



16 de mayo de 2021

División de Gestión de Expedientes
Departamento de Salud y Servicios Humanos
Administración de Alimentos y Medicamentos
Comisaria en funciones Janet Woodcock, M.D.
5630 Fishers Lane, sala 1061
Rockville, MD 20852

Estimado Comisario en funciones Woodcock:

Se adjunta una Petición Ciudadana presentada en nombre de Children's Health Defense por Meryl Nass, M.D., miembro de la Junta de Asesoramiento Científico, y Robert F. Kennedy, Jr., Presidente de la Junta y Asesor Principal de Litigios, en la que se solicita que la FDA revoque las Autorizaciones de Uso de Emergencia para las vacunas COVID existentes y se abstenga de aprobarlas y autorizarlas.

El Dr. Nass y el Sr. Kennedy esperan con interés su oportuna revisión de esta petición. Están a su disposición para responder a sus preguntas y proporcionar cualquier información adicional pertinente.

Atentamente,

Mary Holland
Presidente y Consejero General
(845) 445-7807
mary.holland@childrenshealthdefense.org

A TRAVÉS DE LA PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA

16 de mayo de 2021

División de Gestión de Expedientes
Departamento de Salud y Servicios Humanos
Administración de Alimentos y Medicamentos
5630 Fishers Lane, sala 1061
Rockville, MD 20852

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS ESTADOS UNIDOS Y ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

PETICIÓN ADMINISTRATIVA ACCIÓN RELATIVA A LAS VACUNAS COVID-19

Expediente n° _____

PETICIÓN CIUDADANA

En nombre de Children's Health Defense, los abajo firmantes presentan esta petición en virtud de 21 C.F.R. § 10.20, § 10.30, § 50.23, § 600 - 680, § 601.2; 10 U.S.C. § 1107(f), § 1107a; 21 U.S.C. § 355(i)(4), § 360bbb-3; 42 U.S. Code § 247d; § 564 de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA); la Public Readiness and Emergency Preparedness Act; la Public Health Service Act, y § 553(e) de la Administrative Procedures Act.

Solicitamos al Comisionado interino de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) que emita, modifique, revoque o se abstenga de tomar las acciones administrativas que se enumeran a continuación en relación con las autorizaciones de uso de emergencia (EUA), las solicitudes de nuevos medicamentos (NDA) actuales y futuras, y las solicitudes de licencias biológicas (BLA) para todas las vacunas COVID.

I. ACCIONES SOLICITADAS

1. La FDA debe revocar todas las EUAs y abstenerse de aprobar cualquier EUA, NDA o BLA futuros para cualquier vacuna contra el COVID para todos los grupos demográficos porque los riesgos actuales de eventos adversos graves o muertes superan los beneficios, y porque los medicamentos existentes y aprobados proporcionan una profilaxis y un tratamiento altamente eficaces contra el COVID, lo que hace que las EUAs sean discutibles.

2. Dado el riesgo extremadamente bajo de enfermedad grave por COVID en los niños, la FDA debería abstenerse inmediatamente de permitir que los menores participen en los ensayos de la vacuna COVID, abstenerse de modificar los EUAs para incluir a los niños, y revocar inmediatamente todos los EUAs que permiten la vacunación de niños menores de 16 años para la vacuna de Pfizer y menores de 18 años para otras vacunas COVID.

3. La FDA debe revocar inmediatamente la aprobación tácita de que las mujeres embarazadas puedan recibir cualquier vacuna EUA o COVID autorizada y emitir inmediatamente

una guía pública a tal efecto.

1

4. La FDA debería modificar inmediatamente sus directrices existentes para el uso de los fármacos de cloroquina, ivermectina y cualquier otro fármaco que haya demostrado ser seguro y eficaz contra el COVID, para que se ajuste a las pruebas científicas actuales de seguridad y eficacia en las dosis utilizadas actualmente, y emitir inmediatamente notificaciones a todas las partes interesadas sobre este cambio.

5. La FDA debería emitir directrices para que el Secretario de Defensa y el Presidente no concedan una exención presidencial sin precedentes del consentimiento previo en relación con las vacunas COVID para los miembros de las fuerzas armadas en virtud del 10 U.S.C. § 1107(f) o del 10 U.S.C. § 1107a.

6. La FDA debe emitir orientaciones a todas las partes interesadas en formato digital y escrito para afirmar que todos los ciudadanos tienen la opción de aceptar o rechazar la administración de las vacunas COVID en investigación sin consecuencias adversas en el trabajo, la educación u otras consecuencias no relacionadas con la salud, en virtud de 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(a)(ii)(III) ¹y los requisitos de consentimiento informado de la Código. ²

7. A la espera de la revocación de los EUAs de la vacuna COVID, la FDA debe emitir una guía para que toda la comercialización y promoción de las vacunas COVID se abstenga de etiquetarlas como "seguras y eficaces", ya que tales declaraciones violan el 21 U.S.C. § 360bbb-3.

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A. Seguridad

8. Los datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) revelan niveles sin precedentes de muertes y otros eventos adversos desde que la FDA emitió autorizaciones de uso de emergencia (EUA) para tres vacunas COVID. Hasta el 10 de mayo de 2021, VAERS informó de 4.434 muertes de personas que recibieron al menos una vacuna COVID. ³

9. La FDA y los CDC no han respondido a estos datos emitiendo ninguna advertencia o restringiendo el uso de estas vacunas. Además, la base de datos VAERS es la única base de datos de seguridad a la que tiene acceso el público. El gobierno oculta al público una gran cantidad de información sobre seguridad a pesar de contar con al menos diez fuentes de datos adicionales y consultores expertos para analizar estos datos, según la doctora Nancy Messonnier, directora del Centro Nacional de Inmunización y Enfermedades Respiratorias. ⁴Entre los ejemplos se encuentran las bases de datos de los Centros de

121 U.S.C. § 360bbb-3, Autorización de productos médicos para uso en emergencias, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

² Código de Nuremberg, BRITISH MEDICAL JOURNAL, n° 7070, volumen 313, p. 1448 (7 de diciembre de 1996), https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Co.de.pdf.

³ Datos del Sistema de Notificación de Efectos Adversos de Vacunas (VAERS), disponibles en

<https://vaers.hhs.gov/>.

⁴ Reunión de la FDA sobre COVID 19 y la autorización de uso de emergencia, parte 1 (vídeo), 10 de diciembre de 2020, disponible en <https://www.c-span.org/video/?507053-1/fda-meeting-covid-19-vaccine-emergency-authorization-part-1>.

2

Medicaid, la Administración de Veteranos, el Departamento de Defensa (DMSS), el Vaccine Safety Datalink y la base de datos "Genesis", que funciona en cooperación con los Institutos Nacionales de Salud y la Universidad de Brown y que incluye 250 centros de atención a largo plazo y 35.000 residentes.

