

A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, con D.N.I. Nº XXXXXXXXXX, presidente de la asociación “**LIBERUM**”, con C.I.F. Nº G- XXXXXXXXXX, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comparecen y, como mejor proceda en Derecho, **DICEN**:

Que en virtud del presente escrito venimos a **DENUNCIAR Y SOLICITAR LA SUSPENSIÓN DE OFICIO** dentro del territorio español de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea para el tratamiento de la enfermedad COVID-19 **para personas menores de edad**, de conformidad con el artículo 69.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y el artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por resultar más perjudicial que beneficioso el empleo del medicamento de terapia avanzada y poner en mayor riesgo y en un riesgo innecesario a las personas menores de edad en territorio español.

Todo ello en base a las siguientes,

ALEGACIONES

PRIMERA.- Justificación del inicio del procedimiento administrativo de suspensión

1.1.- Autorización de las vacunas por el procedimiento de urgencia.

Recientemente fueron autorizadas condicionalmente para su comercialización al público en general los medicamentos de terapia avanzada denominados coloquialmente como vacunas contra la COVID-19 que usan la novedosa tecnología denominada ARN-mensajero y los medicamentos de uso humano de ADN vectorizado. Los medicamentos de uso humano autorizados por condicionalmente por la Agencia Europea del Medicamento, y son las siguientes:

1. Comirnaty (Pfizer, Inc) – 21/12/2020 – ARN-mensajero:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_es.pdf

- b) COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna, Inc) – 06/01/2021 – ARN-mensajero:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_es.pdf

3. Vaxzevria o AstraZeneca (AstraZeneca PLC) – 29/01/2021 – ADN vectorizado:
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec_150842_es.pdf
Modificación de la autorización (AstraZeneca PLC) – 19/03/2021:
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210319151417/dec_151417_es.pdf
4. Vaccine Janssen (Janssen Pharmaceutica NV) – 11/03/2021 – ADN vectorizado:
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec_151284_es.pdf

Los medicamentos de uso humano fueron autorizados a raíz del procedimiento centralizado y en base al artículo 14-bis del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004. Como bien reza el citado artículo que regula las condiciones de autorización de los medicamentos de uso humano ante situaciones de emergencia, la autorización condicional de comercialización no requiere de la finalización de los ensayos clínicos ordinarios para la aprobación del medicamento:

“En casos debidamente justificados, para satisfacer necesidades médicas de los pacientes no cubiertas, podrá concederse una autorización, para los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente enfermedades gravemente debilitadoras o que pongan en peligro la vida, antes de la presentación de datos clínicos completos, a condición de que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento en cuestión sea superior al riesgo inherente de que se necesiten todavía datos adicionales. En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización de comercialización para dichos medicamentos en casos en los que no se hayan proporcionado datos preclínicos o farmacéuticos completos.”

Dicha autorización tiene vigencia en todos los territorios de los Estados Miembros a raíz de una única autorización por la Comisión Europea previo informe favorable de la Agencia Europea del Medicamento, lo que conlleva que las autoridades competentes de cada uno de los Estados Miembros *a posteriori* únicamente deban registrar el medicamento en el registro de medicamentos (artículo 9.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

Recientemente, el pasado 31 de mayo de 2021, la Comisión Europea aprobó el uso del medicamento de uso humano de ARN- mensajero de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) en menores de 12 a 15 años, previa recomendación de la Agencia Europea del Medicamento, en base a los estudios presentados por las compañías farmacéuticas a la autoridad europea, hecho que conoce perfectamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como sus

miembros (<https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-junio-2021.pdf?x60265>).

Dicha compañía ya gozaba de autorización condicional de comercialización para la aplicación de su medicamento en personas comprendidas entre los 16 y los 18 años.

1.2.- Justificación y fundamento jurídico que motiva el inicio del procedimiento administrativo a instancia de parte

1.2.1.- Objetivos y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene por objeto garantizar la seguridad de los medicamentos de uso humano, ejercer el control de los medicamentos de uso humano autorizados por la Unión Europea y suspender la autorización de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente (artículos 6, 7.14 y 7.1 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, respectivamente).

Para la consecución de los fines atribuidos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se le atribuye expresamente la potestad de **suspender la autorización de medicamentos dentro del territorio español y que hayan sido autorizados por la Unión Europea** (artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe ejercer las potestades atribuidas en virtud de la autonomía funcional otorgada por el artículo 108.bis de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en efecto, **debe ejercerlas sin presiones externas de la industria farmacéutica** (artículo 3 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre) ni presiones por parte de otros poderes públicos del Estado (artículo 1.2 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre).

1.2.2.- Procedimiento de suspensión de oficio

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene potestad de suspender de oficio la autorización de un medicamento de uso humano cuando en base a los datos de seguridad, **el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable** o exista cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas (artículo 68.3 y 7 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y artículo 7.1 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre).

La suspensión de oficio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como garante de la salud pública se puede ejercer independientemente de que las autorizaciones de comercialización hayan sido otorgadas por la Comisión Europea en base al Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, pues como bien establece el artículo 20.4 del

citado Reglamento, **los Estados miembros pueden suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al citado Reglamento europeo.**

En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa dentro del territorio español como la Autoridad Nacional Competente en representación del Ministerio de Sanidad y, por tanto, del Estado miembro de la Unión Europea (artículo 7.9 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre). Por tanto, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autoridad competente que tiene la potestad de suspender, en ejercicio del artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, el empleo de un medicamento de uso humano en España (artículo 7.1 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre).

El presente escrito viene a poner en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **la existencia de determinados hechos y fundamentos jurídicos que pueden motivar la apertura de un procedimiento de oficio** a instancia de parte interesada conforme establece el artículo 69.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en relación con el artículo 62.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

1.2.3.- Resumen de la justificación fáctica de la solicitud de suspensión

Esta parte y numerosas entidades y profesionales del ámbito médico y científico constatan la falta de justificación epidemiológica y biológica para suministrar estos fármacos experimentales a los menores de edad en España. Desde la aparición del primer paciente reportado de SARS-CoV-2 en Wuhan el 31 de diciembre de 2019, los casos graves de COVID-19 en menores de edad son prácticamente inexistentes. Sin embargo, los perjuicios de suministrar los medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento pueden ser desastrosos a corto, medio y largo plazo, en tanto que estos medicamentos todavía se encuentran en fase de ensayo.

