

Ensayo crítico y análisis bajo la óptica de la Salud Pública-Epidemiología y de la Ginecología del estudio que llevo a la aprobación de la inoculación contra la COVID 19

Al inicio de la vacunación a nivel mundial (diciembre 2020) la vacunación contra el SARS COV-2, estaba contraindicada en el embarazo, ya que no existen (existían...) estudios sobre los efectos de esta vacuna en las embarazadas

En nuestro país, se seguían los lineamientos dictados por la OMS y para el inicio de la campaña de inoculación la normativa vigente decía:

“NORMATIVA Y LINEAMIENTO DE LA CCSS PARA VACUNACION.

SEGÚN: *Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.*

Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020, Versión 12, Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Noviembre 2021

En este manual el cual está vigente en estos momentos, se anota como **CONTRAINDICACIONES PARA LA VACUNACION:**

AZTRA ZENECA:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes de la vacuna
- Trombosis con trombocitopenia posterior a la aplicación de la primera dosis, por lo que no se deberá colocar la segunda dosis de la misma vacuna.

- Embarazo

-Lactancia materna.

PFIZER:

Páginas 22 y 23 del manual:

- A personas con antecedentes de una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
- A personas con antecedentes de reacción alérgica grave documentada a

alimentos, medicamentos o vacunas; a menos que cuente con referencia de médico especialista que indique que se puede vacunar con la vacuna Pfizer-BioNTech, o bien planificar con vacuna AstraZeneca (siempre y cuando tenga más de 18 años). En caso de que haya indicación de vacunar, esta aplicación se realizará en sitios de vacunación intramuros, con acceso al servicio de emergencias en caso de requerir tratamiento por anafilaxia.

- EMBARAZO

-Lactancia materna

- Trombosis con trombocitopenia posterior a la aplicación de la primera dosis, por lo que no se deberá colocar la segunda dosis de la misma vacuna. "

Pero aun a pesar de esta contraindicación tacita para las embarazadas la CNV aclara:

"Nota: En el caso de mujeres de cualquiera de los grupos de priorización que se encuentren en periodo de lactancia materna o en periodo de embarazo y deseen vacunarse, por el beneficio que pueden tener con esta intervención, la CNVE acordó que se les debe explicar que no existen estudios en esa población por parte de la desarrolladora aún, y que se desconocen, por lo tanto, los riesgos de la aplicación de la vacuna en ellas y que, para proceder a la vacunación, debe firmarse el documento de información correspondiente que evidencie que ha recibido la información necesaria por parte del personal de salud para la toma de decisión de vacunarse, valorando riesgo/beneficio."

Entonces, ¿qué ocurrió para que en pocos meses se cambiara de discurso y la vacunación contra la COVID 19 fuera aceptada?

¿En que se basaron las autoridades nacionales y mundiales para que las sustancias ARNm pasaran en pocos meses de CONTRAINDICADAS a SEGURAS en el embarazo y la lactancia?

El 13 de enero del 2021. La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología acordó que: *"se procederá con la vacunación contra COVID-19 de las mujeres en periodo de lactancia materna pertenecientes al grupo 1 y bajo previa firma de consentimiento informado por parte de las receptoras de la vacuna. En la misma línea, el órgano colegiado acordó que se mantiene la contraindicación de la vacuna para las mujeres embarazadas"*

¿Cuándo Y PORQUE CAMBIO TODO?

Ya para julio del 2021, se había aprobado por parte de la CNV

Pasamos en 6 meses de contraindicación total a que el gobierno la estimulara.

¿Si el embarazo dura 9 meses y empezamos a vacunar en diciembre del 2021 como sucedió el milagro?