10. El Dr. Messonier comunicó a la FDA y a su Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) el 10 de diciembre de 2020 que tenía 11 sistemas que evaluarían la seguridad de la vacuna COVID. Cinco sistemas estarían activos al inicio del programa de la vacuna, y otros seis sistemas se activarían en las semanas siguientes. Dijo que el sistema VAERS se estaba mejorando para los centros de atención a largo plazo, y añadió: "Espero que entiendan la solidez de estos sistemas". A continuación se muestra el gráfico que presentó al VRBPAC y al público el 10 de diciembre de 2020.



11. El sitio web de los CDC, actualizado el 11 de mayo de 2021, afirma: "Estas vacunas se han sometido y seguirán sometiendo al control de seguridad más intenso de la historia de los Estados Unidos. Este monitoreo incluye el uso de sistemas de monitoreo de seguridad tanto establecidos como nuevos para garantizar que las vacunas COVID-19 sean seguras".⁵

12. El sitio web de los CDC afirma que "los médicos de los CDC y de la FDA revisan cada informe de caso de muerte tan pronto como se les notifica y los CDC solicitan los registros médicos para evaluar más a fondo los informes".⁶ Por el contrario, un funcionario de los CDC dijo a un reportero de *The Daily Beast* que carece de una "buena manera de rastrear las muertes que ocurren después de la vacunación en tiempo real". Además, los CDC dijeron al reportero que "no hay planes actuales para incluir los datos de la vacunación en el actual análisis de mortalidad de CDC Covid-19".

⁵ CDC, *Safety of COVID-19 Vaccines* (actualizado el 11 de mayo de 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>.

⁶ CDC, *Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination* (actualizado el 11 de mayo de 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

⁷ Erin Banco, *La Casa Blanca pide a los CDC que estudien cuántos han muerto después de las inyecciones de la vacuna COVID*,

3

13. Children's Health Defense solicitó a los CDC información sobre las muertes y lesiones posteriores a la vacunación a principios de marzo de 2021 y aún no ha recibido respuesta. ⁸

14. Normalmente, los fabricantes de productos biológicos con licencia revisan los informes de eventos adversos de acuerdo con 21 C.F.R. § 600.80, mientras que hasta la fecha los CDC y los fabricantes parecen disputar la mayoría de los vínculos causales con las vacunas COVID. Todo solicitante de una licencia de vacuna COVID "asume la responsabilidad de cumplir con las normas aplicables al producto y al establecimiento", según 21 C.F.R. § 600.3.⁹ Los CDC afirman que un "examen de la información clínica disponible, incluidos los certificados de defunción, las autopsias y los historiales médicos, no ha establecido una relación causal con las vacunas COVID-19", aunque las evaluaciones recientes reconocen "una relación causal plausible entre la vacuna COVID-19 de J&J/Janssen y un acontecimiento adverso grave y poco frecuente -coágulos sanguíneos con plaquetas bajas- que ha causado muertes." ¹⁰ Dinamarca, entre otras naciones, ha prohibido la vacuna COVID de J&J/Janssen en la UE, afirmando que "los beneficios del uso de la vacuna COVID-19 de J&J no superan el riesgo de causar un posible efecto adverso en quienes reciben la vacuna". ¹¹

15. Los CDC calcularon incorrectamente las tasas de efectos adversos por anafilaxia tras la vacunación, utilizando los informes del VAERS como numerador, a pesar de que los funcionarios de los CDC han reconocido que "no es posible utilizar los datos del VAERS para calcular la frecuencia con la que se produce un efecto adverso en una población". ¹² Cuando los hospitales Massachusetts General-Brigham evaluaron la tasa de anafilaxia en los empleados tras la vacunación con COVID, encontraron tasas de anafilaxia aproximadamente 50-100 veces mayores que las tasas que los CDC calcularon utilizando los datos del VAERS. (La tasa de Pfizer es de 2,7/10.000 vacunados y la de Moderna de 2,3/10.000). ¹³ La anafilaxia tras la vacunación ha provocado muertes. Si este grado de subestimación se mantiene para otros eventos adversos utilizando la base de datos VAERS, entonces la seguridad de las vacunas COVID es considerablemente peor de lo que parece actualmente. Este índice podría verificarse consultando las diez bases de datos cuyos resultados se han ocultado al

DAILY BEAST (28 de enero de 2021), <https://www.thedailybeast.com/white-house-asks-cdc-to-study-how-many-have-died-after-covid-vaccine-shots>.

⁸ Megan Redshaw, *64 Days and Counting - Why Won't the CDC Answer Our Questions?* THE DEFENDER (11 de mayo de 2021), <https://childrenshealthdefense.org/defender/64-days-why-wont-cdc-answer-questions/>.

⁹ Código de Reglamentos Federales Título 21 § 600.3, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=600.3>.

¹⁰ CDC, *Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination* (actualizado el 11 de mayo de 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

¹¹ Vincent West, *Denmark ditches J&J COVID-19 shots from vaccination programme*,

REUTERS (3 de mayo de 2021), <https://www.reuters.com/world/europe/denmark-excludes-jj-shot-vaccine-programme-local-media-reports-2021-05-03/>.

¹² CDC, Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>.

¹³ Blumenthal K. G., Robinson L. B., Camargo C. A., et al., *Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines*. JAMA, Vol. 325, No. 15, pp. 1562-1565 (8 de marzo de 2021), <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>.

4

público.

16. Es posible que existan otros problemas en la evaluación de la seguridad de las vacunas debido a los inadecuados estudios toxicológicos y farmacocinéticos en animales de las vacunas COVID. Los experimentos con animales no midieron la cantidad, la duración y la distribución en los órganos de la producción de la proteína de la espiga. Los experimentos con animales, incomprensiblemente, no inyectaron la vacuna real que se iba a probar durante ciertas pruebas farmacocinéticas y toxicológicas. Por ejemplo, en el estudio 2.6.5.5B, sólo 2 de los 4 componentes de las nanopartículas lipídicas (LNP) fueron etiquetados e inyectados en ratas, y su distribución y persistencia en muchos órganos se evaluó en la necropsia de los animales, desde 15 minutos hasta 48 horas después de la vacuna.

inyección. En la mayoría de los órganos, a las 48 horas la cantidad de los dos componentes de las LNP en cada órgano seguía aumentando. Por lo tanto, se desconoce la distribución final y la persistencia de las LNP. Y no tenemos información sobre la duración y la persistencia de la producción de ARNm o de la proteína de la espiga en los órganos según este estudio. ¹⁴

17. Un sustituto del ARNm (que codifica la proteína de la espiga) fue un ARNm totalmente diferente (que codifica la luciferasa) en la PNL inyectada en ratones. En el estudio 2.6.5.5A, se midió la bioluminiscencia en el hígado durante 9 días como medida sustitutiva, mientras que no se intentó evaluar la presencia de la proteína de espiga en los tejidos animales, incluido el cerebro de los animales de experimentación. ¹⁵ Estas sorprendentes omisiones tienen importantes implicaciones potenciales de seguridad.

