II, la MMR original se probó en algunos ensayos pequeños y medianos en los que la vacuna más nueva se administró a un total de más de 1000 bebés y niños.

Los sujetos de los grupos de control totalizaron aproximadamente una décima parte de ese número, y la mayoría de ellos eran hermanos de los niños vacunados (lo que viola el principio de aleatorización). Los participantes del grupo de control no recibieron ninguna inyección, lo que significa que los estudios no fueron cegados; todos sabían quién recibió la vacuna y quién no. **Al igual que con SRP, (MMR II), los ensayos MMR no cumplen con el estándar de los ECA de Fase 3.**<sup>55</sup>

Evidentemente, la seguridad de la línea de vacunas SRP (MMR), como el resto de las vacunas en el programa de vacunación infantil de EE. UU., se probó de acuerdo con las recomendaciones de facto de la industria.

### **¿Mera coincidencia o diseño deliberadamente defectuoso?**

Como hemos ilustrado claramente en las secciones anteriores, ninguna de las vacunas que los CDC recomiendan que reciban todos los niños estadounidenses fue probada para determinar su seguridad en un ensayo clínico de fase 3 en el que el grupo de control recibió un placebo inerte. Todas las vacunas revisadas en las páginas anteriores – de las cuales se administran decenas de millones de dosis a bebés y niños pequeños cada año en los EE.UU.– fueron probadas en ensayos que no incluyeron ningún grupo de control, o en aquellos en los que el llamado grupo de control recibió al menos otra vacuna.

¿Es simplemente una coincidencia que ninguna de estas vacunas haya sido probada contra un verdadero placebo, a pesar de que en muchos casos hacerlo habría sido más fácil, más barato y habría arrojado resultados más válidos que las pruebas que se realizaron? ¿Es sólo un accidente del destino que la metodología aceptada de todos los ensayos de vacunas infantiles oscurezca la tasa real de eventos adversos de la nueva vacuna?

Como se explicó al comienzo de esta discusión, probar la seguridad de una vacuna de próxima generación frente a su predecesora es justificable por motivos éticos: negar un tratamiento existente y probado a los sujetos del grupo de control sería inmoral. Sin embargo, no hay justificación para llevar a cabo una cadena de pruebas que al final no se sostiene en ninguna base científicamente probada.

Además, ¿qué posible justificación podría justificar ensayos de nuevas vacunas en los que los grupos de control reciban otras vacunas (a veces experimentales)? ¿Tendría alguna credibilidad un ensayo de seguridad para un cigarrillo nuevo si el grupo “control” estuviera formado por sujetos que fumaban un tipo diferente de cigarrillo?

Independientemente de que crea o no que esta metodología de ensayo es ética, sus consecuencias siguen siendo las mismas: la verdadera tasa de eventos adversos de las vacunas infantiles de rutina es prácticamente desconocida; por lo tanto, no existe ninguna base científica para afirmar que son seguros.

Luego de haber anunciado al público que las vacunas eran perfectamente seguras, la Dra. Soumya Swaminathan, científica jefa de la Organización Mundial de la Salud OMS, admitió (en privado ante los expertos) que no hay estadísticas para saber la cantidad y cuales son los efectos adversos que las vacunas causan. Sucedió durante la Cumbre Mundial de Seguridad de Vacunas de la OMS en diciembre 2019 en Ginebra, Suiza. <https://www.bitchute.com/embed/uFTQzjelbgNT>



El hecho de que no sepamos con qué frecuencia las vacunas infantiles perjudican a los niños que las reciben arroja una sombra oscura sobre la legitimidad de los programas de vacunación en todo el mundo. Pero eso no es todo.

### **Peor aún, como veremos en breve, los ensayos de seguridad realizados para algunas vacunas infantiles violan descarada y gravemente el código de ética médica.**

En cualquier ensayo clínico de vacunas, se debe lograr un equilibrio entre los beneficios potenciales de la vacuna (protección contra enfermedades) y los riesgos potenciales (eventos adversos). Cuando los sujetos de control en los ensayos de vacunas reciben otro tipo de vacuna, incluso si se hace para ocultar la tasa real de eventos adversos de la vacuna que se está probando, el compuesto que reciben tiene al menos algún potencial beneficio para ellos. Sin embargo, en los ensayos de la vacuna contra el rotavirus se violó flagrantemente este imperativo equilibrio ético entre riesgo y beneficio.

### **Los ensayos clínicos de las vacunas contra el rotavirus**

---

El diseño de ensayos clínicos para las vacunas **RotaTeq y Rotarix** fue particularmente desafiante para sus fabricantes, Merck y GSK, respectivamente. Para empezar, la primera marca de vacuna contra el rotavirus (RotaShield) fue retirada del mercado<sup>56</sup> después de que se descubrió que aumentaba significativamente el riesgo de intususcepción, una afección altamente peligrosa en los bebés.<sup>[v]</sup>

<sup>[v]</sup> La intususcepción es una afección en la que una parte del intestino se pliega hacia la sección inmediatamente anterior. Esto, a su vez, puede causar obstrucción intestinal e incluso requerir intervención quirúrgica. Si no se trata, la intususcepción puede provocar la muerte.

Esto significó que los ensayos clínicos para las nuevas vacunas contra el rotavirus habían terminado para cumplir con estándares de seguridad más altos. Además, las empresas se enfrentaron a un problema igualmente grave: con RotaShield fuera del mercado, no había ninguna vacuna adecuada para administrar a los sujetos del grupo de control.

Una dosis de vacuna contra el rotavirus, unas pocas gotas de un líquido opaco, se consume por vía oral. Por lo tanto, el grupo de control en sus ensayos clínicos no pudo recibir una vacuna administrada mediante inyección, ya que violaría el principio de cegamiento de los ECA.

Si el grupo de prueba fuera vacunado por vía oral, mientras que el grupo de control fuera inyectado, sería fácil distinguir a los dos grupos. En el momento en que comenzaron los ensayos de la vacuna contra el rotavirus, no había ninguna otra vacuna de ingestión oral autorizada para su uso.

El uso de la vacuna viva contra la polio (OPV), que también se consume por vía oral, se suspendió en los países occidentales varios años antes.<sup>[aa]</sup>

<sup>[aa]</sup> Esto ocurrió después de que se descubrió que la vacuna podía causar parálisis en vacunados.

Como resultado, no había ninguna vacuna oral disponible para comparar con las vacunas contra el rotavirus en ensayos clínicos. Otra opción sería darle al grupo de control unas gotas de un líquido neutro, como una solución de azúcar o agua salada. Estos compuestos son seguros, económicos y cómodos de usar, ideales para probar la eficacia y seguridad de la vacuna. Como se trataba de vacunas completamente nuevas, que no tenían alternativa, no había objeciones éticas al uso de tal solución.

Así, por un lado, los fabricantes de vacunas contra el rotavirus no tenían una vacuna preparada para su uso en el grupo de control y, por otro, no había ningún impedimento para utilizar una sustancia barata, disponible y eficaz, como el agua azucarada.

Entonces, ¿cómo eligieron realizar sus ensayos clínicos de fase 3? Un examen preliminar del registro de los ensayos clínicos de la vacuna contra el rotavirus muestra que los grupos de control en los ensayos de RotaTeq y Rotarix recibieron... ¡un placebo!<sup>57</sup>

¿Fue esta, entonces, la primera violación por parte de la industria de que las vacunas nunca se prueban contra una verdadera vacuna contra el rotavirus? ¿placebo? ¿Fueron los ensayos de la vacuna contra el rotavirus los primeros en proporcionar información confiable y relevante sobre la tasa de eventos adversos de una vacuna infantil?

La respuesta a estas preguntas es, lamentablemente, "no y no". El examen de uno de los documentos de licencia presentados a la FDA por GSK<sup>58</sup> indica que el placebo recibido por el grupo de control en el ensayo principal de Rotarix (que incluyó aproximadamente 63.000 bebés) no es más que la vacuna probada sin su componente antigénico.<sup>[bb]</sup>

<sup>[bb]</sup> El antígeno de la vacuna es la sustancia que estimula la respuesta inmunitaria deseada. Generalmente está compuesto por partículas de virus o bacterias atenuadas o muertas.