El 6 de julio del 2021 la CNVE dio el siguiente comunicado:

“San José, 06 de julio del 2021

MS-CNVE-0556-2021

Dr. Román Macaya Hayes

Presidencia Ejecutiva

Caja Costarricense del Seguro Social

Asunto: Vacunación en embarazadas

En la sesión extraordinaria XXXIII-2021 del 06 de julio del año en curso, los señores miembros de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología acordaron lo siguiente, en relación con la vacunación en embarazadas:

Las desarrolladoras no recomiendan la aplicación de vacuna contra COVID-19 en embarazadas y en periodo de lactancia materna por falta de estudios en estas poblaciones; sin embargo, la evidencia científica publicada a la fecha ha demostrado que el beneficio de la vacunación en estas poblaciones sobrepasa el riesgo, por lo que la CNVE acuerda avalar la vacunación contra COVID-19 con la vacuna Pfizer en embarazadas, bajo las siguientes premisas:

- 1. Independientemente de la edad gestacional***
- 2. Independiente del grupo de priorización;*
- 3. El esquema de vacunación tendrá un intervalo entre dosis de 21 días.*
- 4. Lectura y firma del documento informativo. ”*

En esta nota, claramente se lee que los desarrolladores no recomiendan la vacunación en embarazadas ni en mujeres lactantes, pero que la “ *la evidencia científica publicada a la fecha ha demostrado que el beneficio de la vacunación en estas poblaciones sobrepasa el riesgo*”

Por lo anterior a partir de julio 2021 se aprobó de forma irrestricta la vacunación en embarazadas y lactantes en nuestro país, pero nunca nos mostraron (como es su costumbre) la evidencia científica publicada...

29 de junio de 2021.: *La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) dio aval para que las mujeres embarazadas que lo deseen puedan ser inmunizadas contra la COVID-19, siguiendo los grupos de vacunación ya establecidos. El órgano técnico toma su decisión basado en estudios desarrollados en mujeres vacunadas en su periodo de gestación, los cuales evidencian seguridad para la madre y el infante.* "

La vacunación a nivel mundial inicia en noviembre 2021 y para julio 2021 ya "sabían" los de la CNVE que la sustancia era segura, que curioso si el embarazo dura 40 semanas, 9-10 meses...

El 3 de diciembre del 2021 la comisión nacional de vacunación suprime toda contraindicación para la vacunación Pfizer en las embarazadas, alegando estudios científicos (...) que la avalan así mismo como el beneficio de la transferencia pasiva de anticuerpos para la protección del recién nacido, a través de la placenta y posteriormente a través de la leche materna.

<https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2021/12/comision-de-vacunacion-reafirma-importancia-de-que-mujeres-embarazadas-se-vacunen-contra-covid-19/#:~:text=3%20de%20diciembre%20del%202021,feto%2C%20como%20para%20la%20madre>

¿Y cuáles fueron estos estudios que en 6 meses dictaminaron la seguridad de las vacunas novedosas y nunca probadas de ARNm en mujeres embarazadas?

El 21 de abril de 2021 en la prestigiosa y reconocida por todo el establishment científico mundial, revista **New England Journal of Medicine (NEJM)** se publicó un estudio sobre el cual se han montado todas las entidades vacunatorias a nivel mundial incluida la OMS para declarar la seguridad de las vacunas contra la COVID 19, dicho estudio se titula: **Hallazgos preliminares de la seguridad de la vacuna mRNA Covid-19 en personas embarazadas**

Escrito por el Dr. Tom T. Shimabukuro y colaboradores.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Este estudio de Publicado en New England Journal of Medicine le dio la bandera de salida a la vacunación mundial de las embarazadas contra el Sars Cov-2 ¿Pero ¿qué dice este estudio?

La principal conclusión a la que llega dicho estudio dice: " Los hallazgos preliminares no mostraron envió de señales de seguridad obvias entre las personas embarazadas que recibieron vacunas de ARNm contra el covid-19. Sin embargo, es necesario un seguimiento más longitudinal, incluido el seguimiento de un gran número de mujeres que se vacunaron antes en el embarazo, para informar los resultados maternos, del embarazo y del bebé. "

Este estudio cuando es sometido a un análisis detallado nos provee de menos seguridad principalmente cuando evaluamos los riesgos en embarazos tempranos.