18. Teniendo en cuenta que sólo entre el 1 y el 13% de las reacciones adversas se han notificado a la FDA y a los CDC a través del sistema de notificación pasiva VAERS, según Lazarus y otros, el elevado número de acontecimientos adversos y muertes tras las vacunas COVID es alarmante. ¹⁶ Aunque la vacuna de Pfizer lleva ya cinco meses de uso y se ha administrado a más de 60 millones de estadounidenses, la FDA no ha emitido ninguna nueva orientación sobre la vacuna basada en estos preocupantes datos, aparte de ampliar su uso en niños.

19. La FDA debe ser consciente de que la única vía para que una parte lesionada reclame beneficios como resultado de una lesión por la vacuna COVID es el Programa de Compensación de Lesiones por Contramedidas (CICP). ¹⁷ El CICP requiere que los peticionarios demuestren que la vacuna COVID causó sus lesiones; el programa tiene un plazo de prescripción extremadamente corto de un año. Si la FDA, en colaboración con

¹⁴ Estudio 2.6.5.5.B Farmacocinética: Distribución en órganos. SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (English Portion) (BNT162, PF-07302048), pp. 15-18, <https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/>.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ Véase Lazarus et al., *Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting*

System, AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, DEPT. OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (30 de septiembre de 2010), https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support_public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system; Shimabukuro et al., *Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, VACCINE (4 de noviembre de 2015), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4632204/>; S. Rosenthal y R. Chen, *The reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events*, AM J PUBLIC HEALTH (dic. 1995), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1615747/>.

¹⁷ Administración de Salud y Servicios Humanos, *Programa de Compensación de Lesiones por Contramedidas (CICP)*, <https://www.hrsa.gov/cicp>.

5

los fabricantes de vacunas, no recopila y publica una lista precisa de las reacciones adversas, que es necesaria para la concesión de licencias, entonces estos peticionarios no tendrán prácticamente ninguna oportunidad de demostrar el daño o recibir una compensación.

B. Eficacia

20. Al igual que los datos de seguridad de las vacunas COVID, los datos de eficacia siguen evolucionando. Recientemente, los CDC han reconocido "casos de ruptura de la vacuna" en los que los sujetos vacunados enferman y pueden transmitir el virus. Los CDC reconocen que un "pequeño porcentaje de personas que están totalmente vacunadas contra el COVID-19 seguirán enfermando y algunas pueden ser hospitalizadas o morir a causa del COVID

19. También es posible que algunas personas totalmente vacunadas tengan infecciones, pero no presenten síntomas (infecciones asintomáticas)". ¹⁸

21. Hasta el 26 de abril de 2021, los CDC informaron de más de 9.000 "casos avanzados" y 132 muertes causadas por la COVID entre personas vacunadas. ¹⁹ Los CDC hacen un seguimiento de los informes de los casos de irrupción a través del Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades Notificables (NNDSS)²⁰ y recientemente han dejado de informar de los casos de irrupción sin muerte u hospitalización. ²¹ El gobierno británico también ha identificado problemas de eficacia al afirmar que "el resurgimiento tanto de las hospitalizaciones como de las muertes está dominado por los que han recibido dos dosis de la vacuna, que comprenden alrededor del 60% y el 70% de la oleada, respectivamente". ²²

22. Los modeladores de datos del Reino Unido atribuyen estas tasas al alto nivel de aceptación de la vacuna en el grupo de edad más vulnerable. ²³ En general, el Reino Unido cree que "las pruebas demuestran que las vacunas son *suficientemente* eficaces para reducir las hospitalizaciones y las muertes de los vacunados".²⁴ La advertencia del Reino Unido de "suficientemente" es significativa en comparación con la etiqueta "eficaz" no calificada que la FDA actualmente permite que se comunique al público.

¹⁸ CDC, *What You Should Know About the Possibility of COVID-19 Illness After Vaccination*; (actualizado el 21 de abril de 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/eficacia/porqué-medir-eficacia/casos-de-rompimiento.html>.

¹⁹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (actualizado el 30 de abril de 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²⁰ CDC, *Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria (NNDSS)*, <https://www.cdc.gov/nndss/>.

²¹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (30 de abril de

2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²² *SPI-M-O: Summary of further modelling of easing restrictions - Roadmap Step 2*, p. 10 (31 de marzo de 2021),

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/975909/S1182_SPI-M-O_Summary_of_modelling_of_easing_roadmap_step_2_restrictions.pdf.

²³ *Id.*

²⁴ GOV. UK; *COVID-19 Response-Spring 2021 (Summary)* (22 de febrero de 2021), <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-spring-2021/covid-19-response-spring-2021-summary>.

6

C. Marca engañosa como "segura, eficaz y aprobada por la FDA"

23. Recientemente, la FDA envió una carta de advertencia "RE: Productos no aprobados y de marca errónea relacionados con la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)".²⁵ La FDA advirtió que etiquetar las terapias COVID como seguras, eficaces o aprobadas por la FDA cuando no se ha demostrado que lo sean según los estándares de la FDA viola el § 505(a) de la FDCA, 21 U.S.C. § 355(a). La misma norma debería aplicarse a las vacunas COVID, ya que cualquier producto de este tipo es un medicamento con marca falsa e infringe el § 502 de la FDCA y el § 352 del 21 U.S.C.

24. La introducción o entrega para la introducción de cualquier producto de este tipo en el comercio interestatal está prohibida en virtud del artículo 301(a) y (d) de la FDCA y del artículo 21 U.S.C. § 331(a) y (d). La FDA advirtió específicamente a un vendedor: "Le aconsejamos que revise sus sitios web, las etiquetas de los productos y otros materiales de etiquetado y promoción para asegurarse de que no está representando de forma engañosa sus productos como seguros y eficaces para un uso relacionado con la COVID-19 para el que no han sido aprobados por la FDA y que no haga afirmaciones que den una imagen errónea de los productos en violación de la FD&C Act".

25. La FDA debe asegurarse de que no se tergiversen los productos de la vacuna COVID como "seguros y eficaces" cuando la FDA no los ha designado así. La descripción que hace la FDA de las vacunas COVID de acuerdo con el § 564(d)(3) de la Ley establece: "sobre la base de la totalidad de las pruebas científicas de que dispone la FDA... es razonable creer que la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 cuando se utiliza de acuerdo con este Alcance de la Autorización (Sección II), de conformidad con la Sección 564(c)(2)(A) de la Ley". El lenguaje de la FDA sobre la eficacia proporciona una calificación similar al lenguaje regulatorio del Reino Unido antes mencionado. El lenguaje técnico preciso de la FDA para los fabricantes no coincide con sus afirmaciones inequívocas de "eficacia" en los sitios web oficiales del gobierno, incluido el de los CDC, como se ilustra a continuación.²⁶

²⁵ FDA, *Carta de advertencia a Mercola.com, LLC* (18 de febrero de 2021), <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mercolacom-llc-607133-02182021>.