A lo largo del presente escrito de **solicitud de suspensión de la autorización condicional de estos medicamentos de expresión génica** (denominados erróneamente “vacunas”) contra la COVID-19, quedará demostrado que el beneficio para la salud de las personas menores de edad es muy inferior al riesgo que incurren al ser administrados con este tipo de fármacos. Se trata de medicamentos de uso humano de terapia avanzada que han sido autorizados en condiciones de emergencia sin superar las pautas clínicas para la aprobación ordinaria de un medicamento de uso humano para el tratamiento de una enfermedad que apenas tiene repercusión en la salud de las personas menores de edad y que, por tanto, no garantizan la seguridad de las personas que emplean el medicamento.

1.2.4.- Reserva legal de acciones

Por último, dado que el presente escrito constituye una denuncia y solicitud de suspensión de aplicación de las vacunas a personas menores de edad, pueden abrirse en un futuro y se reservan cualesquiera acciones legales oportunas en la jurisdicción civil y/o penal contra las personas que ostentan un cargo con facultades de decisión en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios dada su condición de garantes de la salud pública en el ámbito de los medicamentos dentro del Estado español (artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre) ya sea por dejación de funciones o por actos ejecutados por acción u omisión dolosa o negligente en el ejercicio de sus funciones orgánicas.

SEGUNDA.- Suspensión en base al artículo 20.4 del Reglamento 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004

Conforme establece el artículo 20.4 del Reglamento 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, los Estados Miembros, por iniciativa propia, pueden suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al citado Reglamento europeo. Al amparo del mencionado artículo **esta parte solicita la suspensión de la comercialización condicionada y distribución del medicamento en territorio español para su uso en menores de edad.**

En efecto, los Estados Miembros, a través de la autoridad competente en este caso la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, pueden ejercer la potestad que les atribuye el Reglamento y suspender la comercialización de fármacos dentro del territorio español cuando resulte indispensable una actuación urgente, pues como bien establece el artículo 2.3 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios está sometida al derecho comunitario.

2.1.- Requisitos normativos para la concesión de una “autorización condicional de comercialización” centralizada.

Al amparo del artículo 14-bis del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, y el artículo 4 del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, se puede autorizar la comercialización dentro de la Unión Europea de un medicamento cuyos ensayos clínicos no hayan finalizado o ni tan siquiera se hayan iniciado.

Para la autorización de estos medicamentos sin que sea necesario superar las fases ordinarias de estudios clínicos reguladas en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, la normativa mencionada en el párrafo anterior exige los siguientes requisitos:

- a) **Medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente enfermedades gravemente debilitadoras o que pongan en peligro la vida** (artículo 14-bis.1 Reglamento (UE) 726/2004 y artículo 2 del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión);
- b) **Que no se hayan presentado datos clínicos completos o, en supuestos de emergencia, no se hayan proporcionado datos preclínicos o farmacéuticos completos** (artículo 14-bis.1 Reglamento (UE) 726/2004 y artículo 4.1 del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión);
- c) **Que la relación riesgo-beneficio sea favorable y positiva** (artículo 14-bis.3 Reglamento (UE) 726/2004 y artículo 4.1.a) del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión);
- d) **Se satisfagan necesidades médicas no cubiertas** (artículo 4.1.c) del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión);
- e) **Las ventajas para la salud pública que se deriven de la disponibilidad inmediata del medicamento sean superiores al riesgo inherente a que todavía sean necesarios más datos** (artículo 4.1.d) del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión).

Pues bien, en relación con la inoculación de menores de edad, se afirma con vehemencia el incumplimiento de todos los requisitos a), b) c), d) y e) anteriores, pues con los datos existentes actualmente no hay justificación científica ni médica que ampare la inoculación a personas menores de edad:

- a) El Covid-19 no pone en peligro la vida de los menores de edad, en tanto que su incidencia en dicha franja de edad es casi nula y, de llegar a sufrir la enfermedad, la sintomatología es muy leve o inexistente.
- b) Los fabricantes de estos fármacos incluyeron en sus fases de ensayo un muy escaso número de menores de edad. Por tanto, los datos son efectivamente inexistentes.
- c) La relación riesgo-beneficio no es favorable ni positivo, porque no existe ninguna necesidad médica que cubrir dado que la incidencia de la enfermedad en los niños es prácticamente nula.
- d) No existen necesidades médicas no cubiertas, porque no hay constancia de que haya necesidades médicas en absoluto.
- e) No hay ventajas en la administración de un fármaco cuyos efectos se desconocen, para el tratamiento de una enfermedad con nula incidencia en los menores de edad.

No concurre ninguno de los requisitos necesarios para autorizar los medicamentos de uso humano de terapia avanzada referenciados y ni mucho menos para autorizarlos condicionalmente para su administración sin haber superado las fases ordinarias de ensayos y estudios clínicos.

2.2.- Actuación urgente

Expresa el artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que la autoridad nacional competente, en este caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, puede suspender la autorización condicional de comercialización dentro de su territorio nacional cuando sea necesaria una actuación urgente.

Recientemente, el pasado 28 de mayo de 2021, la Agencia Europea del Medicamento ha emitido la recomendación por la que se amplía la autorización condicional de comercialización del medicamento de terapia avanzada Comirnaty (Pfizer, Inc) a las personas menores de edad entre 12 y 15 años (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>).

Actualmente está evaluando la posibilidad de extender la autorización condicional de comercialización para su suministro a personas menores de edad entre 12 y 17 años para el medicamento de terapia avanzada de la empresa Moderna, Inc (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-use-covid-19-vaccine-moderna-young-people-aged-12-17>). La Comisión Europea todavía no ha publicado la Decisión de modificación de la autorización al respecto de ninguna de ellos conforme exige el artículo 21.1 del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

Es evidente cuál es la postura de la Agencia Europea del Medicamento, por lo que la única autoridad que puede suspender dentro del territorio español la comercialización de las vacunas autorizadas condicionalmente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este hecho magnifica la urgencia para que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como garante de la salud pública en territorio español, active los mecanismos de suspensión.