Este estudio muestra falsos resultados estadísticos en lo referente al riesgo de aborto en embarazos tempranos, de forma no sé si intencionada o no el autor pone en un mismo analisis estadístico a todas las embarazadas que participaron en el mismo, y calcula los riesgos de aborto sin discriminar la edad gestacional a la cual se inocularon la sustancia experimental mal llamada vacuna ARNm contra la COVID 19.

En este ensayo subrayo la atención en este error y hago un análisis del verdadero riesgo de abortos, tamizando la edad gestacional EG a la cual se inculco la sustancia y dejando solo a aquellas que fueron inoculadas antes de las 20 semanas de EG, esto pues la definición de ABORTO es la perdida gestacional antes de las 20 semanas de Eg o 500 gramos de peso fetal.

El nuevo. análisis indica un riesgo acumulado de incidencia de aborto espontaneo 7 a 8 veces mayor que los resultados originales del autor (p menor 0.001) para la perdida típica de abortos durante ese periodo.

La conclusión que se desprende es que no solo en nuestro país sino en el mundo entero, el banderazo de salida para la inoculación contra la COVID 19, se basó en una interpretación errónea del articulo estrella, no sé si intencional o no, pero que curiosamente las autoridades de salud de nuestro país, las autoridades de la CCSS y el MS, así como la Asociación de Ginecología y Obstetricia de Costa Rica no han sabido, no les ha interesado o no han querido analizar detalladamente.

ANALISIS DETALLADO DESDE EL PUNTO DE VISTA DE SALUD PUBLICA Y GINECOOBSTETRICO DEL ARTICULO EN EL CUAL SE BASARON LAS AUTORIDADES MUNDIALES PARA RECOMENDAR LA VACUNACION CONTRA EL SARS COV II EN COSTA RICA.

1- METODOLOGIA:

Los autores analizaron los registros de seguridad de las vacunas (v-safe) con datos desde el 14 diciembre 2020 al 28 de febrero del 2021, incluyendo 827 embarazos (de 3,958 reclutados) de los que se obtuvieron datos a tiempo. Los datos fueron recolectados desde tres sistemas de monitoreo de seguridad de las vacunas: the v-safe after-vaccination health checker, the v-safe registry, and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).

Analizaron los resultados de la inoculación en el embarazo de estas 827 pacientes, y dejando de lado las molestias usuales y no peligrosas para la salud, como lo son Eritema en el lugar de la inyección, adormecimiento, dolor, cefalea, etc., síntomas leves que en general no fueron diferentes a las de las mujeres inoculadas no embarazadas, me centrare en los resultados perinatales obtenidos, sobre todo en el riesgo de abortos espontáneos.

2- Resultados y conclusiones:

Los autores concluyen que no hay obvias señales de seguridad para no utilizar las vacunas ARNm durante el embarazo. Esto fue justificado con referencia a la incidencia acumulada de abortos espontáneos de 12.6% (104/827) que fue considerada similar a la de estudios históricos, pues se estima una incidencia entre el 10 y el 18% a nivel mundial.

Sin embargo, haciendo un pequeño gesto de que algo no está bien en el estudio los autores anotan que: **“la proporción de embarazadas que reportaron abortos espontáneos puede no reflejar la verdad proporción debido a que las participantes podrían haber sido vacunadas después del periodo de mayor riesgo en el primer trimestre, y pérdidas de embarazos muy tempranos podrían no haber sido diagnosticadas”**

Con solo esta aceptación de error en la interpretación por parte de los autores, hubiera sido suficiente para que no se basaran en este estudio para recomendar la seguridad de las sustancias, pero al parecer la presión por parte de las autoridades sanitarias de CR y mundiales para implementar la vacunación masiva y universal era tanta que pasaron por alto este “pequeño” detalle.