²⁶ CDC, *Key things to know about COVID-19 vaccines* (10 de mayo de 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/keythingstoknow.html>;

CDC, *Safety of COVID-19 vaccines* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>;

FDA, *Carta a Pfizer* (10 de mayo de 2021), <https://www.fda.gov/media/144412/download>.

7



D. Revocación de la EUA, EUAs adicionales y aclaración del uso fuera de etiqueta

para las terapias COVID

26. El 4 de febrero de 2020, el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) determinó que existe una emergencia de salud pública que tiene un potencial significativo para afectar la seguridad nacional o la salud y seguridad de los ciudadanos de los Estados Unidos que viven en el extranjero y que involucra el virus que causa la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19). Sobre la base de esta determinación, el Secretario declaró el 27 de marzo de 2020 que las circunstancias justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19 de conformidad con el artículo 564 de la FDCA (21 U.S.C. § 360bbb-3).

27. Desde diciembre de 2020, varios fabricantes han recibido EUAs para las vacunas COVID. Uno de los criterios para estas autorizaciones, más allá de la existencia de una emergencia, es que "no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles".²⁷ Muchos profesionales médicos y funcionarios electos han objetado el manejo inconsistente de las EUAs para tratamientos alternativos. El Dr. Peter McCullough declaró ante el Senado de Texas el 10 de marzo de 2021 que habría sido posible reducir la tasa de mortalidad del COVID en un 85% si los organismos gubernamentales hubieran recomendado públicamente

²⁷ FDA, *Emergency Use Authorization* (actualizado el 11 de mayo de 2021), <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy/framework/emergency-use-authorization>;

FDA, *FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices During the COVID-19 Pandemic* (actualizado el 23 de abril de 2021), <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>.

8

tratamientos tempranos.²⁸ Ahora que los casos y las muertes por COVID están disminuyendo porque muchos, si no la mayoría, de los estadounidenses son inmunes, el beneficio relativo de las vacunas contra el COVID ha disminuido.²⁹

28. Tres senadores estadounidenses pidieron a la FDA que aclare por qué revocó las autorizaciones comunitarias concedidas anteriormente para la hidroxiclороquina (HCQ) y la cloroquina (CQ) y bajo qué autoridad regula la práctica de la medicina. Los senadores también preguntaron qué autoridad tienen los estados para regular la prescripción y dispensación de medicamentos.³⁰ La FDA emitió y revocó EUAs para HCQ y CQ donados a la Reserva Nacional Estratégica de una manera que confundió a los profesionales médicos, lo que resultó en su reticencia a prescribir los medicamentos, incluso los que no estaban bajo EUA. La FDA desaconsejó indebidamente el uso de los medicamentos con cloroquina en pacientes ambulatorios, así como el tratamiento precoz, que es cuando estos medicamentos antivirales tienen más probabilidades de ser eficaces. La FDA parece haber colaborado con funcionarios de docenas de estados e incluso con ciertas empresas farmacéuticas y de farmacia para restringir la prescripción y dispensación de medicamentos con cloroquina contra el COVID. Estas acciones sin precedentes requieren una explicación. La FDA debe revocar inmediatamente sus recomendaciones para el uso limitado y la retención de estos medicamentos durante una pandemia que amenaza la vida y debe hacer pública su revocación ampliamente.

29. Los profesionales médicos también cuestionan la aprobación por parte de la FDA de los ensayos en humanos de Nuevos Medicamentos en Investigación (IND) realizados por la

Universidad de Pittsburg (REMAP-COVID)³¹ y la Universidad de Filadelfia (PATCH)³² en los que se utilizaron dosis letales de HCQ en humanos a sabiendas de que estaban al límite. Hubo más muertes en el brazo de la HCQ que en el brazo de control del estudio REMAP-COVID y en los otros dos grandes estudios multicéntricos, los estudios Solidarity y Recovery, que utilizaron dosis excesivas. El estudio PATCH terminó después de inscribir a sólo 5 sujetos.

30. En otras orientaciones de la FDA relativas a los medicamentos con cloroquina, la FDA hizo la afirmación engañosa de que "los pacientes hospitalizados tenían probablemente mayores perspectivas de beneficio (en comparación con

²⁸ Testimonio del Dr. Peter McCullough ante la Comisión de Salud del Senado de Texas (10 de marzo de 2021), <https://www.youtube.com/watch?v=QAHi3IX3oGM>.

²⁹ Dr. Peter McCullough et al., *SARS-CoV-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccine safety 2 that demand answers from international health agencies, regulatory 3 authorities, governments and vaccine developers* (8 de mayo de 2021), <https://www.andrewbostom.org/wp-content/uploads/2021/05/Bruno-et-al.-Vaccine-Safety-Urgent-Manuscript-Preprint-May-8-2021.pdf>.

³⁰ Senadores Ted Cruz, Mike Lee, Ron Johnson, *Carta al Comisionado de la FDA Stephen Hahn* (18 de agosto de 2020), <https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/2020-08-18%20RHJ%20Letter%20to%20FDA%20on%20HCQ%20+%20CQ.pdf>.

³¹ UNIVERSIDAD DE PITTSBURG, Departamento de Cuidados Críticos, *UPMC Leads Global Efforts to Fast track COVID-19 Therapies*, <https://www.ccm.pitt.edu/node/1110>.

³² *Penn Launches Trial to Evaluate Hydroxychloroquine to Treat, Prevent COVID-19*, PENN MEDICINE NEWS (3 de abril de 2020), <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2020/april/penn-launches-trial-to-evaluate-hydroxychloroquine-to-treat-prevent-covid19>;

The PATCH Trial (Prevention And Treatment of COVID-19 With Hydroxychloroquine) (PATCH), CLINICALTRIALS.GOV (actualizado el 10 de diciembre de 2020), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04329923>.

9

pacientes ambulatorios con enfermedad leve)", y que los fármacos de cloroquina tienen un "inicio de acción lento". En su justificación para restringir el uso de los fármacos de cloroquina, la FDA también opinó que "ya no es razonable creer que las formulaciones orales de HCQ y CQ puedan ser eficaces en el tratamiento de la COVID 19, ni es razonable creer que los beneficios conocidos y potenciales de estos productos superen sus riesgos conocidos y potenciales".³³

31. Estas afirmaciones van en contra de las pruebas sustanciales de los efectos positivos de los medicamentos cuando se utilizan en una fase temprana de la enfermedad en las dosis terapéuticas habituales y aprobadas. La FDA ha optado por ignorar los numerosos ensayos que se realizaron correctamente. La FDA refuerza su afirmación sobre los peligros de estos fármacos basándose en parte en el ensayo aprobado por la FDA y en otros ensayos en los que se administraron dosis excesivas y no terapéuticas de HCQ y que dieron lugar a más muertes en el grupo tratado que en el grupo placebo.