Como consecuencia de la citada recomendación de la Agencia Europea del Medicamento y la posterior autorización por parte de la Comisión Europea, el Ministerio de Sanidad actualizó su estrategia de inoculación en la que se introdujo la inoculación de los menores de edad, priorizando en un primer momento la inoculación de los menores de entre 12 y 18 años que tengan un riesgo muy alto o estén en situación de gran dependencia o tengan discapacidad intelectual (**página 12**). El resto de personas menores de entre 12 y 18 años se irá vacunando en función de la disponibilidad de la vacuna (**página 23**). Estrategia de inoculación:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion8_EstrategiaVacunacion.pdf.

En consecuencia, es necesaria una actuación urgente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **declarando la suspensión** de la inoculación en personas menores de edad antes de comenzar la administración a este rango de población, pues como se expondrá a continuación el riesgo-

beneficio no es positivo ni favorable y las ventajas de la disponibilidad inmediata de las vacunas a personas menores de edad (12 a 18 años) no es superior al riesgo inherente dada la ausencia de datos existentes.

2.3.- El riesgo-beneficio de la actuación NO es positivo ni favorable y las ventajas para la salud que se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento NO son superiores al riesgo inherente dada la ausencia de datos existentes

Como se ha mencionado el artículo 14-bis.3 Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 y artículo 4.1.a) del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 exigen que la relación riesgo-beneficio sea favorable y positiva. Asimismo, el artículo 4.1.a) del Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 exige que para el mantenimiento de la autorización condicional de comercialización la relación riesgo-beneficio sea favorable y positiva. Pues bien, a lo largo de los párrafos que prosiguen se acredita que el riesgo-beneficio es desfavorable y negativo, pues la inoculación no está ofreciendo datos de eficacia contrastables ni en mayores ni en menores de edad.

2.3.1.- Existen riesgos conocidos y por conocer de la inoculación de las vacunas autorizadas condicionalmente por la EMA a los menores de edad

A) Riesgo por no haber superado las fases para la aprobación de un medicamento

Las vacunas autorizadas por la Comisión Europea para el tratamiento de la COVID-19 provocada por el SARS-CoV-2 pudieron ser autorizadas y han sido autorizadas en base al artículo 14-bis del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que permite a la Comisión Europea la autorización de un medicamento de uso humano sin aportar los datos clínicos y preclínicos en supuestos de emergencia. La aportación de los informes de los estudios clínicos y preclínicos en las solicitudes de autorización de un medicamento de uso humano configura un requisito preceptivo ineludible en una autorización ordinaria y que para su consecución debe haber superado diferentes etapas previas.

En la autorización de las vacunas para el tratamiento de la enfermedad COVID-19 ocasionada por el patógeno SARS-CoV-2 no se han ejecutado todos los trámites necesarios para la aprobación de un medicamento de uso humano que se encuentran regulados en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

i) Fases ordinarias para la autorización de un medicamento

Las fases de aprobación ordinaria de un medicamento de uso humano dentro de la Unión Europea a través del mecanismo centralizado se encuentran reguladas en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Esta normativa europea regula el procedimiento administrativo para la aprobación de un medicamento de uso humano.

La ejecución de unos ensayos clínicos completos tiene la finalidad de cumplir con las garantías de eficacia y seguridad necesarias para la aprobación de un medicamento (artículos 12 y 13 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). Es por ello que se necesita observar el transcurso de cierto tiempo para poder detectar con exactitud y evidencia la concurrencia de los requisitos de seguridad y eficacia en base al principio de prudencia inherente al ámbito farmacéutico.

Para el inicio de un ensayo clínico hace falta la solicitud dentro del portal europeo con toda la información requerida por el artículo 25 y el Anexo I del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014. Proseguirá con la validación del Estado miembro notificante a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (artículo 22.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre) y ésta elaborará un informe de evaluación en el plazo máximo de 45 días, los cuales se podrán ampliar a 50 días más en el supuesto de que se trate de un medicamento de terapia avanzada como ocurre en el presente supuesto (artículos 5 y 6 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 23 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre).

Tras el primer informe de evaluación se prosigue por parte de cada uno de los Estados miembros implicados en los ensayos clínicos a través del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) el análisis, conforme a la normativa nacional, del cumplimiento de las normas relativas al consentimiento informado, a la idoneidad de las personas que se someten al ensayo, a la idoneidad de los centros de ejecución de los ensayos y a los mecanismos de indemnización de posibles daños y perjuicios (artículo 7 del Reglamento (UE) 536/2014). Este segundo informe de evaluación necesitará nuevamente de un plazo de 45 días para su elaboración y se formalizará por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (artículo 24 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre). Tras el segundo informe, el titular de la Dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios debe pronunciarse sobre la autorización o no del ensayo clínico (artículo 25.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre).

La autorización del ensayo clínico por cada uno de los Estados miembros implicados (artículo 8.1 del Reglamento (UE) 536/2014) conlleva la aplicación de la normativa nacional al examen ético de la ejecución del ensayo clínico (artículo 4 del Reglamento (UE) 536/2014). La ejecución del ensayo clínico queda redactada en un protocolo en el cual se disponen las pautas y las fases a seguir y debe ser aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (artículos 2.1.x) y 6.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre).

Si bien es cierto que la normativa europea y la normativa nacional no establecen unos plazos para la ejecución de los ensayos clínicos dado que se deciden en el protocolo aprobado por la Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, la Agencia Europea del Medicamentos elaboró unas Especificaciones Funcionales que establecen unas directrices básicas para la ejecución de los ensayos clínicos y que se resumen, y aplican en su gran mayoría de las veces, de la siguiente manera: (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf):

1. Categoría 1 (Fase I): La fase I se ejecuta sobre unas 30 personas voluntarias sanas o que padecen la enfermedad que se pretende tratar con el medicamento y con la finalidad de averiguar la seguridad del medicamento de uso humano, mayoritariamente medicamentos nuevos, y que suele tener una duración 6 meses a 1 año.
2. Categoría 2 (Fase II y fase III): En esta fase II y III que se ejecutan sucesivamente y el primero de ellos se ejecuta con la finalidad de determinar la seguridad primeriza del medicamento de uso humano con pacientes que padecen la enfermedad y para determinar la dosis a suministrar. Cuando la fase II demuestra que el medicamento es seguro y muestra unos resultados de eficacia positivos, sucesivamente empieza la fase III para confirmar la seguridad y la eficacia definitiva y así poder obtener la autorización de comercialización. Dichas fases conjuntamente suelen durar entre 2 y 6 años, incluso algunas veces más tiempo.
3. Categoría 3 (Fase IV): En la fase IV de los ensayos clínicos ya se dispone de la autorización de comercialización por lo que los estudios se encargan de obtener los datos de la eficacia en la aplicación general de la población que recibe el tratamiento correspondiente. Dicha fase suele durar 1 año.