Este compuesto, la vacuna sin antígeno (sin significa sin), es muy adecuado para probar la eficacia de la vacuna, ya que no produce anticuerpos contra rotavirus. Sin embargo, cuando se trata de seguridad, es un juego completamente diferente: **la vacuna sin antígeno es un compuesto potencialmente potente cuyos efectos secundarios probablemente sean bastante similares a los de la vacuna que se está probando.**

¿Y cuál fue el placebo en el ensayo de la vacuna RotaTeq de Merck? Es difícil decirlo porque Merck eliminó su descripción del documento de licencia presentado a la FDA.<sup>59</sup>

Parece que el placebo del ensayo es un secreto comercial, lo que implica que su contenido era muy similar al de la vacuna. Un examen más detenido de los documentos de RotaTeq respalda esta hipótesis: en otro ensayo clínico de RotaTeq, el grupo de control recibió la vacuna sin antígeno, similar al compuesto que los sujetos del grupo de control recibieron en el ensayo de Rotarix.<sup>60</sup>

La bioactividad de los compuestos administrados a los grupos de control en los ensayos de vacunas contra rotavirus aparentemente fue evidente en la tasa de eventos adversos informados en los ensayos.

En el ensayo de Rotarix, aproximadamente **1 de cada 30 sujetos del grupo de control experimentó un evento médico “grave”** (una tasa que fue incluso ligeramente mayor que la del grupo de ensayo) y una proporción similar de participantes fue hospitalizada. Además, **16 bebés sufrieron invaginación intestinal y 43 murieron.**<sup>61</sup>

En el ensayo RotaTeq, se registraron tasas similares en el grupo de control: se informaron eventos adversos graves en 1 de cada 40 sujetos, 15 sufrieron invaginación intestinal y 20 bebés murieron.<sup>62</sup>

La palabra placebo para describir la vacuna sin antígeno deja la falsa impresión de que es un compuesto seguro que no tiene efectos secundarios propios. Los documentos formales, que hacen referencia a los ensayos de la vacuna contra el rotavirus, se basan en la supuesta neutralidad biológica de ese “placebo”.

Un ejemplo es el prospecto de la vacuna Rotarix, que establece en la cláusula que analiza la tasa de invaginación intestinal informada en los ensayos previos a la autorización: «No se observó un mayor riesgo de invaginación intestinal en este ensayo clínico después de la administración de ROTARIX en comparación con el placebo».<sup>63</sup>

( El ensayo en cuestión es el mismo ensayo mencionado anteriormente. También hay muchos otros ejemplos)<sup>64</sup>. En ninguna parte hay ninguna referencia al contenido real de ese “placebo”.

Evidentemente, los fabricantes de vacunas contra el rotavirus pudieron encontrar una solución creativa al desafío que enfrentaban. Le dieron compuestos a los grupos de control de sus ensayos que eran muy similares a sus vacunas y, como sin duda se esperaba, las tasas resultantes de eventos adversos no fueron significativamente diferentes de las observadas en los grupos del ensayo.

En futuros ensayos de vacunas contra el rotavirus de próxima generación, GSK y Merck podrán administrar a sus grupos de control el “placebo” estándar –la vacuna actualmente autorizada– cuya seguridad “ya fue probada” en sus ensayos previos a la autorización. Pero hay algo más...

## Ensayos poco éticos

---

Como se analizó anteriormente, los estándares éticos para utilizar niños como sujetos en ensayos clínicos son excepcionalmente altos. Los diseñadores de ensayos clínicos deben garantizar que los procedimientos planificados estén equilibrados con respecto al beneficio y riesgo esperado para el bebé o niño participante.

Si es probable que un niño sujeto no reciba ningún beneficio, el daño potencial debe ser “mínimo” o sólo “ligeramente superior al mínimo”, y de ninguna manera permanente o irreparable. Además, los riesgos asociados con cualquier procedimiento deben ser bien conocidos de antemano.<sup>65</sup>

En marcado contraste con los estándares anteriores, decenas de miles de bebés en los grupos de control de los ensayos de la vacuna contra el rotavirus recibieron compuestos que no podían proporcionar ningún beneficio potencial al el destinatario aún conllevaba un riesgo significativo. Ni la vacuna sin antígeno de GSK ni la de Merck podrían prevenir el rotavirus, ya que no contenían las partículas antigénicas que provocan reacciones inmunes al virus.

Por otro lado, estos compuestos tenían un potencial significativo para causar daño, como se demostró en los ensayos. (Recuerde, 1 de cada 30 o 40 sujetos del grupo de control experimentó un evento adverso grave). Además, los perfiles de seguridad de las vacunas sin antígenos eran desconocidos (y, por lo que sabemos, todavía lo son), ya que eran compuestos nuevos formulados específicamente para los ensayos de rotavirus sin documentación de estudios de seguridad anteriores. Por lo tanto, no se determinaron los riesgos para la salud asociados con su administración a bebés.

En resumen, decenas de miles de niños recibieron un compuesto completamente inútil cuya seguridad se desconocía y cuyos efectos secundarios podían ser (y probablemente lo fueron en algunos casos) graves y permanentes. Por tanto, los ensayos clínicos de fase 3 de la vacuna contra el rotavirus constituyen violaciones flagrantes del código de ética médica.

Esta violación despiadada de la ética y la moralidad se pone de relieve por el hecho de que no había ninguna justificación científica para administrar la vacuna sin antígeno al grupo de control más que una intención maliciosa de ocultar la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna experimental. Usar un placebo real que no representara ningún riesgo para la salud (unas pocas gotas de azúcar o agua salada) habría costado menos y habría llevado a conclusiones científicamente más válidas al permitir cálculos sencillos de las verdaderas tasas de eventos adversos, así como de la eficacia de la vacuna.

La forma en que se llevaron a cabo los ensayos de la vacuna contra el rotavirus plantea graves cuestiones que no deberían dirigirse únicamente a los fabricantes de las vacunas. La FDA supervisa el proceso de aprobación de la vacuna y es la FDA que aprobó estos ensayos.[cc] La vacuna también recibió la aprobación de los CDC y la de otras autoridades sanitarias de todo el mundo, a pesar de que sus ensayos previos a la autorización pusieron en peligro innecesariamente a decenas de miles de niños y pueden haber causado daños graves a cientos, así como decenas de muertes innecesarias.

### **La Declaración de Helsinki es el código ético que rige la realización de experimentos médicos en humanos**

---

La Declaración fue formulada para la comunidad médico-científica por la Asociación Médica Mundial y se considera la piedra angular ética del campo de la investigación médica. No deja dudas sobre las violaciones éticas perpetradas en los ensayos de rotavirus: los médicos no pueden participar en un estudio de investigación con seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos han sido evaluados adecuadamente y pueden manejarse satisfactoriamente.

Cuando se descubre que los riesgos superan los beneficios potenciales los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Un posible sujeto de investigación que sea incapaz de dar su consentimiento informado no debe ser incluido en un estudio de investigación que no tenga probabilidades de beneficiarlo a menos que la investigación implique sólo un riesgo mínimo y una carga mínima.<sup>66</sup>

El Código de Nuremberg, el código de ética médica establecido a finales de la década de 1940 para llevar a los médicos nazis ante la justicia, constituye la base de la Declaración de Helsinki. También subraya la inmoralidad de los ensayos de la vacuna contra el rotavirus: “Un experimento debe realizarse de manera que se evite todo sufrimiento y lesión físicos y mentales innecesarios”.<sup>67</sup>

Un comité de la Organización Mundial de la Salud (OMS) también llegó a una conclusión similar: Recientemente se examinó el uso de placebo en ensayos clínicos.<sup>68</sup>

Por más que lo reflexione, no encontrará una explicación satisfactoria para la forma en que se llevaron a cabo los ensayos de la vacuna contra el rotavirus, aparte del deseo malicioso de ayudar a los fabricantes a oscurecer y ocultar los verdaderos efectos adversos de las vacunas tarifas de eventos. **Esto demuestra que el establishment de la salud pública está dispuesto a hacer todo lo posible para mantener la pretensión de seguridad de las vacunas, dejando de lado la ética médica e incluso los principios fundamentales de moralidad en el proceso.**

### **Argumentos en contra**

---

Como se resume en la tabla anterior, los prospectos de los fabricantes y los documentos de licencia de la FDA indican que ninguna de las vacunas infantiles de rutina en los EE. UU. ha sido probada contra un verdadero placebo.

Es muy poco probable que de repente aparezcan nuevos documentos que acrediten lo contrario. También es muy improbable que surja milagrosamente una nueva técnica para calcular la tasa real de eventos adversos de la vacuna en un ECA comparándola con las tasas de fondo de la población o con un grupo de control sin placebo .

