

## LUZ VERDE DE EMA

# Nueva vacuna en camino: sin ensayos y con miocarditis declarada

INTERNACIONAL

04\_09\_2023



**Andrea  
Zambrano**



No sólo no se sabe nada sobre la seguridad, sino que además se nos dice sin ambages que con la nueva vacuna contra la Covid aumenta incluso el riesgo de contraer miocarditis. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en

inglés), su equivalente italiano, la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) y el propio gobierno italiano a la cabeza, se disponen a dar luz verde a su utilización.

**De la serie, es malo para la salud,** pero hay que usarla para protegerse de un virus que ya no es peligroso y, sobre todo, que se cura muy bien.

**Bienvenidos a la reanudación de la máquina pandemista,** que ha vuelto a ponerse en marcha atemorizando con las nuevas y temidas variantes. La más reciente es *Pirola*, que parece no ser una variante de *Omicron*. Sin embargo, por si acaso la vacuna se promociona igual, aunque su última actualización proceda de subvariantes de *Omicron*. Así pues si, como es probable, esta nueva variante de *Pirola* se impone a las subvariantes *Kraken* y *Arturo* de *Omicron*, no es en absoluto seguro que las vacunas mRNA de Pfizer y Moderna que la EMA se apresura a utilizar la cubran. Al contrario. El propio presidente de AIFA, Giorgio Palù, declaró ayer al *Corriere della Sera* que la vacuna cubrirá *Kraken* y “probablemente” *Pirola*.

**Ahí, en ese “probablemente” está toda la nueva política** sanitaria desde la pandemia hasta hoy. Probablemente significa que no lo sabemos.

**Y no lo sabemos porque las variantes corren mucho más rápido** que el desarrollo de nuevas vacunas. Pero incluso si la tecnología fuera capaz de seguir el ritmo del desarrollo de las mutaciones, sería impensable realizar pruebas particulares, por la sencilla razón de que ya no se realizan pruebas de eficacia, ni tampoco de seguridad.

**Evidentemente, a los fabricantes** les basta con haber administrado la vacuna anterior a millones de personas para poder decir que ya ni siquiera es necesario probarla, aunque el contenido haya cambiado.

**Mientras tanto, la situación es la siguiente:** el Comité de Medicamentos de EMA ha recomendado la autorización de la vacuna monovalente Comirnaty Omicron XBB.1.5 adaptada a las subvariantes de XBB como *Kraken*. La pelota está ahora en el tejado de la Comisión Europea para una decisión vinculante a nivel de la UE.

**Pero en la última actualización comunicada por Pfizer** el 10 de agosto, surgen indicios inquietantes, como lo informó Patrizia Floder Reitter en el periódico italiano *Verità*: además del mayor riesgo de desarrollar miopericarditis, resulta que en lo que respecta a la seguridad “no se han realizado evaluaciones en sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben tratamiento inmunosupresor”. Curioso: continúan diciendo que las personas inmunodeprimidas deberían vacunarse, pero admiten que no se sabe nada sobre la seguridad.

**Además, se admiten importantes lagunas:** no se han realizado estudios de genotoxicidad ni tampoco sobre el potencial cancerígeno, mientras que sobre la posibilidad de realizar la vacuna junto a la vacuna antigripal, Pfizer reconoce que “no se ha estudiado la administración concomitante de *Comirnaty* con otras vacunas”. ¿Y para la seguridad de las mujeres embarazadas? En este caso tampoco se dispone de datos sobre la transferencia placentaria o la excreción en la leche materna de la vacuna.

**Es decir, sabemos muy poco sobre la nueva vacuna,** pero eso es suficiente para Ema. ¿Es ésta una forma científica de proceder? “Es la peor manera”, explica el doctor Vanni Frajese a la *Brújula Cotidiana*, “puesto que los fabricantes ya han dicho que no es necesario experimentar los nuevos preparados de ARNm cada vez que se actualizan. Es absurdo: hemos pasado de un periodo de 10-15 años para probar una vacuna a no hacer ninguna prueba”.

**Incluso, no estamos hablando de productos idénticos:** “Lo que cambia es la secuencia de nucleótidos del ARNm que cambia según la partícula que se quiere que fabrique el cuerpo, y esto es algo completamente nuevo. Se quiere hacer pasar toda una plataforma de productos de ARNm como si fuera un único producto. En cambio, siempre es diferente porque lo que codifica el ARNm es diferente y puede tener efectos adversos porque la proteína resultante es diferente”.

**Objetamos: pero ni siquiera con las vacunas de la gripe** se hacía un ensayo cada año. “Con los virus de la gripe conocíamos el mecanismo, sólo cambiaba el antígeno, y ésta es una diferencia sustancial”, argumentó Frajese.

**En conclusión, “es bueno saber que también esta nueva vacuna** seguirá siendo experimental, aunque no se nos diga por qué no se ha hecho la biodistribución, además de no tener respuesta sobre su genotoxicidad”.

**Las preocupaciones de Frajese son las mismas que las de otro científico** que estudia desde hace tiempo el mecanismo de funcionamiento del producto llamado

“vacuna”, el patólogo Paolo Bellavite, que en un comentario en su canal de Telegram afirmó: “Las llamadas ‘vacunas’ actuales conservan toda su peligrosidad porque siguen siendo *spike* con acciones tóxicas directas y que desencadenan la autoinmunidad que ya hemos explicado”. Según Bellavite, “es cierto que los virus también provocan la activación del sistema y potencialmente la autoinmunidad, pero no infectan a todo el mundo y, sobre todo, las enfermedades víricas son curables si se cogen a tiempo (¡nada de esperas vigilantes!)”. “Por otra parte, la ‘nueva vacuna’ se promociona como ‘la forma más segura de evitar la hospitalización’, pero se trata de una afirmación totalmente carente de pruebas y fundamento. Está diseñada para una variante obsoleta y ni siquiera se ha probado su eficacia en humanos. Lo más probable es que sea un fiasco como su predecesora, y que más bien provoque muchos más efectos adversos, incluidos los cardíacos, que se irán acumulando porque el mecanismo autoinmune se refuerza con cada dosis”.

**Pero mientras tanto, la máquina de la vacunación se ha puesto en marcha** y pronto, ya a principios de otoño, se administrarán las primeras dosis.