32. Del mismo modo, la FDA mostró su parcialidad respecto al uso efectivo y seguro de la ivermectina para el uso profiláctico del COVID. En marzo de 2021, la agencia declaró: "La FDA no ha revisado datos que apoyen el uso de la ivermectina en pacientes con COVID-19 para tratar o prevenir el COVID-19; sin embargo, se están realizando algunas investigaciones iniciales".³⁴ Sin embargo, ya el 10 de abril de 2020, la FDA había emitido una advertencia pública

contra el uso de la ivermectina porque, según afirmaba, los estadounidenses estaban comprando ivermectina veterinaria de venta libre (OTC) como tratamiento del COVID. ³⁵ Una semana antes, el 3 de abril de 2020, se había publicado en línea una investigación de Australia que apoyaba el uso de la ivermectina para el COVID basándose en estudios in vitro. ³⁶

33. Por lo tanto, la FDA sabía desde hace al menos 13 meses que los estadounidenses estaban utilizando la ivermectina para tratar y prevenir el COVID. ¿Cómo es posible que la FDA no haya revisado los datos sobre la ivermectina durante todo un año después de haber sido informada de este uso? Ese fue un año durante el cual docenas de estudios sobre el uso del medicamento estaban disponibles como publicaciones o preprints tanto para la profilaxis como para el tratamiento; durante la cual se celebró una audiencia en el Senado sobre el fármaco; y durante la cual murieron medio millón de estadounidenses a causa de la enfermedad, que no habían sido tratados con medicamentos eficaces debido a las directrices de la FDA.

34. Además, la ivermectina se ha utilizado sin receta médica para el COVID en muchos países y regiones, con un excelente éxito de tratamiento. La seguridad del fármaco se ha establecido con al

³³ Carta de la FDA revocando la EUA para la hidroxiclороquina (15 de junio de 2020), <https://www.fda.gov/media/138945/download>.

³⁴ FDA, *Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19* (actualizado el 10 de mayo de 2021), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>.

³⁵ Carta de la FDA a las partes interesadas, *Do Not Use Ivermectin Intended for Animals as Treatment for COVID-19 in Humans* (10 de abril de 2020), <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/fda-letter-stakeholders-do-not-use-ivermectin-intended-animals-treatment-covid-19-humans>.

³⁶ Leon Caly, Julian D. Druce, *The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro*, *ANTIVIRAL RESEARCH*, vol. 178, 104787 (Jun. 2020), <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0166354220302011>.

menos mil millones de dosis utilizadas, y el fármaco figura en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

35. Muchos profesionales de la medicina sospechan que la ignorancia fingida de la FDA sobre el fármaco era un requisito previo a la emisión de EUAs para las vacunas contra el COVID, dado el requisito de la EUA de que no puede haber ningún fármaco aprobado para la misma indicación. La ivermectina y la hidroxiclороquina, ambas con vidas medias biológicas extremadamente largas, pueden administrarse con poca frecuencia como profilaxis del COVID. La hidroxiclороquina o la cloroquina se utilizan semanalmente para prevenir el paludismo, y se han utilizado de la misma manera para prevenir el COVID. La ivermectina puede utilizarse una o dos veces al año para prevenir la ceguera de los ríos (oncocercosis), y se ha utilizado semanal o quincenalmente para prevenir el COVID. Muchos ensayos clínicos han documentado los beneficios de ambos fármacos para la prevención del COVID. Sin embargo, la FDA ha guardado silencio sobre estos beneficios, a pesar de que la eficacia de estos tratamientos preventivos probablemente supera la de las vacunas contra el COVID.

36. Esta petición anima a la FDA a evaluar rápidamente la investigación existente sobre la

ivermectina y a emitir directrices precisas para su uso contra el COVID, por ejemplo, cuando "18 ensayos de tratamiento controlados y aleatorizados de la ivermectina en el COVID-19 han encontrado reducciones grandes y estadísticamente significativas en la mortalidad, el tiempo de recuperación clínica y el tiempo de eliminación del virus".³⁷ Otros estudios han encontrado que es altamente eficaz para la profilaxis previa y posterior a la exposición del COVID.³⁸

37. Por último, resulta útil reflexionar sobre los antecedentes normativos de la FDA: Una asociación probada entre la vacuna contra la gripe porcina de 1976-1977 y aproximadamente 400 casos de síndrome de Guillain-Barré detuvo esa campaña nacional de vacunación en particular.³⁹ Las muertes registradas tras

³⁷ P. Kory, G. Meduri et al., *Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19*, AMERICAN JOURNAL OF THERAPEUTICS (May-Jun 2021), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8088823/>.

Ahmed, Sabeena et al., *A five-day course of ivermectin for the treatment of COVID-19 may reduce the duration of illness*, INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES, vol. 103, pp. 214-216 (Feb. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33278625/>;

Jans D. A. y Wagstaff K. M., *The broad spectrum host-directed agent ivermectin as antiviral for SARS-CoV-2?* BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS, vol. 538, pp. 163-172 (2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33341233/>.

Formiga, Fabio Rocha et al., *Ivermectina: un fármaco premiado con actividad antiviral esperada contra el COVID-19*, JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, vol. 329, pp. 758-761 (ene. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33038449/>.

Bhowmick, Subhrojyoti et al., *Safety and Efficacy of Ivermectin and Doxycycline Monotherapy and in Combination in the Treatment of COVID-19: A Scoping Review*, DRUG SAFETY, pp. 1-10 (16 de abril de 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864232/>.

³⁸ *Ivermectina para COVID-19: meta análisis en tiempo real de 55 estudios*, COVID ANALYSIS (versión 81, 15 de mayo de 2021), <https://ivmmeta.com/>.

³⁹ Véase CDC, H1N1 Flu, FACT SHEET: GUILLAIN- BARRÉ SYNDROME (GBS) (15 de diciembre de 2009), https://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/factsheet_gbs.htm#:~:text=Getting%20GBS%20from%20a%20vaccination,got%20the%20swine%20flu%20vaccine.

11

aquella campaña de vacunación contra la gripe porcina, 30 de los 40-45 millones de vacunados,⁴⁰ eran insignificantes en comparación con la cifra actual de 4.434 fallecidos debido a las vacunas COVID, La tasa de mortalidad actual es más de 50 veces superior a la que puso fin a la campaña de vacunación contra la gripe porcina.

38. La FDA debería aprender de esta experiencia y volver a dar prioridad a la protección del público. Es imperativo que la FDA tome rápidamente medidas para autorizar tratamientos alternativos.

E. Niños

39. Según los datos del Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias a fecha de 5 de mayo de 2021, 282 niños han muerto "por COVID", mientras que más de 560.000 estadounidenses han muerto "por COVID".⁴² Tres mil niños han sido diagnosticados con un trastorno inflamatorio

multisistémico, de los cuales alrededor del 1%, o aproximadamente 30, han muerto. Por lo tanto, el riesgo relativo para los niños debido a COVID es muy bajo.