Tampoco llegará pronto una justificación moral para dar a los bebés del grupo de control un compuesto que podría dañarles gravemente, sin proporcionarles ningún beneficio potencial.

Sin embargo, debido a que los argumentos expuestos en este capítulo socavan los fundamentos mismos del programa de vacunación infantil, los devotos creyentes en el mantra “las vacunas son seguras y efectivas” se esfuerzan por refutarlos. Sus argumentos populares y las respuestas sugeridas se presentan a continuación.

**Nota importante:** Al abordar supuestas refutaciones al contenido de este capítulo, la primera respuesta debe ser solicitar cortésmente referencias científicas que las respalden. Al enfrentar las inevitables y graves consecuencias del material presentado en este capítulo, los defensores de las vacunas a veces recurren a afirmaciones infundadas, incluso casi imaginarias.

En muchos casos, pedir una referencia científica válida que respalde una afirmación rápidamente dejará de lado el argumento. «Un placebo en los ensayos clínicos de vacunas sólo se utiliza con el fin de probar la eficacia de la vacuna».

Esta es una afirmación extraña que no tiene base científica (sólo pide una referencia científica – no la obtendrás). **Un placebo (real) administrado al grupo de control en un ensayo clínico de una vacuna proporciona una “tasa de referencia” tanto de eficacia como de seguridad.**

Por lo tanto, en un ensayo que tiene un grupo de placebo, tanto la eficacia de la vacuna como la incidencia de eventos adversos podrían calcularse fácilmente comparando los resultados en los grupos de ensayo versus control. «

No es ético no administrar otra vacuna al grupo de control». – La práctica de probar siempre las vacunas contra otras vacunas da lugar al escenario de no haber una base científica en donde nunca se determina la verdadera tasa de eventos adversos de cualquier vacuna infantil. De hecho, ocurre lo contrario: no es ético no realizar al menos un ensayo a partir del cual se pueda estimar de manera confiable la tasa de eventos adversos antes de que se autorice y use ampliamente una vacuna.

Como se analiza en este capítulo, las pautas de ética médica permiten la administración de un placebo a un grupo de control en un ensayo clínico de una vacuna completamente nueva y a un grupo de control en un ensayo de tres brazos de una vacuna de próxima generación.

«Cuando se prueba una vacuna de próxima generación, no es ético no administrar la vacuna actual al grupo de control». – Este argumento es similar al anterior, pero se centra específicamente en las vacunas de próxima generación.

Ciertamente tiene sentido probar la seguridad de una vacuna de próxima generación frente a la actual, pero si la vacuna actual nunca ha sido probada previamente frente a un placebo, vuelve a ser “sin base establecida”; es decir, los datos recopilados de los ensayos clínicos de la vacuna son inadecuados para establecer un verdadero perfil de seguridad.

### Ensayo de tres grupos

---

La solución a lo anterior es sencilla: realizar un ensayo de tres grupos con la vacuna de próxima generación, la vacuna actual y los grupos de placebo. Esto permite comparar la seguridad de la nueva vacuna con la existente, así como obtener una estimación de la tasa absoluta de eventos adversos de la nueva vacuna (comparándola con el placebo).

Nunca se ha realizado un ensayo de este tipo con ninguna de las vacunas infantiles de rutina.

“Es suficiente probar una nueva vacuna contra otra vacuna cuya tasa de eventos adversos se determinó en un ensayo anterior (o se midió para la población de un país/región/ciudad)”. – Los resultados de un ensayo controlado aleatorio (ECA) no se pueden comparar con los de otro ECA, ni con las “tasas de fondo” poblacionales (incluso si se conocen, lo cual es poco común) porque viola la aleatorización.

Pueden existir diferencias conocidas o desconocidas entre las poblaciones de los estudios que potencialmente podrían sesgar significativamente los resultados.

Los prospectos de las vacunas, publicados por los fabricantes y aprobados por las autoridades sanitarias, lo indican explícitamente. «Es suficiente probar una vacuna de próxima generación frente a la vacuna actual, ya que la vacuna actual ya se ha administrado a millones de personas durante muchos años y ha demostrado ser segura». – El argumento implica que si sabemos que una determinada vacuna actual es segura y un grupo de control en un ensayo de vacuna de próxima generación recibe esa vacuna, entonces si los eventos adversos son comparables entre los grupos, se puede concluir que la nueva vacuna es también seguro para su uso.

En primer lugar, esto presupone que la vacuna actual sea segura. Pero no podemos hacer esa suposición si la vacuna actual fue probada en ensayos clínicos diseñados para ocultar su verdadera tasa de eventos adversos. Es decir, el “estándar de oro” de la industria, el ECA, fue “cocinado” (como fue el caso en los ejemplos dados) para ocultar los riesgos para la salud de la vacuna probada.

En lugar de ello, debemos basar nuestro juicio sobre su seguridad en estudios inferiores realizados sólo después de que la vacuna haya estado en el mercado durante varios años. En segundo lugar, sin un grupo de control con placebo no hay forma de demostrar que la vacuna que se está probando sea realmente segura.

### Caso DTaP

---

Por ejemplo, en uno de los ensayos de la vacuna DTaP, 1 de cada 22 sujetos del grupo de ensayo fue ingresado en el hospital.

También se informó una tasa de hospitalización similar en el grupo de control (que recibió la vacuna DTP de generación anterior).<sup>69</sup> ¿Es esta una tasa de fondo normal?

¿Casi el 5% de todos los bebés terminarían realmente en el hospital si no recibieran estas vacunas? ¿Deberíamos considerar estas dos vacunas, que parecen causar una tasa alarmantemente alta de hospitalizaciones, como “seguras” simplemente porque tienen tasas de hospitalización similares? ¿O es la realidad que ninguno de los dos está a salvo?

Sólo se pudieron obtener respuestas definitivas a estas preguntas añadiendo un grupo de placebo al ensayo. Sólo entonces podríamos calcular una tasa de hospitalización inicial significativa que podría aprovecharse para evaluar la seguridad de la vacuna.

En cualquier caso, la afirmación anterior es irrelevante para los ensayos de vacunas completamente nuevas para los cuales no hay razones válidas para no utilizar un control de placebo real.

**«La seguridad de la vacuna [xyz] se estudió exhaustivamente después de que se aprobó para su uso generalizado y se descubrió que era excelente».** Los estudios estadísticos (epidemiológicos), que normalmente se realizan sólo después de que una vacuna se haya utilizado ampliamente, se consideran inferiores a los estudios ECA. El ECA es el “estándar de oro” de la industria, y cada nueva vacuna debe someterse a un ensayo de este tipo antes de que se apruebe su uso.

No sería aceptable ni razonable aprobar una vacuna para su uso sin estudios clínicos adecuados y luego, después de haber sido administrada a millones de bebés, respaldarla retroactivamente basándose en estudios metodológicamente inferiores.

“La afirmación de que las vacunas nunca se prueban frente a un placebo es falsa. Aquí hay algunas referencias a ensayos clínicos de vacunas en los que el grupo de control recibió un placebo real.”<sup>70</sup> – La afirmación hecha no es que las vacunas en general nunca se prueban contra placebo en su proceso previo a la aprobación. Más bien, se trata de vacunas infantiles recomendadas por los CDC que nunca se probaron frente a un placebo.

Las referencias proporcionadas para respaldar la afirmación anterior no refutan esta afirmación, ya que se vinculan con ensayos de vacunas para adultos o vacunas que no se utilizan en los Estados Unidos.

De hecho, estas referencias refuerzan los argumentos de este capítulo, ya que demuestran que utilizar un grupo de control con placebo en un ECA de vacunas es válido, factible, metodológicamente sólido y ético.

“Al contrario de lo que usted afirma, un placebo no es obligatorio en un ensayo clínico de una vacuna. En cambio, al grupo de control no se le podría dar nada (es decir, ninguna intervención)”. – En un ensayo controlado aleatorio (ECA) doble ciego, el grupo de control debe recibir un compuesto que tenga el mismo aspecto y se administre de la misma manera que el compuesto probado.

Esto elimina posibles sesgos en la presentación de informes. Por ejemplo, los sujetos que saben que recibieron la vacuna experimental tienen más probabilidades de informar eventos adversos que los participantes del grupo de control que no recibieron ninguna intervención.

Esta regla también se aplica a los ensayos con bebés, aunque en general se cree que no se ven afectados por este sesgo, porque sus padres, que suelen estar presentes en el momento de la vacunación, ciertamente pueden verse afectados.