Las vacunas aprobadas contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 no han superado las fases preceptivas en la ejecución de los ensayos y estudios clínicos para su posterior autorización. La propia Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios admite que las fases de desarrollo y ensayos clínicos se han acelerado y afirma que se han solapado la fase preclínica con las fases I, II y III de los ensayos clínicos cuando la práctica clínica recomienda y obliga a ejecutar las fases de forma secuenciada:



Las fases de desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19 se están cumpliendo escrupulosamente, aunque más rápido

En estos desarrollos se están solapando aspectos que normalmente se producen de manera secuencial como la fase preclínica, los ensayos clínicos en fase I, II y III, y el escalado industrial, por ejemplo. Estas fases, que van incrementando el número de voluntarios según van avanzando, en un desarrollo estándar, antes de la autorización de la vacuna, se han probado en menos de 10.000 voluntarios. En este caso, sin embargo, se han movilizad recursos para que los ensayos clínicos que se están realizando en humanos incluyan la vacunación de entre 30 y 40.000 personas. Este tamaño de base de datos de seguridad excede en mucho al mínimo requerido para autorizar cualquier vacuna de las que están actualmente comercializadas.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%E2%80%9119/desarrollo-de-vacunas/#collapse17>

Como se verá, no se ha garantizado todavía que las vacunas sean eficaces para la prevención del SARS-CoV-2 ni sean seguras a medio y largo plazo dado que los primeros ensayos y estudios clínicos del medicamento de terapia avanzada denominado Comirnaty de la empresa Pfizer, Inc, se iniciaron el 23 de abril de 2020 y la autorización condicional de comercialización se otorgó el 21 de diciembre de 2020, lo que indica que únicamente han transcurrido 9 meses desde el inicio de los ensayos y estudios clínicos y prácticamente no se han podido evaluar los datos y resultados obtenidos en este corto espacio de tiempo.

Actualmente, todas y cada una de las vacunas autorizadas condicionalmente se encuentran en fase II de los ensayos clínicos. Sin embargo, el medicamento se está administrando a toda la población independientemente de la existencia o no de una previa evaluación de la situación y estado de salud del paciente o ciudadano, sin trazabilidad del medicamento ni del paciente, sin determinación de eficacia y seguridad de la vacuna tras la inoculación, sin consentimiento informado, sin ejecución de estudios observacionales post-administración del medicamento de terapia avanzada, etc.

ii) Los medicamentos de terapia avanzada no han superado los trámites de control establecidos por la normativa europea.

Los medicamentos de terapia avanzada, además de estar sujetos a todo lo anterior, derivan de procesos de fabricación basados en moléculas biológicas producidas por transferencia genética y/o en células terapéuticas modificadas biológicamente como sustancias activas o parte de las mismas. Los medicamentos de terapia avanzada deben superar unos controles más rigurosos con el objetivo de asegurar la seguridad del medicamento.

La definición de “medicamento de terapia avanzada” la encontramos en el artículo 2 del Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007, que dispone:

“Además de las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 3, letras a) a l) y o) a q), de la Directiva 2004/23/CE, se aplicarán las siguientes definiciones a efectos del presente Reglamento:

a) por «medicamento de terapia avanzada» se entenderá cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

— un medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE,

— un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE,

— un producto de ingeniería tisular, tal como se define en la letra b); (...)"

Por consiguiente, el principio activo de los medicamentos comercializados por Pfizer-BioNtech, Moderna, AstraZeneca y Janssen para la Covid-19, no están comprendidos en el término "vacuna" previsto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Según su artículo 1, punto 4, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, las vacunas son:

1. Sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad activa, o
2. Sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad pasiva.

En efecto, la sustancia activa de los referidos fármacos, corresponde a la definición de "medicamento de terapia génica" que figura en el punto 2.1 (medicamentos de terapia avanzada) de la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009. Se entiende por medicamento de terapia génica un medicamento biológico que presenta las siguientes características:

- a) Contiene una sustancia activa que contiene o consiste en un ácido nucleico recombinante utilizado o administrado a seres humanos con el fin de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia de ácido nucleico;
- b) Su efecto terapéutico, profiláctico o de diagnóstico está directamente relacionado con la secuencia de ácido nucleico recombinante que contenga o con el producto resultante de la expresión génica de dicha secuencia.

Por lo tanto, el principio activo de los referidos medicamentos de terapia génica debería haberse sometido a los requisitos específicos establecidos en la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009 para los "medicamentos de terapia avanzada" y esto no se hizo.

El hecho de que los medicamentos comercializados por Pfizer-BioNtech, Moderna, AstraZeneca y Janssen para la Covid-19, requieran una activación endógena también impide que este fármaco de terapia génica sea una vacuna. Se trata de un fármaco de terapia génica que se supone que tiene efectos inmunoestimulantes para aliviar los efectos de las infecciones graves causadas por la COVID-19. El alivio de los síntomas de la enfermedad son funciones claramente atribuidas a los medicamentos (incluso de forma profiláctica), y no a las vacunas.

El encaje jurídico de los referidos medicamentos dentro del término “terapia génica” y por ende, “terapia avanzada” previsto en el artículo 2 del Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007, es fundamental a la hora de determinar si el procedimiento llevado a cabo para la concesión de la autorización condicional de comercialización ha sido el legalmente previsto para este tipo de fármacos o no.