3- Análisis de Datos y corrección de resultados.

De las 827 mujeres embarazadas vacunadas y reclutadas se obtuvieron los siguientes resultados:

A- RESULTADOS DE LA GESTACION:

- 827 tuvieron un embarazo completo (seguimiento desde el inicio del embarazo hasta su conclusión)
- El embarazo resultó en un nacido vivo en 712 (86,1 %)
- En un aborto espontáneo en 104 (12,6 %)
- En muerte fetal en 1 (0,1 %)
- Otros resultados (aborto inducido y embarazo ectópico) en 10 (1,2%)
- Los resultados adversos entre 724 bebés nacidos vivos, incluidos 12 conjuntos de gestación múltiple, fueron parto prematuro (60 de 636 entre los vacunados antes de las 37 semanas [9,4 %] (normal)
- Tamaño pequeño para la edad gestacional (23 de 724 [3,2 %]) (normal)
- Anomalías congénitas importantes (16 de 724 [2,2 %]) (normal)
- No se informaron muertes neonatales en el momento de la entrevista.

B- 827 pacientes en total, 104 abortos espontáneos y 724 partos de bebés nacidos vivos.

De 827 mujeres embarazadas, solo se observaron 104 abortos espontáneos después de la vacunación con la inyección COVID 19 o sea un 12,6 % lo cual está acorde con los datos usualmente aceptados de abortos (10-18%) durante su periodo de observación de veinte semanas o menos.

Este dato es clave, pues es con estos números que se determinó la seguridad de la sustancia en las embarazadas.

- C- Entre las participantes con embarazos completos que reportaron anomalías congénitas, ninguna había recibido la vacuna contra el Covid-19 en el primer trimestre o período periconcepcional, y no se observó un patrón específico de anomalías congénitas. Las proporciones calculadas de embarazo y resultados neonatales parecieron similares a las incidencias publicadas en la literatura revisada por pares.

Hasta este punto todo está bien y comprendemos el visto bueno que se dio a este estudio para recomendar a nivel mundial y nacional la vacunación en embarazadas, pero cuando aplicamos los conocimientos en salud pública junto a conceptos básicos Ginecoobstetricos nos damos cuenta del GRAVE error que se cometió en este estudio y que no se ha sabido o querido interpretar, pero démosle el beneficio de la duda a las autoridades nacionales y supongamos que no se habían dado cuenta, por lo cual aquí se los detallo:

En letra pequeña en la tabla 4 del artículo original se lee: **Un total de 700 participantes de las 827 (84.6%) recibió su primera dosis en el tercer trimestre.** Lo cual indica que estas 700 pacientes no debieron ser incluidas para el cálculo de abortos, pues aborto se define como "Perdida gestacional antes de las 20 semanas de edad gestacional o menos de 500 gramos de peso fetal" por lo cual para el cálculo de la incidencia de abortos se deben de utilizar solo 127 pacientes.

Por lo anterior, el cálculo correcto para la INCIDENCIA DE ABORTOS EN PACIENTES EMBARAZADAS VACUNADAS CONTRA LA COVID 19 ANTES DE LAS 20 SEMANAS DE GESTACION ES DE: 104 ABORTOS/ 127 PACIENTES X 100 = 81.8%

Y continuando con la letra pequeña de la tabla 4, nos encontramos que: **96 de los 104 abortos espontáneos (92,3%), ocurrieron antes de las 13 semanas de gestación.**

Ya con estos datos corregidos podemos dar nuestra interpretación del estudio del NEMJ en el cual las autoridades mundiales y nacionales se basaron para recomendar la seguridad de las "vacunas" COVID 19 en el embarazo:

Cuando la vacuna se coloca antes de las 20 semanas de edad gestacional, la incidencia de aborto espontaneo es de un 82% y cuando se coloca antes de las 13 semanas la incidencia de abortos es de un 92%.