En cualquier caso, actualmente no existen vacunas infantiles que hayan sido probadas en ensayos clínicos que incluyan un grupo de control sin intervención, lo que hace que la afirmación anterior sea irrelevante.

### **Vacuna sin antígeno como placebo**

---

«La vacuna sin antígeno que se administró al grupo de control en los ensayos de rotavirus es un compuesto seguro ya que está hecho de una mezcla de ingredientes, cada uno de los cuales generalmente se considera seguro». – Esta es otra afirmación infundada que no tiene base científica ni fáctica.

Incluso si presuponemos que los ingredientes individuales del compuesto administrado al grupo de control en los ensayos con rotavirus eran inofensivos, no podemos asumir que su mezcla específica también lo fuera. Este es un principio fundamental de la metodología de prueba de medicamentos y vacunas: la seguridad de un compuesto no es la suma de la seguridad de sus partes.

Por lo tanto, no podemos presumir su seguridad basándonos en un cálculo teórico de la seguridad agregada de sus ingredientes. Debe someterse a pruebas clínicas antes de que se apruebe su uso generalizado (más aún si se administra a bebés).

Además, en el caso de los ensayos de la vacuna contra el rotavirus, ni los fabricantes ni los organismos que otorgan licencias afirmaron que la vacuna sin antígeno que se administró al grupo de control se considerara o demostrara ser segura o que se conociera su perfil de seguridad. Si alguien afirma lo contrario, debe aportar las referencias científicas que lo respalden.

«Dar al grupo de control la vacuna sin antígeno es la forma adecuada de probar la eficacia y seguridad del antígeno de la vacuna». – Una vez más, se trata de una afirmación infundada que no tiene ningún mérito científico. Un ensayo clínico en el que el grupo de prueba recibe la vacuna de prueba y el grupo de control la vacuna sin antígeno compara dos compuestos experimentales cuyos perfiles de seguridad se desconocen.

Por lo tanto, dicho diseño de ensayo impide el cálculo de la verdadera tasa de eventos adversos de la vacuna de prueba. Para una determinación válida, el grupo de control debería recibir un placebo, que es un compuesto cuya tasa de eventos adversos se conoce y es muy cercana a cero.

En los ensayos clínicos que utilizaron compuestos de vacuna sin antígeno en el grupo de control (por ejemplo, los ensayos de la vacuna contra el rotavirus), los investigadores razonaron que “no se observó ninguna diferencia significativa en la tasa de eventos adversos entre los grupos de ensayo y placebo”.

Sin embargo, esta afirmación es críticamente errónea, ya que el “placebo” administrado al grupo de control no era neutral (es decir, uno que no tenía efectos secundarios), sino más bien un compuesto bioactivo cuya tasa de efectos secundarios se desconocía.

**Además, la seguridad del antígeno de la vacuna es irrelevante ya que no se administra solo, sino en combinación con todos los demás ingredientes de la vacuna. Lo que importa es la seguridad de la vacuna en su conjunto, y eso no se prueba mejor comparándola con la vacuna sin antígeno.**

En cualquier caso, la discusión anterior sólo debe considerarse teórica, ya que la administración de una sustancia potencialmente dañina sin ningún beneficio potencial para los bebés en un ensayo clínico viola el código de ética médica así como los principios morales fundamentales.

“Es inconcebible que todos los médicos e investigadores del mundo entero aprueben, o aprueben retroactivamente, una metodología defectuosa para probar la seguridad de las vacunas antes de que se autoricen.

**En resumen, la gran mayoría de médicos e investigadores desconocen por completo la manera en que se diseñan y realizan los ensayos de seguridad de las vacunas y los defectos metodológicos inherentes a ese proceso.**

Un médico o investigador que haya estudiado la seguridad de las vacunas y sostenga que no hay fallas en su proceso de obtención de licencias debería responder directamente a los argumentos expuestos en aquí en lugar de pedirle al público que acepte ciegamente basándose únicamente en la autoridad profesional.

## Resumen

---

Las vacunas, a diferencia de los medicamentos, se administran a bebés sanos y, por lo tanto, deben cumplir con un estándar de seguridad particularmente alto. Los ensayos clínicos de nuevas vacunas deben diseñarse y realizarse de manera impecable, proporcionando así datos confiables y de alta calidad sobre la eficacia de los productos y, lo que es más importante, sobre su seguridad. Cualquier otra cosa es social y moralmente inaceptable.

Los fabricantes de vacunas y las autoridades sanitarias de todo el mundo nos aseguran con frecuencia a nosotros, el público, que las vacunas se prueban al más alto nivel posible y que la rigurosa serie de ensayos clínicos a los que se someten como parte del proceso de concesión de licencias garantiza que las vacunas sean verdaderamente seguras y eficaces.

Sin embargo, estas garantías, en el mejor de los casos, carecen de sentido y, en el peor, son deliberadamente engañosas. Como hemos visto los ensayos de vacunas se diseñan y realizan de tal manera que se garantice que el verdadero alcance de los eventos adversos quede oculto al público.

No existe una sola vacuna en el programa de vacunación infantil rutinaria de EE. UU. cuya verdadera tasa de eventos adversos se conozca. La afirmación de que las vacunas causan efectos secundarios graves en “uno entre un millón” de vacunados contradice los resultados de numerosos ensayos clínicos en los que se informaron eventos adversos graves en 1 de cada 40, 30 o incluso en tan solo 20 bebés vacunados.

Después de familiarizarse con los detalles más finos de los ensayos de seguridad de las vacunas, escuchar la melodía familiar de que “se informó una tasa similar de eventos adversos en el grupo de control” (que recibió otra vacuna o compuesto similar) resulta ridículo, cínico y evidentemente inhumano.

La metodología actual de los ensayos clínicos de vacunas invalida por completo las afirmaciones de que las vacunas son seguras y de que se prueban exhaustiva y rigurosamente. Y sacar esa tarjeta falsa derriba por completo el castillo de naipes del programa de vacunas infantiles, ya que las garantías de los funcionarios sobre la seguridad de las vacunas se basan principalmente en ensayos clínicos deliberadamente defectuosos y patrocinados por la industria.

Además, algunos de los ensayos clínicos que se han realizado para vacunas infantiles de rutina, que fueron aprobadas por las autoridades sanitarias pertinentes, violaron flagrantemente el código de ética médica (la Declaración de Helsinki) y los principios fundamentales de moralidad. En estos ensayos, a los bebés de los grupos de control se les administraron compuestos completamente inútiles (una vacuna sin antígenos) cuya seguridad se desconocía y que tenían el potencial de causar daños graves e irreversibles a la salud, incluida la muerte. Cualquier lector que busque una comprensión rápida y definitiva de la verdad sobre la seguridad de las vacunas... .

Usted tiene su respuesta: todo el programa de vacunación se basa en un encubrimiento deliberado de las verdaderas tasas de eventos adversos de la vacuna. Esta fortaleza aparentemente poderosa, cuidadosamente construida durante muchas décadas y fortificada por innumerables funcionarios, investigadores y médicos, en realidad se sostiene completamente sin las pruebas científicas hechas como se debe.

### Pregúntele a su médico:

- ¿La vacuna que usted recomienda se probó en un ensayo clínico previo a la autorización con un grupo de control de placebo (real)? Si no es así, ¿cómo calcula usted (o cualquier otra persona, en realidad) su verdadera tasa de eventos adversos?
- ¿Es moralmente aceptable realizar un ensayo clínico en bebés para una nueva vacuna, donde el “grupo de control” recibe un compuesto no probado, es decir, la vacuna sin antígeno, que probablemente cause efectos secundarios irreversibles y no tenga ningún beneficio potencial?