Los medicamentos de terapia avanzada son productos complejos que requieren criterios de evaluación que van más allá de los que se usan en el ámbito farmacéutico tradicional. Por ejemplo, en el caso de los productos que contienen o se componen de organismos modificados genéticamente, se requiere la evaluación del riesgo medioambiental para determinar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La legislación requiere que los expertos del Comité de Terapias Avanzadas analicen todas las áreas relevantes para las terapias avanzadas, lo que incluye lo siguiente:

1. Productos sanitarios
2. Ingeniería de tejidos
3. Terapia génica
4. Tratamiento con células
5. Biotecnología
6. Cirugía
7. Farmacovigilancia
8. Gestión de riesgos
9. Ética

El Comité de Terapias Avanzadas (CTA), dentro de la EMA, juega un papel central en la valoración científica de estos medicamentos proporcionando la experiencia necesaria para su evaluación. Durante la evaluación de los procesos de fabricación, el CTA confecciona un borrador acerca de la calidad, seguridad y eficacia de la terapia avanzada en cuestión. Lo envía al Comité de Productos Médicos para Uso Humano, y éste, basándose en el borrador del CTA, recomienda la autorización o no del fármaco a la Comisión Europea (tomando ésta la decisión final en base a la recomendación recibida).

Pues bien, parece evidente que la denominación de “vacuna” no ha sido al azar, sino con la intención de evitar los requisitos específicos exigidos para este tipo de medicamentos en la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, así como el control del “Comité de Terapias Avanzadas (CAT)” de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que evalúa la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos de terapia avanzada.

La ausencia de dicho procedimiento se desprende de la propia nota de prensa de 21 de diciembre de 2020, en la que se señala que (<https://investors.pfizer.com/investor-news/press-release-details/2020/Pfizer-and-BioNTech-Receive-Authorization-in-the-European-Union-for-COVID-19-Vaccine/default.aspx>):

*“Pfizer y BioNTech han anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha otorgado una autorización de comercialización condicional (CMA, por sus siglas en inglés) a Pfizer y BioNTech para COMIRNATY® (también conocido como BNT162b2), para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y en adelante. **Esto ocurre después de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) emitiera una opinión positiva para la autorización de la vacuna este lunes 21 de diciembre.** La CE ha otorgado esta autorización de comercialización condicional en interés de la salud pública, para ayudar a abordar la pandemia de la COVID-19. La autorización condicional es válida en los 27 estados miembros de la Unión Europea (UE)”.*

Los requisitos necesarios exigidos para el otorgamiento de la autorización condicional de comercialización de estos tipos de medicamentos requieren que concurren ciertas circunstancias que motiven sin ningún género de duda que, dadas las condiciones de los pacientes, el beneficio puede llegar a ser superior a la indisponibilidad de un tratamiento. Para su clarificación, vamos a tomar como ejemplo el proceso del fármaco “Zolgensma (onasemnogene abeparvovec)” para tratar a bebés y niños pequeños con atrofia muscular espinal. En este caso concreto, dicha autorización estaba más que justificada por los siguientes motivos:

1. Había opciones de tratamiento limitadas para niños con AME en la UE.
2. La mayoría de los pacientes con AME grave no sobrevivían a la primera infancia.
3. La supervivencia de los pacientes tratados con Zolgensma superó lo que se puede esperar de los pacientes no tratados con SMA grave.
4. El beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento para los pacientes, superaba el riesgo inherente al hecho de que aún no están disponibles todos los datos.
5. Facilitaba el acceso temprano a medicamentos que satisfacen una necesidad médica no satisfecha.

Asimismo, el Dr. Robert Malone, inventor de las “vacunas de ARNm”, ha denunciado públicamente que el Gobierno no está siendo transparente respecto a los riesgos de las mal llamadas “vacunas” y que las personas menores de 18 años no deberían ponérsela, tal y como se puede comprobar en un artículo

publicado en el dailymail (https://www.dailymail.co.uk/news/article-9719891/amp/Inventor-mRNA-vaccines-says-young-adults-teens-not-forced-COVID-vaccine.html?twitter_impression=true).

La decisión de ejecución de la Comisión Europea de conceder la “autorización condicional de comercialización” (junto con las posteriores modificaciones e integraciones) es manifiestamente ilegal y nula de pleno derecho, ya que se han incumplido las obligaciones establecidas por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, las Directivas 2001/83/CE y 2009/120/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y, en particular, de los medicamentos de terapia génica.

iii) Situación actual de aprobación de los medicamentos de terapia avanzada

La autorización condicional de comercialización otorgada por la Comisión Europea en virtud de las decisiones referenciadas en el punto 1.1 del presente escrito se proporcionaron sin que los **estudios clínicos estuvieran finalizados** en virtud del artículo 14-bis del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, ni se hubieran ejecutado conforme a las directrices de la buena práctica clínica para la ejecución de los ensayos clínicos (https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf)

Actualmente, los medicamentos se encuentran en fase de estudios observacionales sin que se hayan finalizado los estudios clínicos pues, como se desprende de los ensayos clínicos realizados por las empresas farmacéuticas, sus estudios clínicos se han centrado principalmente en medir la eficacia del medicamento, sin ejecutar estudios de seguridad en función de la historia clínica de las personas que reciben el medicamento de terapia avanzada y sus patologías previas y en función del tiempo transcurrido tras la inoculación para verificar sus efectos beneficiosos o gravosos a medio y largo plazo. Es por ello por lo que el Gobierno de España promulgó el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y se deroga la obligación de obtener autorización administrativa para ejecutar un estudio observacional.

La diferencia principal entre un estudio observacional y un estudio clínico radica en que este último se caracteriza por centrarse en la identificación de los efectos clínicos sobre las personas, los efectos adversos y la seguridad y eficacia del medicamento en relación con la absorción y, por tanto, el estudio clínico, a diferencia del estudio observacional, ejecuta investigaciones exhaustivas sobre la seguridad y la eficacia del medicamento (artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre). En cambio, un estudio

observacional debe centrarse obligatoriamente en alguno de los aspectos de seguridad o eficacia, siendo un estudio clínico de carácter parcial formando una parte alícuota del mismo. Es decir, los estudios observacionales tienen la finalidad de complementar la información conocida del medicamento (artículo 2.1.k) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre).