40. Por el contrario, los informes recientes del VAERS incluyen la muerte de varios niños tras la vacunación con COVID.⁴³ Cinco de los informes de muertes de niños que se mencionan a continuación implican aparentes muertes relacionadas con el corazón, y dos eran bebés. Hay un informe de muerte de un niño de 15 años después de recibir la vacuna BioNTech de Pfizer, y otro informe de muerte de un niño de 15 años después de recibir la vacuna Moderna

⁴⁰ Rick Perlstein, *Gerald Ford Rushed Out a Vaccine. It Was a Fiasco*, THE NEW YORK TIMES (2 de septiembre de 2020), <https://www.nytimes.com/2020/09/02/opinion/coronavirus-vaccine-trump.html>; Donald G. McNeil, Jr., *Don't Blame Flu Shots for All Ills, Officials Say*, THE NEW YORK TIMES (27 de septiembre de 2009), <https://www.nytimes.com/2009/09/28/health/policy/28vaccine.html>.

⁴¹ Sencer D. J., Millar J., *Reflections on the 1976 Swine Flu Vaccination Program (Reflexiones sobre el programa de vacunación contra la gripe porcina)*, EMERGING INFECTIOUS DISEASES (Enfermedades Infecciosas Emergentes), Vol. 12, No. 1, pp. 29-33 (enero de 2006), https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007_article.

⁴² CDC, *Weekly Updates by Select Demographic and Geographic Characteristics*, Provisional Death Counts for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (actualizado el 12 de mayo de 2021), https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#SexAndAge.

⁴³ Los informes del VAERS incluyen:

Un niño de un año,

<https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1261766&WAYBACKHISTORY=ON;>

un niño de 2 años,

<https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1255745&WAYBACKHISTORY=ON;>

dos jóvenes de 15 años,

<https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1187918> y

[https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1242573;](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1242573)

dos de 16 años, [https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1225942;](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1225942)

uno de 17, [https://www.openvaers.com/openvaers/1199455;](https://www.openvaers.com/openvaers/1199455)

y un bebé, [https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1166062.](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1166062)

12

vacuna. Todos los niños debían estar inscritos en un ensayo clínico, ya que sus edades habrían impedido que recibieran la vacuna legalmente en virtud de la EUA. Sólo había unos 1.000 niños en el grupo de edad de 12 a 15 años en el brazo de la vacuna del ensayo de Pfizer y probablemente el mismo número en el brazo de la vacuna del ensayo de Moderna. Por lo tanto, la tasa de mortalidad después de cualquiera de las dos vacunas en este grupo de edad, suponiendo que estos niños estuvieran inscritos en el ensayo, es de aproximadamente 2 de cada 2.000 o el 0,1%.

41. Hay 74 millones de niños en Estados Unidos. Hasta ahora, 282 han muerto "por culpa de Covid". Doscientos ochenta y dos en 74 millones es una tasa del 0,00038%. Si bien es posible que muchos niños no hayan estado expuestos a la COVID, los CDC calcularon que 22,2 millones de niños de entre 5 y 17 años habían tenido la COVID y 127 habían muerto, en la reunión del 12 de mayo de 2021 del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, es decir, el 0,00057%.⁴⁴ Las pruebas disponibles sugieren firmemente que la vacuna es mucho más peligrosa para los niños que

la enfermedad.

42. En un reciente artículo de opinión publicado en el *British Medical Journal* se señalaba que "la probabilidad de resultados graves o de muerte asociada a la infección por COVID-19 es muy baja en el caso de los niños, lo que socava la idoneidad de una autorización de uso de emergencia para las vacunas contra el covid-19 en los niños".⁴⁵ Los autores también sugirieron que la vacunación de los niños podría perjudicar estratégicamente los esfuerzos de vacunación y aumentar las dudas sobre las vacunas.⁴⁶

F. Consentimiento previo de los militares

43. Algunos ciudadanos y funcionarios electos han alentado recientemente al Presidente de los Estados Unidos a que renuncie al derecho de los miembros de las fuerzas armadas de los Estados Unidos a obtener el consentimiento previo para las vacunas COVID.⁴⁷ Según el 10 U.S.C. § 1107(f), sólo el Presidente de los Estados Unidos puede ordenar dicha renuncia si determina, por escrito, que la obtención del consentimiento no redunde en el interés de la seguridad nacional. La intención de cualquier renuncia al consentimiento debe estar relacionada con la participación de un miembro en una "operación militar concreta", en contraposición al amplio alcance que algunos fomentan.

44. Dicha renuncia sólo es admisible cuando la obtención del consentimiento previo es inviable o contraria al interés superior del militar. Claramente, el consentimiento previo para los actuales miembros del servicio es factible para las vacunas COVID.⁴⁸ Dado que la autoridad del Presidente está supeditada a las normas establecidas en el § 505(i)(4) de la FDCA y en el 21 U.S.C. § 355(i)(4), y dado que la cadena de mando requiere la consulta con el HHS, la FDA puede emitir orientaciones al Presidente sobre esta

⁴⁴ Helen Branswell, *CDC advisory group gives green light to Pfizer's Covid vaccine for adolescents*, STAT (12 de mayo de 2021), <https://www.statnews.com/2021/05/12/cdc-advisory-group-gives-green-light-to-pfizers-covid-vaccine-for-adolescents/>.

⁴⁵ W. Pegden, V. Prasad, S. Baral, *Covid vaccines for children should not get emergency use authorization*, BMJ (7 de mayo de 2021), <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/05/07/covid-vaccines-for-children-should-not-get-emergency-use-authorization/>.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ Jimmy Panetta, *Carta al Presidente Biden* (24 de marzo de 2021), https://www.documentcloud.org/documents/20521870-panetta_dod-covid-vaccine-waiver.

⁴⁸ 21 U.S.C. § 50.23: Excepción a los requisitos generales, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?node=se21.1.50_123&rgn=div8.

asunto.⁴⁹

45. La ley específica sobre las vacunas EUA se codificó en el 10 U.S.C. § 1107a.⁵⁰ El lenguaje del § 1107a es similar al del § 1107(f) para garantizar que las tropas reciban el consentimiento previo y tengan la "opción de aceptar o rechazar la administración de un producto". Los líderes nacionales deben seguir honrando y respetando los derechos de los miembros del servicio. Ningún Presidente ha renunciado nunca al consentimiento previo de los miembros del servicio en virtud del 10 U.S.C. § 1107(f) o del 10 U.S.C. § 1107a, y la FDA debería advertir que las circunstancias actuales no justifican una acción tan drástica.