## Referencias

---

1 Page Name:Vaccine Product Approval Process

Website:[FDA website](http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/developmentapprovalprocess/biologicslicenseapplicationsblprocess/ucm133096.htm)  
<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/developmentapprovalprocess/biologicslicenseapplicationsblprocess/ucm133096.htm>

Archive:<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/developmentapprovalprocess/biologicslicenseapplicationsblprocess/ucm133096.htm>

Page Name:Inside Clinical Trials: Testing Medical Products in People

Website:[FDA website](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143531.htm)  
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143531.htm>

Archive:  
<https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143531.htm>

- 2 Document Name:[ICH Harmonised Tripartite GuidelineChoice Of Control Group And Related Issues In Clinical Trials E10](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)
- 
- Author/Year:ICH Expert Working Group, 2000 Archive: <https://drive.google.com/open?id=1rAW9UYSFvIA8npBLKsAUZxf53cmhml>
- 
- P 22 (28):It should be appreciated, however, that subjects receiving a new treatment are not receiving standard therapy (just as a placebo control group is not) and may be receiving an ineffective or harmful drug.
- 
- 3 Article Name:U.S. advisory panel recommends Prevnar 13 vaccine for elderly Date:Aug 14, 2014
- 
- Website:Reuters<http://www.reuters.com/article/us-pfizer-prevnar-idUSKBN0GD23I20140813>
- 
- Archive:<http://archive.is/RfO2H>
- 
- For instance:(Reuters) – An influential U.S. medical advisory panel on Wednesday recommended that people 65 and older be given Pfizer Inc’s blockbuster Prevnar 13 vaccine to protect against pneumococcal bacteria that can cause pneumonia and other infections. [...]Prevnar 13 and an older version of the vaccine known as Prevnar 7 have combined annual sales of almost \$4.5 billion, making them Pfizer’s second-biggest franchise. Prevnar 13 is approved for children 6 weeks through 17 years of age, and for adults 50 and older.
- 
- 4 Article Name:[Placebo use in vaccine trials: Recommendations of a WHO expert panel](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4157320/) PMID: 24768580  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4157320/>
- 
- Archive:[https://drive.google.com/open?id=1mX3RrTo-Jq6eEC-H\\_S1blqjDVfXYosUv](https://drive.google.com/open?id=1mX3RrTo-Jq6eEC-H_S1blqjDVfXYosUv)
- 
- Lead Author/Year:Annette Rid, 2014 Journal:Vaccine
- 
- P 2:Randomised, placebo-controlled trials are widely considered the gold standard for evaluating the safety and efficacy of a new vaccine. In these trials, participants are randomized to receive either the vaccine under investigation or a placebo (i.e. an inert substance such as a saline injection). Randomisation and the use of placebo interventions are designed to control for confounding effects, such that significant differences in disease incidence or adverse effects between the vaccine and control groups can likely be attributed to the vaccine.
- 
- 5 Article Name:[The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4944327/) PMID: 26732191  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4944327/>
- 
- Archive:<http://archive.is/kPW8h>
- 
- Lead Author/Year:K Singh, 2016 Journal:Journal of Postgraduate Medicine
- 
- Phase III Studies [...]RCTs are considered the “gold standard,” where participants are randomly allocated to receive either the investigational or the control vaccine (placebo, different vaccine, or nothing).
- 
- 6 Document Name:[ICH Harmonised Tripartite GuidelineChoice Of Control Group And Related Issues In Clinical Trials E10](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)
- 
- Author/Year:ICH Expert Working Group, 2000 Archive: <https://drive.google.com/open?id=1rAW9UYSFvIA8npBLKsAUZxf53cmhml>
- 
- P 13 (19):When a new treatment is tested for a condition for which no effective treatment is known, there is usually no ethical problem with a study comparing the new treatment to placebo.
- 
- Document Name:[Expert consultation on the use of placebos in vaccine trials](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf)  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf)
- 
- Author/Year:WHO, 2013 Archive:<https://drive.google.com/open?id=1yLHG4pO0K2xUZmNsE4RyxrUftkq382y>
- 
- P 9:A common model for the evaluation and deployment of a new vaccine, against a disease for which there is no existing vaccine, is that it is first tested in a placebo-controlled trial.P 12:As a general rule, research subjects in the control group of a trial of a diagnostic, therapeutic, or preventive intervention should receive an established effective intervention.

In some circumstances it may be ethically acceptable to use an alternative comparator, such as placebo or “no treatment”. A placebo may be used: • when there is no established effective intervention;

---

Document Name:

---

Guidance for Industry

---

E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials

---

<https://drive.google.com/open?id=17LyWGbkC8dQRtcHfFjKMjs7xgxpU3CBp>

---

Author/Year:

---

FDA, 2001

---

P 15 (19):

---

When a new treatment is tested for a condition for which no effective treatment is known, there is usually no ethical problem with a study comparing the new treatment to placebo.

- 
- 7 Document Name: [Expert consultation on the use of placebos in vaccine trials](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf)  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf)

---

Author/Year: WHO, 2013      Archive: <https://drive.google.com/open?id=1yLHGu4pO0K2xUZmNsE4RyxrbUtkq382y>

---

P 12-13: ...there is uniformity on the use of placebos, i.e. that if a proven effective intervention exists, the trial intervention should generally be tested against it. Failure to do so deprives participants in the “control” arm of an intervention that is likely to benefit them.

- 
- 8 Document Name: ICH Harmonised Tripartite Guideline [Choice Of Control Group And Related Issues In Clinical Trials E10](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)

---

Author/Year: ICH Expert Working Group, 2000      Archive: <https://drive.google.com/open?id=1IrAW9UYSFvIA8npBLKsAUZ>

---

P 12 (18): A useful approach to the assessment of assay sensitivity in active control trials and in placebo-controlled trials is the three-arm trial, treatment, a trial design with several advantages.

---

Article Name: [Alternatives to Placebo-Controlled Trials](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives_to_placebocontrolled_trials.pdf) [https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives\\_to\\_placebocontrolled\\_trials.pdf](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives_to_placebocontrolled_trials.pdf)

---

Lead Author/Year: David L. Streiner, 2007

---

P 41 (5): My recommendation would be that, when an existing therapy exists, and if certain conditions apply: \* Studies should consist of three a placebo group.

- 
- 9 Document Name: ICH Harmonised Tripartite Guideline [Choice Of Control Group And Related Issues In Clinical Trials E10](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf)

---

Author/Year: ICH Expert Working Group, 2000      Archive: <https://drive.google.com/open?id=1IrAW9UYSFvIA8npBLKsAUZxft53cmhml>

---

Section 2.5.2 – P 24-25 (30-31): It is always difficult, and in many cases impossible, to establish comparability of the treatment and control groups and thus to fulfill the major purpose of a control group (see section 1.2). The groups can be dissimilar with respect to a wide range of factors, other than use of the study treatment, that could affect outcome, including demographic characteristics, diagnostic criteria, stage or severity of disease, concomitant treatments, and observational conditions (such as methods of assessing outcome, investigator expectations). Such dissimilarities can include important but unrecognized prognostic factors that have not been measured. Blinding and randomization are not available to minimize bias when external controls are used. [...] Control groups in a randomized study need to meet certain criteria to be entered into the study, criteria that are generally more stringent and identify a less sick population than is typical of external control groups. An external control group is often identified retrospectively, leading to potential bias in its selection.

- 
- 10 Document Name: HAVRIX, Package Insert <https://drive.google.com/open?id=1XGppC-tPGSWvEZNGK8kRY15nGz76lxSA>

---

Section 6.1: Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice.



11 Document Name:Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations  
<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/60/1/91.full.pdf>

Author/Year: Archive:

AAP, 1977 [https://drive.google.com/open?id=1sjvo\\_5OLgRv8ZCkh7lic-1Kih1gV1zEF](https://drive.google.com/open?id=1sjvo_5OLgRv8ZCkh7lic-1Kih1gV1zEF)

P 1-2:

The publication of these general guidelines and their implications for future drug development led the

FDA to request that the Academy's Committee on Drugs advise it about standards of ethical research which could be recommended to assure that children, and society in general, are served appropriately by studies carried out in pediatric populations without undue hazard or

"C31C discomfort.

"C32C [...]

"C33C The Committee believes that it is unethical to adhere to a system which forces physicians to

"C34C use therapeutic agents in an uncontrolled experimental situation virtually every time they

"C35C prescribe for children. Furthermore, it is not only ethical but also imperative that new drugs

"C36C to be used in children be studied in children under controlled circumstances so the benefits

"C37C of therapeutic advances will become available to all who may need them.

12 Document Name:Ethical Considerations in Conducting Pediatric ResearchBook chapter from:Pediatric Clinical Pharmacology  
<https://www.springer.com/gp/book/9783642201943>

Lead Author/Year:Michelle Roth-Cline, 2011

P 221:A fundamental pillar of pediatric research is the ethical principle of "scientific necessity." This principle holds that children should not be enrolled in a clinical investigation unless necessary to achieve an important scientific and/or public health objective concerning the health and welfare of children. An "important scientific question" may be one that generates information that is necessary and timely for establishing the appropriate pediatric use of investigational therapeutics. A corollary is that children should not be enrolled in studies that are duplicative or unlikely to yield important knowledge applicable to children about the product or condition under investigation.