En condiciones normales y vistas las circunstancias presentes, los medicamentos de terapia avanzada nunca hubieran obtenido una autorización administrativa de comercialización por parte de las autoridades del medicamento dado que para la autorización de un medicamento se exige por la normativa que en la solicitud de autorización se acompañen los estudios clínicos realizados, salvo que se trate de un medicamento genérico y pueda probarse su uso durante un periodo mínimo de 10 años, hecho que no ocurre en el caso de las vacunas para la prevención de la COVID-19 que, además de tratar una enfermedad nueva, utilizan una tecnología nueva denominada ARN mensajero (ARNm) nunca utilizada con anterioridad con otros medicamentos de uso humano (artículo 6 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 en relación con el artículo 8.3.i) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de diciembre y el artículo 6.5.j) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre).

En consecuencia, dado que los supuestos estudios clínicos ejecutados carecen de los datos necesarios para garantizar la seguridad del medicamento en función de la persona objeto de inoculación y sus condiciones médicas y dada la ausencia de datos concluyentes a medio y largo plazo, se solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspenda a petición de parte dentro del territorio español las vacunas para la lucha contra el COVID-19 en virtud de la potestad otorgada por el artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004.

B) Eventos adversos conocidos por la inoculación de las vacunas

i) Durante la fase de los estudios clínicos

Los estudios clínicos ejecutados en menores de edad previos a la modificación de la autorización por parte de la Comisión Europea se han realizado de forma acelerada, con un número muy reducido de participantes y sin tener en cuenta ningún tipo de patología previa, estado de salud o condición física o genética que pudiera dar datos concluyentes sobre la seguridad y eficacia del medicamento.

En particular, el estudio realizado por la empresa Pfizer, Inc entre el 15 de octubre de 2020 y el 12 de enero de 2021 se ejecutó sobre un total de 2.260 adolescentes entre 12 y 15 años de los cuales 1131 recibieron la vacuna y 1129 recibieron placebo. Extraídas todas las personas que padecieron efectos adversos en la primera dosis, la empresa farmacéutica estadounidense concluye que, de los menores que recibieron las dos dosis de placebo, 18 de ellos contrajeron el COVID-19 con sintomatología. En cambio, ninguno de los

menores que habían recibido el medicamento de terapia avanzada Comirnaty de Pfizer & BionTech contra el COVID-19 tras 7 días contados desde la administración de la segunda dosis.

De los anteriores datos se extrae que únicamente el 1,59% de los menores de 12 a 15 años que les suministraron placebo contrajeron el COVID-19 con sintomatología y sin complicaciones. Sin embargo, como bien afirma el estudio publicado por la vacuna producto de la colaboración Pfizer & BionTech el 0,6% de los menores entre 12 y 15 años que se suministraron la vacuna BNT162b2 sufrieron eventos adversos graves a corto plazo. Reacciones adversas graves que como bien define el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se consideran eventos adversos graves cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. ¿Está dispuesta la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios a sostener semejante barbaridad?

Entre los efectos adversos más destacados en los estudios realizados por Pfizer, Inc se encuentran: a) la parálisis de Bell; b) la trombosis; c) los trastornos neurológicos y neuroinflamatorios, entre otros eventos adversos graves.

ii) Tras la autorización condicional de comercialización

La normativa nacional y europea obliga a los profesionales sanitarios y titulares de la autorización del medicamento a ejercer una conducta activa de farmacovigilancia que sirva para evaluar la experiencia del medicamento en relación con la seguridad y eficacia de su administración (artículo 21 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 y artículo 53 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

Si bien actualmente no se dispone de multitud de datos de efectos adversos en personas menores de edad comprendidas entre los 0 y 18 años dado que la modificación de la autorización condicional de comercialización de las vacunas aún no ha sido concedida por la Comisión Europea, sí que se han empezado a notificar diferentes eventos adversos graves en el Espacio Económico Europeo y en Estados Unidos en relación con la aplicación de las vacunas para el COVID-19.

Todo ello sin contar los efectos o reacciones adversas tras la inoculación que se traducen principalmente en dolor en la zona de inoculación (84,1%), fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), dolor muscular (38,3%), dolor en las articulaciones (23,6%), fiebre (14,2%) y náuseas (1,1%).

Uno de los principales eventos adversos que se han registrado tras la inoculación de las dos dosis se trata de eventos de miocarditis y pericarditis, especialmente entre población joven y con la vacuna de ARNm.

Una detección de eventos adversos serios que el propio Ministerio de Sanidad reconoce en la actualización de la Estrategia de Inoculación anteriormente referenciada. Concretamente su página 12 establece lo siguiente:

“Desde las Agencias reguladoras (FDA y EMA) se está evaluando la notificación de varios casos de miocarditis/pericarditis en adolescentes unos días tras la administración de vacunas frente a COVID-19, sobre todo tras la segunda dosis. En este momento, no se ha establecido una asociación entre estas patologías y la inoculación.

Los artículos publicados hasta el momento reflejan que estos eventos de miocarditis/pericarditis se observan con más frecuencia en adolescentes jóvenes, fundamentalmente varones previamente sanos, habitualmente entre 2 y 7 días tras la administración de la segunda dosis de vacunas de ARNm.”

Aunque la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ya es consciente de los 176 casos notificados hasta finales de mayo de casos de miocarditis y pericarditis tras la inoculación de la segunda dosis de los medicamentos de terapia avanzada de ARNm a personas menores de edad a pesar de no haberse iniciado la inoculación generalizada de este grupo de edad: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>.

Asimismo, la institución norteamericana *Centre for Diseases Control and Prevention* ha recopilado hasta el 6 de julio de 2021 971 eventos de miocarditis, especialmente entre los adolescentes varones y en las vacunas de ARNm (<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>).

En consecuencia, dado que los supuestos estudios clínicos ejecutados carecen de los datos necesarios para garantizar la seguridad del medicamento en función de la persona objeto de inoculación y sus condiciones médicas y dada la ausencia de datos concluyentes a largo plazo, se solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspenda dentro del territorio español las vacunas para la lucha contra el COVID-19 en virtud de la potestad otorgada por el artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004.

2.3.2.- No existen beneficios que puedan justificar la inoculación de las vacunas autorizadas condicionalmente por la EMA a los menores de edad, ni tampoco resulta necesaria la disponibilidad inmediata para la prevención en menores de edad.