G. Coerción y coacción

46. Las vacunas COVID son opcionales de acuerdo con el 21 C.F.R. § 360bbb-3(e)(1)(a) como productos EUA.⁵¹ Sin embargo, en todo Estados Unidos, las escuelas, las empresas, el gobierno y la industria están utilizando tácticas coercitivas para fomentar, incentivar y obligar a la vacunación COVID como condición para el empleo, la educación y la vida cotidiana. Es poco probable que la mayoría de los estadounidenses apoyen tal coerción si se les informa plenamente de que las vacunas COVID son sólo para uso de emergencia, están en investigación, no están aprobadas, y que las personas tienen el derecho explícito a negarse por ley. Algunos estados están considerando o han aprobado leyes o acciones ejecutivas para prohibir los mandatos de vacunación.⁵² Algunas asociaciones médicas profesionales también han expresado su oposición a estas tácticas coercitivas.⁵³

47. La coacción y la vacunación obligatoria son incompatibles con los requisitos legales de informar tanto al personal sanitario que administra las vacunas EUA como a los receptores de las mismas de los importantes beneficios y riesgos conocidos y desconocidos de dicho uso. Lo más importante es que la FDA debe garantizar que todas las partes sean conscientes de la "opción de aceptar o rechazar" la administración de todos los productos EUA y que hay alternativas disponibles. Estos requisitos de divulgación son totalmente incompatibles con la coacción, y los organismos gubernamentales no deben publicar información que viole la ley. Información en los sitios web gubernamentales de la Comisión de Igualdad de Oportunidades en el Empleo

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ 10 U.S.C. § 1107a - Productos de uso de emergencia, <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2010-title10/USCODE-2010-title10-subtitleA-partII-chap55-sec1107a/summary>.

⁵¹ § 360bbb-3. Autorización de productos médicos para uso en emergencias, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

⁵² Pearson L., Brofsky J., et al., *50-state Update on Pending Legislation Pertaining to Employer mandated Vaccination*, HUSCH BLACKWELL (actualizado el 20 de abril de 2021), <https://www.huschblackwell.com/newsandinsights/50-state-update-on-pending-legislation-en-relación-con-la-vacunación-obligatoria-por-parte-del-empleador>.

⁵³ Dr. Paul M. Kempen, *Carta abierta de los médicos a las universidades: Permita que los estudiantes regresen sin el mandato de la vacuna COVID*, ASSOCIATION OF AMERICAN PHYSICIANS AND SURGEONS (24 de abril de 2021), <https://aapsonline.org/open-letter-from-physicians-to-universities-reverse-covid-vaccine-mandates/>.

14

(EEOC)⁵⁴ y la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA)⁵⁵ ignoran de hecho estos requisitos federales de divulgación.

48. La experiencia de las fuerzas armadas con el primer mandato de la vacuna contra el ántrax de la UE es instructiva.⁵⁶ Las fuerzas armadas ahora administran la vacuna contra el ántrax de forma voluntaria con consentimiento informado, pero sólo después de que un tribunal federal detuviera el programa obligatorio de vacunas contra el ántrax porque la FDA había emitido una

licencia de forma indebida.⁵⁷

49. El único lenguaje de la ley EUA, 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(A)(ii)(I-III), que podría interpretarse como un mandato es el término "consecuencias" de la cláusula III. Tanto el análisis de la ley como los antecedentes legislativos sugieren que es mucho más probable que este término se aplique únicamente a las consecuencias relacionadas con la salud, es decir, a los riesgos y beneficios médicos, ya que ese es el tema de esa sección de la ley y porque no se refiere a medidas o consecuencias punitivas, como la terminación del empleo o la educación.⁵⁸

50. Otro peligro de las políticas coercitivas y de la amplia responsabilidad de la industria es la dependencia de fabricantes de baja calidad. Uno de los subcontratistas de fabricación de vacunas de COVID en la actualidad, Emergent BioSolutions, es la misma empresa, con el mismo presidente y presidente del consejo de administración, que la FDA citó bajo su nombre anterior, BioPort, por numerosas violaciones de las buenas prácticas de fabricación.⁵⁹ La imagen siguiente, tomada de un formulario de la FDA del año 2000, muestra la citación a BioPort por

⁵⁴ EEOC, *What You Should Know About COVID-19 and the ADA, the Rehabilitation Act, and Other EEOC Laws*, §§ K1 & K7 (actualizado el 16 de diciembre de 2020), <https://www.eeoc.gov/wysk/what-you-should-know-about-covid-19-and-ada-rehabilitation-act-and-other-eeo-laws>.

⁵⁵ Jeff Yoders, *OSHA Imposes New Guidance For Employer-Required COVID-19 Vaccines*, ENR (3 de mayo de 2021), <https://www.enr.com/articles/51691-osha-imposes-new-guidance-for-employer-required-covid-19-vaccines>.

⁵⁶ FDA, *Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) EUA -ARCHIVED INFORMATION*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information#anthrax>.

⁵⁷ *Determinación y declaración sobre el uso de emergencia de la vacuna contra el ántrax adsorbida para la prevención del ántrax por inhalación*, FEDERAL REGISTER (2 de febrero de 2005), <https://www.federalregister.gov/documents/2005/02/02/05-2027/determination-and-declaration-sobre-el-uso-de-emergencia-de-la-vacuna-de-antrax-adsorbida-para-la-prevención-de?fbclid=IwAR22J58y3SQ2tVoEUINgZVU-PmRxou0P05i9WqS4SUiOcj9HyaiUJ8Dvrg>.

⁵⁸ Parasidis E., Kesselheim A. S., *Assessing The Legality Of Mandates For Vaccines Authorized Via An Emergency Use Authorization*, HEALTH AFFAIRS (16 de febrero de 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210212.410237/full/>.

⁵⁹ Richard Luscombe, *El jefe de Emergent vendió 10 millones de dólares en acciones antes de que la empresa arruinara 15 millones de vacunas Covid*, THE GUARDIAN (26 de abril de 2021), <https://www.theguardian.com/business/2021/apr/26/emergent-biosolutions-robert-kramer-stock-covid-vacunas-error>.



51. En la actualidad, Emergent BioSolutions, a pesar de la aparente supervisión de la FDA, envió ingredientes de vacunas COVID a granel no autorizados para su acabado y llenado. Emergent BioSolutions envió esos ingredientes a otra entidad, y los envíos acabaron llegando a compradores de al menos otros cuatro países, según el *New York Times*.⁶⁰ La FDA detuvo la distribución en los Estados Unidos.

y citó desviaciones de calidad⁶¹ que reflejaban las que los militares estadounidenses presenciaron hace 20 años con la vacuna contra el ántrax.⁶² Es necesario informar a la población sobre estos patrones de desviación en la fabricación, dada la importancia y el amplio uso de estos productos.

52. Los Estados pueden imponer legalmente determinadas vacunas. Pero ese no es el caso de los productos médicos en investigación y no aprobados por la UE. La doctrina del derecho ^{preferente⁶³}, basada en la Cláusula de Supremacía de la Constitución de los Estados Unidos, Artículo VI, § ²⁶⁴, exige que los requisitos federales para el consentimiento informado sustituyan a las leyes y reglamentos estatales que puedan violar las disposiciones de la AEU. La FDA debe apoyar, defender y hacer cumplir las leyes federales que rigen los productos biológicos,

⁶⁰ Chris Hamby, *Baltimore Vaccine Plant's Troubles Ripple Across 3 Continents*, THE NEW YORK TIMES (6 de mayo de 2021), <https://www.nytimes.com/2021/05/06/world/baltimore-vaccine-countries.html>.