13 Document Name:Ethical Considerations in Conducting Pediatric ResearchBook chapter from:Pediatric Clinical Pharmacology  
<https://www.springer.com/gp/book/9783642201943>

Lead Author/Year:Michelle Roth-Cline, 2011

P 222,224:First, the risks to which children would be exposed must be low if there is no prospect of direct therapeutic benefit (PDB) to the enrolled children. Second, children should not be placed at a disadvantage by being enrolled in a clinical trial, either through exposure to excessive risks or by failing to get necessary health care. Consequently, the data necessary to initiate a pediatric investigation must demonstrate either an acceptably low risk of the experimental intervention or a sufficient PDB to justify the risks of the intervention.[...]Investigations involving children that pose more than low risk cannot be justified by the importance of anticipated knowledge. In pediatric studies, the allowable risk exposure for an intervention or procedure not offering a PDB must be restricted to low risk.

Document Name:MMR II Clinical Trials – FDA FOIA <https://drive.google.com/open?id=1GKahQSNG8LvCAnEG7SGNyYPUEiSJwfd8>

An example from a form filled by investigators in vaccine trial in the late 1970s. P 103:B. Describe the benefit to the subject or advancement of knowledge that will balance the risk involved.C. Indicate measures proposed to minimize risk [...]

14 Document Name:Ethical Considerations in Conducting Pediatric ResearchBook chapter from:Pediatric Clinical Pharmacology  
<https://www.springer.com/gp/book/9783642201943>

Lead Author/Year:Michelle Roth-Cline, 2011

P 226-228:FDA regulations also include a classification of “minor increase over minimal risk” (21 CFR 50.53, 2011). An intervention or procedure approved under this category must also involve “experiences to subjects that are reasonably commensurate with those inherent in their actual or expected... situations” and be “likely to yield generalizable knowledge about the subjects’ disorder or condition that is of vital importance for the understanding or amelioration of the subjects’ disorder or condition.”[...]In assessing whether an intervention or procedure presents no more than a minor increase over minimal risk, there must be sufficient data that any research-related pain, discomfort or stress will not be severe and that any potential harms will be transient and reversible (Fisher et al. 2007). Even if the average risk associated with an intervention or procedure is thought to be low, if the risk estimate is unknown, reflects a large degree of variability, or has not been adequately characterized, then the risks of an intervention or procedure cannot be considered only a minor increase over minimal risk.

- 15 Document Name:VAQTA Package Insert<https://drive.google.com/open?id=1LuPKwCve8Pguo-GJOzbOm1b9Hgu0Zn15>

---

P 7:In a double-blind, placebo-controlled efficacy trial (i.e. The Monroe Efficacy Study), 1037 healthy children and adolescents 2 through 16 years of age.were randomized to receive a primary dose of 25U of VAQTA and a booster dose of VAQTA 6, 12, or 18 months later, or placebo (alum diluent)... There were no significant differences in the rates of any adverse events or adverse reactions between vaccine and placebo recipients after Dose 1.

- 
- 16 Document Name:DAPTACEL Clinical Review<https://drive.google.com/open?id=1CFrePXwN-q5ywCnufnlwLjUwScsLPvBU>

---

P 61, Table 50:Rates for all hospitalizations, hospitalizations for acute otitis media, suspected bacterial respiratory infection, lower respiratory infection – no antibiotics, upperrespiratory infection – no antibiotics, viral infection, gastroenteritis, urinary tract infection, seizures, trauma/intoxication, surgery were similar among vaccine groups.

- 
- 17 Article Name:[Alternatives to Placebo-Controlled Trials](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives_to_placebocontrolled_trials.pdf) [https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives\\_to\\_placebocontrolled\\_trials.pdf](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/28A722D8EF2C2FCABB3A1AC2477DFBB8/S0317167100005540a.pdf/alternatives_to_placebocontrolled_trials.pdf)

---

Lead Author/Year:David L. Streiner, 2007

---

Streiner notes this problem in the context of measuring trial efficacy, but it's clear the same problem exists with the safety aspect, p 5:However, there are many methodological problems when the comparison group consists of an active treatment: ... when the two arms yield comparable results, there is no guarantee that either one was effective in that particular trial;And the proposed solution, p 5:My recommendation would be that, when an existing therapy exists, and if certain conditions apply:\* Studies should consist of three arms: the new drug, the existing drug, and a placebo group.

- 
- 18 Document Name:Recommended Child and Adolescent Immunization Schedule for ages 18 years or younger[https://drive.google.com/open?id=1Bcb5L30zbAB4FGtzlTrzUs\\_g1yJCy4lt](https://drive.google.com/open?id=1Bcb5L30zbAB4FGtzlTrzUs_g1yJCy4lt)

---

Author/Year:CDC, 2020

- 
- 19 Document Name:Pediatrix Package Insert<https://drive.google.com/open?id=1rY3q-bXZDxIErcWTvm2th3hGm4zBRPAk>

---

P 5, 6, 8

- 
- 20 Document Name:Kinrix Package Insert <https://drive.google.com/open?id=1Ulz5HRP4ROFm49kQniiuqQ2vsRIFNH61>

---

P 4

---

21-40

21 Document Name:INFANRIX Package Insert

<https://drive.google.com/open?id=1fUUKPH8gHd5fiBFhyZhGBI56fwLtmCf>

P 10:

Selected adverse events reported from a double-blind, randomized Italian clinical efficacy trial involving 4,696 children administered INFANRIX or 4,678 children administered whole-cell DTP vaccine (DTwP) (manufactured by Connaught Laboratories, Inc.) as a 3-dose primary series are shown in Table 4.

[...]

In a German safety study that enrolled 22,505 infants (66,867 doses of INFANRIX administered as a 3-dose primary series at 3, 4, and 5 months of age), all subjects were monitored for unsolicited adverse events that occurred within 28 days following vaccination using report cards.

22 Document Name:The Immunological Basis for Immunization Series – Pertussis  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44311/1/9789241599337\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44311/1/9789241599337_eng.pdf)

Lead Author/Year:WHO, 2009      Archive: [https://drive.google.com/open?id=1efbV0PaVOMSI6NcqbdtREba\\_yJzPM2C](https://drive.google.com/open?id=1efbV0PaVOMSI6NcqbdtREba_yJzPM2C)

P 9:All aP vaccines are associated with significantly lesser side-effects, and thus the replacement of the wP vaccines was mainly driven by the safety-profile of these vaccines.

23 Document Name:Adverse Effects of Pertussis and Rubella Vaccines <http://www.nap.edu/read/1815/chapter/4#38>

Author/Year:IOM 1991

P 38:In fact, since the first reports of serious adverse events following administration of pertussis and rubella vaccines (Madsen, 1933; Modlin et al., 1975), virtually no placebo-controlled or other experimental studies in humans of the adverse events covered in this report have been published.

24 Document Name:Adverse Effects of Pertussis and Rubella Vaccines <http://www.nap.edu/read/1815/chapter/4#39>

Author/Year:IOM 1991

P 39:A number of early studies of pertussis vaccine in the United States and the United Kingdom did include unexposed controls, but these studies were primarily concerned with efficacy and not with adverse events.

25 Search link: [https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=Infanrix+safety&recr=Closed&rslt=&type=&cond=&intr=&titles=&outc=&spons=&lead=GlaxoSmithKline&id=&state1=&cntry1=&state2=orhttps://drive.google.com/open?id=14MfvK7yfw9M092-JHj3RB5\\_x7mjiPT\\_E](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=Infanrix+safety&recr=Closed&rslt=&type=&cond=&intr=&titles=&outc=&spons=&lead=GlaxoSmithKline&id=&state1=&cntry1=&state2=orhttps://drive.google.com/open?id=14MfvK7yfw9M092-JHj3RB5_x7mjiPT_E)

26 Document Name:Pentacel Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1SB8zUchU9xp\\_j0eQTHent-znyta\\_oHec](https://drive.google.com/open?id=1SB8zUchU9xp_j0eQTHent-znyta_oHec)

P 10 (11)

27 Document Name:Pentacel Safety Review <https://drive.google.com/open?id=1u4ugyQjcQWZ43AMSop6-zSYugyHLoDK>

P 75-76

28 Document Name:Quadracel Package Insert <https://drive.google.com/open?id=1qIjY0SVED2Q8WxXhJ8DAXDJ725F6NVa>

P 5 (6)