A) La gravedad de la enfermedad COVID-19 en las personas menores de edad no justifica su disponibilidad inmediata en esta franja de edad

Desde el pasado 22 de junio de 2020 hasta la publicación del último informe del Instituto Carlos III el pasado 9 de junio de 2021 hemos constatado que, los menores de 19 años fallecidos como consecuencia de la infección del SARS-CoV-2 ascienden al **número de 22**. De esta cifra, **se desconoce cuántos de ellos fallecieron con el diagnóstico Covid-19 confirmado mediante autopsia**. En cuanto a los niños ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos asciende al **número de 229**, hecho que, en comparación al dato anterior, eleva el ratio de supervivencia a un 90,39% entre los menores de 19 años ingresados en la UCI. Los datos del último informe del Instituto Carlos III del pasado 9 de junio de 2021 son los siguientes:

Tabla 5. Casos de COVID-19 por nivel de gravedad notificados a la RENAVE con inicio de síntomas y diagnóstico desde el 22 de junio, por grupo de edad

Grupo de edad (años)	Casos totales	Hospitalizados ¹	UCI ¹	Defunciones ¹
<5	110202	1386 (1,3)	54 (0,0)	4 (0,0)
5-9	148271	545 (0,4)	42 (0,0)	5 (0,0)
10-19	412075	2258 (0,5)	133 (0,0)	13 (0,0)
20-29	470589	7124 (1,5)	355 (0,1)	56 (0,0)
30-39	487184	13753 (2,8)	960 (0,2)	141 (0,0)
40-49	592085	26805 (4,5)	2498 (0,4)	512 (0,1)
50-59	512071	40145 (7,8)	5182 (1,0)	1901 (0,4)
60-69	319291	45464 (14,2)	7742 (2,4)	4978 (1,6)
70-79	200643	48366 (24,1)	6694 (3,3)	10784 (5,4)
80-89	143204	49107 (34,3)	1123 (0,8)	20448 (14,3)
≥90	51524	17723 (34,4)	132 (0,3)	11445 (22,2)
Total	3457592	253353 (7,3)	24971 (0,7)	50466 (1,5)

¹n (%).

Tabla 1. Página 19 del Informe del Instituto Carlos III de 9 de junio de 2021.

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202021/Informe%20n%C2%BA%2082%20Situaci%C3%B3n%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%20a%209%20de%20junio%20de%202021.pdf>

El Instituto de Salud Carlos III es un organismo público de carácter autónomo adscrito al Ministerio de Economía y dirigido por el Ministerio de Ciencia e Innovación. Se encarga de ofrecer servicios científico-técnicos al Sistema Nacional de Salud, respetando en todo caso los principios de ética profesional y responsabilidad pública, por lo que se presupone que los datos extraídos de este organismo estatal son veraces (artículos 1, 2 y 3 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril).

A raíz del informe del Instituto de Salud Carlos III mencionado y conforme a los datos demográficos extraídos del Instituto Nacional de Estadística se puede apreciar que la **tasa de mortalidad por COVID-19** en España de los menores de 19 años en el último año asciende a **0,00023861%**. Este bajísimo e insignificante porcentaje se extrae de la relación entre las defunciones confirmadas (sin que se especifique si fue mediante autopsia) y el número de ciudadanos comprendidos en esta franja de edad. Es decir, 22

fallecidos (numerador) entre 9.219.644 personas (tasa de mortalidad de menores de 19 años = $22 / 9.219.644$).

Centrando la atención en los menores de 19 años ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos, la **tasa de hospitalización** en el último año asciende al **insignificante porcentaje de 0,002484%**. Este porcentaje se extrae con la misma metodología que el anterior, dividiendo los 229 contabilizados que han ingresado en la UCI entre el total de ciudadanos residentes en territorio español menores de 19 años (tasa de ingresos en la UCI de menores de 19 años = $229 / 9.219.644$).

Datos demográficos por grupos de edad del Instituto Nacional de Estadística:

<https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t20/e245/p08/l0/&file=01002.px#l:tabs-tabla>

En definitiva, de todos los datos aportados concluimos que no existe la necesidad de vacunar a las personas menores de edad con un medicamento de uso humano de terapia avanzada que contiene organismos modificados genéticamente, que no han sido testados por los mecanismos ordinarios y que no pretenden ofrecer beneficios sustanciales vistos los resultados de la escasísima incidencia y gravedad de la enfermedad, por lo que solicitamos la suspensión de las autorizaciones condicionales de comercialización en territorio español en base al artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004.

B) Las vacunas autorizadas no son eficaces para la inmunización de la población

Los estudios clínicos realizados por las empresas farmacéuticas con el objetivo de obtener una autorización condicional de comercialización para situaciones de emergencia no muestran datos de eficacia consistentes de las vacunas sobre las personas que reciben el medicamento de terapia avanzada aprobado. Según los estudios clínicos, la eficacia demostrada por los estudios aportados por las empresas suministradoras de los medicamentos de terapia avanzada se resume de la siguiente manera:

Pfizer & BioTech = 95,06%

COVID-19 Moderna Vaccine = 94,44%

Vaxzevria = 58,44%

Vaccine Janssen = 66,67%

Sin embargo, en estos estudios clínicos se utilizaron cálculos erróneos de valoración de la eficacia del medicamento de terapia avanzada, pues únicamente se tienen en cuenta para el cálculo el riesgo relativo que equivale al riesgo medido por la división entre los contagiados tras la inoculación del medicamento y los contagiados tras la inoculación del placebo. Es decir, lo que mide el riesgo relativo es el porcentaje que

difiere entre aceptar la vacuna o no aceptar la vacuna **únicamente entre las personas contagiadas** tras la ejecución del tratamiento. La evaluación de la eficacia no tiene en cuenta a los demás participantes del estudio clínico que no contrajeron la COVID-19 cualquiera que fuera el grupo. Y ello teniendo en cuenta que la diferencia entre uno y otro grupo influye como único factor el hecho de haberse inoculado la vacuna. Supuesto este último que dista mucho de ser totalmente certero.