⁶¹ FDA, HHS, Form FDA 483, Inspectional Observations (20 de abril de 2021), <https://www.fda.gov/media/147762/download>.

⁶² Informe histórico de desviación del formulario 483 de la FDA que documenta que "El proceso de fabricación de la vacuna contra el ántrax no está validado". <https://nebula.wsimg.com/30662205620a26a4b21274dc49888891?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁶³ *Preemption*, CORNELL LAW SCHOOL, Legal Information Institute, <https://www.law.cornell.edu/wex/preemption>.

⁶⁴ U.S. Const. art. VI, § 2, "Esta Constitución y las leyes de los Estados Unidos que se dicten en cumplimiento de la misma, así como todos los tratados celebrados o que se celebren bajo la autoridad de los Estados Unidos, serán la ley suprema del país, y los jueces de cada Estado estarán obligados a cumplirla, a pesar de cualquier disposición contraria de la Constitución o de las leyes de cualquier Estado". <https://www.archives.gov/founding-docs/constitution-transcript>.

incluyendo los productos EUA. La opción de rechazar las vacunas contra el COVID está codificada en la ley federal, y el presidente Biden lo ha afirmado diciendo: "No creo que [la vacunación contra el COVID] deba ser obligatoria. No exigiría que fuera obligatoria".⁶⁵

H. Conclusión a la declaración de motivos

53. La misión de la FDA es "proteger la salud pública garantizando la seguridad, la eficacia y la inocuidad de los medicamentos humanos y veterinarios y de los productos biológicos".⁶⁶ La firma por parte del presidente Roosevelt de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA) cerró muchas lagunas de seguridad y eficacia y mejoró el panorama de la protección del consumidor para siempre.⁶⁷ La enmienda Harris-Kefauver de 1962 puso en marcha normas reguladoras para la autorización de productos biológicos que exigen una eficacia probada, y la revisión de 1972 pretendía garantizar la prueba de la eficacia y la ausencia de marcas falsas para los productos biológicos. Estos avances históricos requieren una reflexión. En el preámbulo de la revisión de 1972 se afirmaba: "No se puede exagerar la importancia que tienen para el público estadounidense las vacunas seguras y eficaces... y otros productos biológicos".⁶⁹

54. Los productos biológicos, al igual que todos los fármacos y dispositivos, deben tener unas instrucciones de uso adecuadas y haber demostrado su seguridad y eficacia antes de ser aprobados y autorizados por la FDA. La FDA se equivocó con la vacuna contra el ántrax, y fue necesaria una Petición Ciudadana⁷⁰ y la decisión de un tribunal federal para que la FDA cumpliera con la FDCA.⁷¹ En otras ocasiones, la FDA ha mantenido su misión sin necesidad de tomar decisiones reglamentarias difíciles, como ha reconocido el Tribunal Supremo.⁷² Con esta Petición, esperamos

⁶⁵ Julia Manchester, *Biden: Coronavirus vaccine should not be mandatory*, THE HILL (12 de abril de 2021), <https://thehill.com/homenews/campaign/528834-biden-coronavirus-vaccine-should-not-be-mandatory>.

⁶⁶ FDA, *What We Do*; <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>.

⁶⁷ FDA, *80 Years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (7 de noviembre de 2018), <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/80-years-federal-food-drug-and-cosmetic-act>.

⁶⁸ FDA, *Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development* (9 de octubre de 2012), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/kefauever-harris-amendments-revolutionized-drug-development>.

⁶⁹ HHS, FDA, *Biological Products March 1936-March 1978*, Preamble, p. 56, [37 Fed. Reg. 16679](https://www.federalregister.gov/documents/1978/03/30/37-fed-reg-16679).

⁷⁰ Petición ciudadana, FDA Docket 01P-0471/CP1, <https://img1.wsimg.com/blobby/go/4fa7f468-a250-4088-926e-3c56a998df1f/downloads/citizen%20petition%20ava%20rempfer%20dingle.pdf?ver=1620969217312>, y respuesta a la misma, https://downloads.regulations.gov/FDA_2001-P-0119-0003/attachment_1.pdf.

⁷¹ *Doe # 1 v. Rumsfeld*, 297 F. Supp. 2d 119, 135; ver par. F, referencia a la Petición Ciudadana, FDA docket 01p-0471, <https://nebula.wsimg.com/2617051f041708e6b5335b6c885478d7?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁷² U.S. Reports: *Weinberger v. Hynson, Westcott & Dunning*, 412 U.S. 609 (1972), <https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep412/usrep412609/usrep412609.pdf>.

a que la FDA adopte medidas reglamentarias apropiadas y estrictas para adecuar su normativa y orientación sobre la vacuna COVID a la legislación federal.

55. Aunque la ley EUA es relativamente reciente, pedimos a la FDA que sea siempre consciente de su misión y deber estatutario de larga data de proteger la salud pública y garantizar que el público estadounidense reciba sólo vacunas seguras y eficaces. La mayoría de los estadounidenses no conocen los estrictos requisitos de cumplimiento de las vacunas COVID de la EUA ni saben que estos productos biológicos son "de investigación" y "productos médicos no aprobados".⁷³ No saben que la FDA no ha aprobado completamente estas vacunas como seguras y eficaces según la FDCA. La razón por la que los estadounidenses lo desconocen es porque la FDA no ha proporcionado ni aplicado mensajes públicos precisos. Es imperativo invertir esta tendencia; la FDA debe cumplir la ley.

56. Actuar sobre esta Petición Ciudadana mejorará la credibilidad de la FDA ante el público. Dada la evidente seguridad, eficacia, etiquetado y marca de las vacunas COVID detalladas anteriormente, junto con los comentarios anticipados en este expediente, apelamos respetuosamente a la FDA para que implemente las acciones solicitadas en esta Petición.

III. IMPACTO AMBIENTAL

57. Los abajo firmantes declaran que las medidas solicitadas en esta Petición no tendrán ningún impacto medioambiental y, por lo tanto, no se requiere una evaluación medioambiental en virtud de los §§ 25.30 y 25.31 del 21 C.F.R.

IV. IMPACTO ECONÓMICO

58. La información sobre el impacto económico se presentará a petición del Comisario en funciones.

V. CERTIFICACIÓN

59. Los abajo firmantes certifican que, según su leal saber y entender, esta Petición incluye toda la información y opiniones en las que se basa la Petición, y que incluye datos representativos e información conocida por los Peticionarios que son desfavorables a la Petición.

Respetuosamente presentado,

/s/ Meryl Nass

Dra. Meryl Nass, Consejo Asesor Científico
Miembro

/s/ Robert F. Kennedy, Jr.

Robert F. Kennedy, Jr. presidente de la Junta Directiva y
Jefe de la Asesoría de Litigios

⁷³ FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines explained* (actualizado el 20 de noviembre de 2020), <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>.