29 Document Name:DAPTACEL Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1mD\\_GBQsmiGMO-VFpdRMqEdX6yMLVfFwn](https://drive.google.com/open?id=1mD_GBQsmiGMO-VFpdRMqEdX6yMLVfFwn)

P 10, 16-17, 21-22

- 30 Document Name:DAPTACEL Clinical Review<https://drive.google.com/open?id=1CFrePXwN-q5ywCnufInwLjUwScsLPvBU>  
 P 57, 61:The Swedish trial (1992-1995) compared 4 groups: one of Infanrix by SmithKline Beecham (GSK), one CDPT (DAPTACEL) by Aventis-Pasteur (Sanofi), and one DTPwc – old generation vaccine by Aventis-Pasteur. The control group received a DT vaccine.
- 
- 31 Document Name:Hiberix Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1epLW5onHsW93NI2\\_qNxH-KaMvkcvATdc](https://drive.google.com/open?id=1epLW5onHsW93NI2_qNxH-KaMvkcvATdc)  
 P 4, 14
- 
- 32 Document Name:ActHIB Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1MeKZaNrlaVRjy\\_2VmtvBQ98t6syrVM14](https://drive.google.com/open?id=1MeKZaNrlaVRjy_2VmtvBQ98t6syrVM14)  
 P 13-16
- 
- 33 Document Name:PedvaxHIB Package Insert [https://drive.google.com/open?id=10rwMmdmZ\\_H3FE9v1oPPiByLqGbFegngS](https://drive.google.com/open?id=10rwMmdmZ_H3FE9v1oPPiByLqGbFegngS)  
 P 7
- 
- 34 Document Name:IPOL Package Insert<https://drive.google.com/open?id=1sWAblyncNXw-78rh8LtzkIKAmQfAkOK2>
- 
- 35 Document Name:IPOL FOIA FDA 2018[https://drive.google.com/open?id=1V7zf1YPJF2\\_V2KRRf-wUz-dCeKxMaUJz](https://drive.google.com/open?id=1V7zf1YPJF2_V2KRRf-wUz-dCeKxMaUJz)  
 P 90-93, 13-15
- 
- 36 Document Name:PREVNAR-13 Package Insert[https://drive.google.com/open?id=1\\_il7Np-BfDmUwkQzuJWp46rkSBZ-ow5i](https://drive.google.com/open?id=1_il7Np-BfDmUwkQzuJWp46rkSBZ-ow5i)  
 P 6:The safety of Prevnar 13 was evaluated in 13 clinical trials in which 4,729 infants (6 weeks through 11 months of age) and toddlers (12 months through 15 months of age) received at least one dose of Prevnar 13 and 2,760 infants and toddlers received at least one dose of Prevnar active control.
- 
- 37 Document Name:PREVNAR-13 Package Insert[https://drive.google.com/open?id=1\\_il7Np-BfDmUwkQzuJWp46rkSBZ-ow5i](https://drive.google.com/open?id=1_il7Np-BfDmUwkQzuJWp46rkSBZ-ow5i)  
 P 6:Serious adverse events reported following vaccination in infants and toddlers occurred in 8.2% among Prevnar 13 recipients and 7.2% among Prevnar recipients.[...]The most commonly reported serious adverse events were in the 'Infections and infestations' system organ class including bronchiolitis (0.9%, 1.1%), gastroenteritis, (0.9%, 0.9%), and pneumonia (0.9%, 0.5%) for Prevnar 13 and Prevnar respectively.
- 
- 38 Document Name:PREVNAR Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1VLR6NluMGK0E4yXUZM18IpUpi\\_MI7-MP](https://drive.google.com/open?id=1VLR6NluMGK0E4yXUZM18IpUpi_MI7-MP)  
 P 3, 5, 15, 21
- 
- 39 Article Name:Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children PMID: [10749457](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10749457/)  
 Lead Author/Year:Steven Black, 2000 Journal:Pediatric Infectious Disease Journal
- 
- P 5:Overall 513 pneumococcal vaccine recipients and 579 controls were hospitalized within 60 days of receipt of a dose of vaccine. [...]Review of emergency room visits within 30 days of vaccination revealed 1188 visits in pneumococcal vaccine recipients and 1169 visits in controls.
-

40 Document Name:PREVNAR Package Insert

[https://drive.google.com/open?id=1VLR6NluMGK0E4yXUZM18lpUpi\\_MI7-MP](https://drive.google.com/open?id=1VLR6NluMGK0E4yXUZM18lpUpi_MI7-MP)

P 3, 15:

Efficacy was assessed in a randomized, double-blinded clinical trial in a multiethnic population at Northern California Kaiser Permanente (NCKP) from October 1995 through August 20, 1998, in which 37,816 infants were randomized to receive either Prevnar® or a control vaccine (an investigational meningococcal group C conjugate vaccine [MnCC]) at 2, 4, 6, and 12-15 months of age.

[...]

The majority of the safety experience with Prevnar® comes from the NCKP Efficacy Trial in which 17,066 infants received 55,352 doses of Prevnar®, along with other routine childhood vaccines through April 1998.

41-60

41 Document Name:ENGERIX Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1aZ1MtPiO58IE6Pjg0Ee\\_PZZ10c4iLjUs](https://drive.google.com/open?id=1aZ1MtPiO58IE6Pjg0Ee_PZZ10c4iLjUs)

P 7:Based on clinical trial symptom sheet data, the incidence of local side effects is 24% and of systemic side effects 8%; both local and systemic side effects occurred in approximately 13% of subjects. The incidence of local and systemic reactions was comparable to those of plasma derived hepatitis B vaccines.

42 Document Name:ENGERIX Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1aZ1MtPiO58IE6Pjg0Ee\\_PZZ10c4iLjUs](https://drive.google.com/open?id=1aZ1MtPiO58IE6Pjg0Ee_PZZ10c4iLjUs)

P 7:In a comparative trial in subjects from 11 years up to and including 15 years of age, the incidence of local and general solicited symptoms reported after a two-dose regimen of ENGERIX-B 20 µg was overall similar to that reported after the standard three-dose regimen of ENGERIX-B 10 µg.

43 Document Name:TWINRIX Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1K0vRj8CXuYtdhYUys4EPj2cG\\_niyIk0l](https://drive.google.com/open?id=1K0vRj8CXuYtdhYUys4EPj2cG_niyIk0l)

P 4:In a US study, 773 subjects (aged 18 to 70 years) were randomized 1:1 to receive TWINRIX (0-, 1-, and 6-month schedule) or concurrent administration of ENGERIX-B (0-, 1-, and 6- month schedule) and HAVRIX (0- and 6-month schedule).

44 Document Name:Recombivax-HB Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1LHJU\\_WAhXqewxvZJwWpRCRT7f4pHFAPk](https://drive.google.com/open?id=1LHJU_WAhXqewxvZJwWpRCRT7f4pHFAPk)

45 Document Name:HAVRIX Package Insert <https://drive.google.com/open?id=1XGppC-tPGSWvEZNGK8kRY15nGz76lxSA>

P 5, 10

46 Document Name:VAQTA Clinical Review <https://drive.google.com/open?id=1IASUdLYQ1eUDFb8vXgFH61ZhJ9rJAfRd>

P 12, 22

47 Document Name:VAQTA Package Insert <https://drive.google.com/open?id=1LuPKwCve8Pguo-GJOzbOm1b9Hgu0Zn15>

P 11, paragraph 11. Description of the vaccine adjuvant. P 7 Table 5 (and table comments) – using the control group.

48 Article Name:[A controlled trial of a formalin-inactivated hepatitis A vaccine in healthy children](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199208133270702#?article=Methods)  
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199208133270702#?article=Methods>

PMID: 1320740

Archive: [https://drive.google.com/open?id=1Wy\\_1jDh1YVupEU7whmdE5VbKvyt\\_y2Sk](https://drive.google.com/open?id=1Wy_1jDh1YVupEU7whmdE5VbKvyt_y2Sk)

Lead Author/Year:Alan Werzberger, 1992

Journal:The New England Journal of Medicine

P 2:Like the vaccine, each dose of the placebo — aluminum hydroxide diluent — contained 300 µg of aluminum and thimerosal at a 1:20,000 dilution.

49 Document Name:Varivax Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1NnElia3vR\\_01iqYnq2wNDRWz\\_ZcvPo48](https://drive.google.com/open?id=1NnElia3vR_01iqYnq2wNDRWz_ZcvPo48)

---

P 5: In a double-blind, placebo-controlled study among 914 healthy children and adolescents who were serologically confirmed to be susceptible to varicella, the only adverse reactions that occurred at a significantly ( $p < 0.05$ ) greater rate in vaccine recipients than in placebo recipients were pain and redness at the injection site {2}.