En el caso concreto de Pfizer, Inc, la empresa aporta unos estudios de eficacia de la inoculación del 95% calculados conforme al riesgo relativo. Dicho porcentaje surge de la división entre las 162 personas que se contagiaron tras la inoculación del placebo entre el total de los contagiados. Lo que equivale a una eficacia relativa del 95%. A continuación se muestran las eficacias relativas calculadas por las empresas farmacéuticas y aportadas ante las autoridades sanitarias para el otorgamiento de la autorización condicional de comercialización:

$$\text{Eficacia relativa de los vacunados} = \{ 100 - [(\text{contagiados vacuna} * 100) / \text{contagiados placebo}] \} = _ , _ \%$$

$$\text{Pfizer \& BioNTech} = \{ 100 - [(8 * 100) / 162] \} = 95,06\%$$

$$\text{COVID-19 Moderna Vaccine} = \{ 100 - [(5 * 100) / 90] \} = 94,44\%$$

$$\text{Vaxzevria} = \{ 100 - [(64 * 100) / 154] \} = 58,44\%$$

$$\text{Vaccine Janssen} = \{ 100 - [(116 * 100) / 348] \} = 66,67\%$$

En cambio, para la determinación del riesgo absoluto se calculará el porcentaje de eficacia en relación con todos los participantes del ensayo clínico y no únicamente con los afectados por la patología que se pretende evitar con el medicamento. Es decir, conviene determinar el porcentaje de afectados de cada grupo de ensayo (vacuna vs. placebo) y restar el resultado individual (placebo - vacuna) para obtener el porcentaje de eficacia absoluto. Volviendo al caso concreto de Pfizer, Inc:

$$\text{Eficacia absoluta de los vacunados} = [(\text{contagios placebo} / \text{participantes placebo}) - (\text{contagios vacuna} / \text{participantes vacuna})] * 100 = _ , _ \%$$

$$\text{Pfizer \& BioNTech} = [(162 / 21.728) - (8 / 21.720)] * 100 = 0,708\%$$

En definitiva, no existe un porcentaje de eficacia, ni tan siquiera razonable, que sea suficientemente determinante para autorizar las vacunas, ni mucho menos de forma condicional, pues la eficacia de las vacunas autorizadas por la Comisión Europea tienen el porcentaje de **eficacia absoluta** siguiente:

$$\text{COVID-19 Moderna Vaccine} = [(90 / 13.883) - (5 / 13934)] * 100 = 0,6124\%$$

$$\text{Vaxzevria} = [(154 / 5.210) - (64 / 5.258)] * 100 = 1,739\%$$

$$\text{Vaccine Janssen} = [(348 / 3.096) - (116 / 3.116)] * 100 = 7,52\%$$

Los anteriores porcentajes nos indican la eficacia de carácter absoluto de cada uno de los medicamentos. Es decir, si una persona se inyecta las dos dosis de la vacuna Pfizer & BioNTech únicamente incrementa un 0,708% su protección contra la COVID-19 frente a una persona que decide no ponerse la vacuna. Una protección adicional insignificante e insuficiente ante un medicamento de uso humano en fase experimental y autorizado de emergencia para la protección frente a una enfermedad cuya mortalidad en personas menores de edad en España roza el 0%.

2.3.3.- Ponderación del riesgo-beneficio

Conforme a todo lo que se ha argumentado, ha quedado suficientemente acreditado lo siguiente:

- a) Que la vacuna es innecesaria para el grupo de población comprendido entre los 0 y los 18 años por ser una franja de la población que apenas sufre las consecuencias del SARS-CoV-2, pues únicamente han recibido atención hospitalaria por el COVID-19;
- b) Que los efectos adversos de las vacunas pueden ser muy superiores y pueden tener unas consecuencias nefastas para la salud de los menores de edad en comparación con el hecho de no suministrar ninguna vacuna contra la COVID-19; y
- c) Que la eficacia de las vacunas es irrisoria, pues no sólo las propias farmacéuticas admiten la existencia de casos aun habiendo recibido la vacuna, sino que la eficacia real de ponerse o no el medicamento depende del conjunto de los participantes en los estudios clínicos y no sólo de los contagiados.

Todo ello teniendo en cuenta que se trata de unos medicamentos autorizados condicionalmente y no unos medicamentos que hayan superado todas las fases para su autorización ordinaria; que los datos aportados de mortalidad y hospitalización por COVID-19, así como los datos de los estudios clínicos, no se basan en ninguna autopsia o diagnóstico concluyente que certifique sin ningún género de dudas la causalidad y la incidencia del SARS-CoV-2 en los resultados; y que los efectos adversos a medio y largo plazo se desconocen no sólo en función de la edad, sino también en función de las condiciones de salud individuales de cada menor, pues no existen datos suficientes para evaluarlos.

En definitiva, se hace totalmente necesaria y urgente la intervención de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para suspender la inoculación en personas menores de edad para evitar daños y perjuicios mayores que pudieran afectar seriamente a la salud pública de los menores.

TERCERA.- Medidas provisionales

Se solicita la suspensión provisional de las autorizaciones condicionales de uso de emergencia de las especificadas en la alegación primera y otorgadas por la Agencia Europea del Medicamento dentro del territorio español para el suministro, distribución, prescripción, aplicación y empleo de los medicamentos referenciados en el punto 1.1 de las presentes alegaciones en menores de edad de conformidad con el artículo 109.1.a) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Ello porque ha quedado acreditada en el presente escrito: i) la necesidad de actuación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la protección de la salud humana de los menores de edad en España; ii) la necesidad de una actuación urgente por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como única garante de la salud de los menores españoles ante el inminente inicio de inoculación de este grupo de edad de la población; iii) la potestad atribuida por la normativa nacional y europea para suspender la autorización condicional de comercialización de los medicamentos autorizados; y, iv) la posición de garante de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en ejercicio de sus funciones de protección de la salud pública.

En su virtud,

SOLICITAMOS A LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIO: Que tenga por presentado este escrito, se sirva a admitirlo y, conforme a su contenido, **SUSPENDA** el empleo de los medicamentos de terapia avanzada autorizados condicionalmente como medicamentos de uso humano referenciados en el punto 1.1 de las presentes alegaciones, de conformidad con el artículo 20.4 del Reglamento (UE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, y el artículo 69.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para proteger la salud humana de los menores de edad en España.

Se solicita en Madrid, a 14 de julio de 2021