4- Conclusión

Con el análisis aportado se concluye que la incorrecta (intencional o no...) interpretación del estudio de Shimabukuro et al. estudio que sostiene el uso de la vacuna ARN m en embarazos tempranos, no puede jamás seguirse tomando como justificación para seguir arriesgando a las mujeres embarazadas a vacunarse sin restricciones y libremente.

Ha sido una falta total de cuidado y de rigor científico basarse en este estudio mal interpretado para justificar una vacunación en muchos casos obligatoria.

La presunción de que la exposición en el tercer trimestre es representativa del efecto de la exposición a través del embarazo es cuestionable.

La evidencia de la seguridad del producto cuando es usado en el primer y Segundo trimestre no puede ser establecida hasta que esas cohortes hayan sido seguidas por al menos el periodo perinatal o a largo tiempo determinada por los resultados vistos en los bebés nacidos de madres inoculadas durante el embarazo. El reciente brote de HEPATITIS DE ORIGEN DESCONOCIDO en niños debería de ser investigado basándose en la exposición de estos niños ya sea intrauterinamente o mediante la lactancia materna a estos productos.

Adicionalmente el producto fabricado por Pfizer contradice esta sensación de seguridad en el embarazo pues dice "***Datos disponibles de la vacunación en mujeres embarazadas son insuficientes para informar de riesgos asociados a la vacunación en el embarazo***", and "***Y es desconocido si la vacuna es excretada por leche materna***" as "***No hay datos disponibles para determinar el efecto de la vacuna en los bebés lactantes de madres vacunadas***" (page 14)

Considerada la evidencia presentada aquí, nosotros GRUPO BICENTENARIO sugerimos el inmediato retiro de la vacuna ARNm durante el embarazo y pasarla a categoría X y también en la lactancia, niñez y mujeres que piensan embarazarse en la población general, hasta tanto no se muestren datos convincentes acerca de la seguridad a corto plazo, y los impactos en la fertilidad, embarazo y reproducción y su seguridad sea establecida en estos grupos.

Así mismo exigimos el consentimiento informado para aquellas mujeres embarazadas, lactantes o que piensan embarazarse antes de recibir la inoculación, y jamás independientemente del trabajo de estas mujeres obligarlas a inocularse la sustancia experimental anti COVID 19.

El que de forma irresponsable en estos últimos meses se hayan inoculado miles de pacientes embarazadas en nuestro país con esta sustancia y que se tenga la sensación de que no se han dado efectos adversos graves no elimina la irresponsabilidad de las autoridades de salud nacionales de someterlas a este ensayo clínico sin la correcta información y haciéndoles ver los riesgos conocidos y peor aún desconocidos que puedan tener con la inoculación.

Resultados favorables en estos momentos no justifican el haber ocultado la información a las pacientes embarazadas de que el estudio estrella para su utilización en su estado arrojaba resultados inaceptables desde todo punto de vista en la incidencia de abortos espontáneos.

Junio 2022, Santa María de Dota, San José Costa Rica

GRUPO BICENTENARIO.

Dr. Karl Quintanilla Retana.

Código 4712

Especialista en Salud Pública y Epidemiología.

Especialista en Ginecología y Obstetricia

Bibliografía básica:

- 1- Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. 2021, Oct. 14. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. Corrected version. **New England Journal of Medicine** 384(24): 2273–82.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMx210016>

- 2- Riley LE. 2021. mRNA Covid-19 vaccines in pregnant women. *New England Journal of Medicine* 384(24): 2342–2343. doi: 10.1056/NEJMe2107070. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2107070> Erratum in: *New England Journal of Medicine* 385(16): 1536. doi:
- 3- Pfizer. 2021, Aug. 23. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine COMIRNATY® receives full U.S. FDA approval for individuals 16 years and older. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-comirnatyr-receives-full> Accessed Sep. 5, 2021.