---

50 Article Name: Live Attenuated Varicella Virus Vaccine Efficacy trial in healthy children PMID: 6325909

---

Lead Author/Year: Weibel, 1984 Journal: NEJM

---

P 1-2: The placebo (Lot 909/C-H663) was identical in appearance to the vaccine in both lyophilized and reconstituted forms, but contained no virus material. The placebo consisted of lyophilized stabilizer containing approximately 45 mg of neomycin per milliliter.

---

51 Article Name: Live Attenuated Varicella Virus Vaccine Efficacy trial in healthy children PMID: 6325909

---

Lead Author/Year: Weibel, 1984 Journal: NEJM

---

P 5: The minimal clinical reactivity reported in this trial confirms our previous experience with the vaccine. Among 914 initially seronegative children, only pain and redness at the injection site were reported more frequently among vaccine recipients than placebo recipients.

---

52 Document Name: ProQuad Package Insert [https://drive.google.com/open?id=13MxSgUKzQwZ59M2YZ\\_9Hwtc\\_27tSQVh](https://drive.google.com/open?id=13MxSgUKzQwZ59M2YZ_9Hwtc_27tSQVh)

---

P 6, 8, 9-11

---

53 Document Name: MMR II Package Insert [https://drive.google.com/open?id=1IFm340mDs4z\\_GUMRASgVUWK8mzQnNpXx](https://drive.google.com/open?id=1IFm340mDs4z_GUMRASgVUWK8mzQnNpXx)

---

54 Document Name: MMR II FOIA FDA <https://drive.google.com/open?id=1GKahQSNg8LVCAnEG7SGNyYPUEiSJwf8>

---

55 Document Name: MMR FOIA FDA <https://drive.google.com/open?id=16qovZioEkWxDF739XeUdwvAyRk7unWm5>

---

56 Document Name: Federal Register / Vol. 78, No. 142 [https://drive.google.com/open?id=1Dml\\_DhOUJWX5LlKr-9gM7olmHwIQVwFQ](https://drive.google.com/open?id=1Dml_DhOUJWX5LlKr-9gM7olmHwIQVwFQ)

---

Author/Year: Federal Register, 2013

---

P 3-4

---

57 See the RotaTeq trial, top table Biological: Comparator: Placebo <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00090233?term=rotavirus&rank=24> Archive: <http://archive.is/8eGQQ> For Rotarix, its noted: «The study has two groups: Group HRV and Group Placebo» <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00140673?term=rotavirus&rank=65> Archive: <http://archive.is/LqCpd>

---

58 Document Name: Rotarix Clinical Review [https://drive.google.com/open?id=1LNjfqQDrSaQEdaZ0MYNkc\\_YflrOz2kto](https://drive.google.com/open?id=1LNjfqQDrSaQEdaZ0MYNkc_YflrOz2kto)

---

P 24: The placebo consisted of all components of Rotarix, but without any RV particles.

---

59 Document Name: Rotateq Clinical Review <https://drive.google.com/open?id=1T5ZQZYINtJhDrYGHrwsZ1M5HWFKf4dK8>

---

P 37

---

60 Article Name: Efficacy, Immunogenicity, and Safety of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine at the End of Shelf Life PMID: 17200266

---

Lead Author/Year: Stan L. Block, 2007 Journal: Pediatrics

---

P 2: The placebo was identical to the vaccine except that it did not contain the rotavirus reassortants or trace trypsin.

---

61-70

---

61 Article Name: Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa052434> PMID: 16394298

---

Archive: <https://drive.google.com/open?id=1BFebUKyHVq9msLCTJLdY3bHJslIQ4pS3>

---

Lead Author/Year: Guillermo M. Ruiz-Palacios, 2006 Journal: The New England Journal of Medicine

---

P 15-17

---

62	Article Name: <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa052664">Safety and Efficacy of a Pentavalent Human–Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine</a> <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa052664">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa052664</a>	PMID: 16394299
		<a href="https://drive.google.com/open?id=18tKqyoOx5aSXdOCwFiSfffbqMzVIsY2W">Archive: https://drive.google.com/open?id=18tKqyoOx5aSXdOCwFiSfffbqMzVIsY2W</a>
	Lead Author/Year: Timo Vesikari, 2006	Journal: The New England Journal of Medicine
	P 28-30 (6-8)	
63	Document Name: <a href="https://drive.google.com/open?id=1b1rURgJfPiXgg3HGZtYzhpKnjv7ZW-P0">ROTARIX Package Insert</a> <a href="https://drive.google.com/open?id=1b1rURgJfPiXgg3HGZtYzhpKnjv7ZW-P0">https://drive.google.com/open?id=1b1rURgJfPiXgg3HGZtYzhpKnjv7ZW-P0</a>	
	P 5: No increased risk of intussusception was observed in this clinical trial following administration of ROTARIX when compared with placebo	
64	Article Name: Postmarketing Surveillance of Intussusception Following Mass Introduction of the Attenuated Human Rotavirus Vaccine in Mexico	PMID: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22695189/">22695189</a>
	Lead Author/Year: F. Raúl Velázquez, 2012	Journal: The Pediatric Infectious Disease Journal
	P 1: The attenuated human rotavirus vaccine was not found to be associated with an increased risk of intussusception in a large prelicensure placebo-controlled, clinical trial involving 63,225 infants in 11 Latin American countries and Finland.	
	Article Name:	PMID:
	Risk of Intussusception After Rotavirus Vaccination:	26069948
	<a href="https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/07000/Risk_of_Intussusception_After_Rotavirus.18.aspx">Meta-analysis of Postlicensure Studies</a> <a href="https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/07000/Risk_of_Intussusception_After_Rotavirus.18.aspx">https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/07000/Risk_of_Intussusception_After_Rotavirus.18.aspx</a>	<a href="https://drive.google.com/open?id=172UmbRygo9WBW9iza1NINK">Archive: https://drive.google.com/open?id=172UmbRygo9WBW9iza1NINK</a>
		<a href="https://drive.google.com/open?id=172UmbRygo9WBW9iza1NINK">3A0-7uV057</a>
	Lead Author/Year:	Journal:
	Dominique Rosillon, 2015	The Pediatric Infectious Disease Journal
	P 1:	
	No increased risk of serious adverse events, including intussusception, was detected in prelicensure clinical studies of either RV1 or RV5, including 2 randomized, controlled trials each involving over 60,000 infants.	
65	Document Name: Ethical Considerations in Conducting Pediatric Research Book chapter from: <a href="https://www.springer.com/gp/book/9783642201943">Pediatric Clinical Pharmacology</a> <a href="https://www.springer.com/gp/book/9783642201943">https://www.springer.com/gp/book/9783642201943</a>	
	Author/Year: Michelle Roth-Cline, 2011	
	P 228:	
	In assessing whether an intervention or procedure presents no more than a minor increase over minimal risk, there must be sufficient data that any research-related pain, discomfort or stress will not be severe and that any potential harms will be transient and reversible.	
66	Document Name: Declaration Of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects <a href="https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/">https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/</a>	
	Author/Year: WMA, 1964	Archive: <a href="http://archive.is/4r8IC">http://archive.is/4r8IC</a>
	Paragraph 18:18. Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study. Paragraph 28:28. For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.	

67 Document Name: The Nuremberg Code «Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10» [https://drive.google.com/open?id=1zCEx9tvA\\_1vs4KycwYUU9uQ1GHC0mXp6](https://drive.google.com/open?id=1zCEx9tvA_1vs4KycwYUU9uQ1GHC0mXp6)

---

Author/Year: U.S. Government, 1949

---

P 1 item 4: The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

---

68 Document Name: Expert consultation on the use of placebos in vaccine trials  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf)

---

Author/Year: WHO, 2013      Archive: <https://drive.google.com/open?id=1yLHGu4pO0K2xUZmNsE4RyxrUtkq382y>

---

P 12: The research must have a risk–benefit profile judged to be favourable, based on sufficient evidence from previous clinical and non-clinical studies (i.e. the expected benefits of conducting the research must outweigh any associated potential risks). There is an ethical obligation to introduce measures to reduce the risks to all trial participants.

---

69 Document Name: DAPTACEL Clinical Review <https://drive.google.com/open?id=1CFrePXwN-q5ywCnufInwLjUwScsLPvBU>

---

P 61 Table 50

---

70 The list of articles:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25371534> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29443825> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29239>