

**PREGUNTAS PARA
UNA COMISIÓN COVID-
19**

por

Grupo Norfolk

Jay Bhattacharya, MD, PhD; Leslie Bienen, MFA, DVM; Ram Duriseti, MD, PhD;
Tracy Beth Høeg, MD, PhD; Martin Kulldorff, PhD, FDhc; Marty Makary, MD, MPH;
Margery Smelkinson, PhD; Steven Templeton, PhD.

6 de febrero de 2023

Introducción

La respuesta de Estados Unidos a la pandemia de COVID-19 fracasó en muchos niveles de gobierno y en muchos aspectos. Ciertamente, las muertes son inevitables durante una pandemia. Sin embargo, demasiados responsables políticos estadounidenses concentraron sus esfuerzos en medidas ineficaces o activamente perjudiciales y divisivas, como el cierre de escuelas, que generaron un enorme daño social sin reducir significativamente la mortalidad por COVID-19, al tiempo que no protegieron a los estadounidenses de alto riesgo. Como resultado, los estadounidenses fueron duramente golpeados tanto por la enfermedad como por los daños colaterales generados por estrategias y decisiones pandémicas equivocadas que ignoraron años de orientación sobre la preparación para una pandemia elaborada por numerosas agencias de salud pública, a nivel nacional e internacional.

Muchos errores cruciales se cometieron al principio, en enero, febrero y principios de marzo de 2020, y no se corrigieron más tarde. Los errores cometidos durante esta ventana crítica temprana al comienzo de la pandemia afectaron a nuestra capacidad para recopilar datos sobre el COVID-19 y proteger a las personas con mayor riesgo, y sentaron las bases para la pérdida de confianza pública y la confusión. Estos descuidos provocaron una morbilidad y mortalidad innecesarias, sobre todo en residencias de ancianos, y una falta de suministros médicos muy necesarios, reactivos para las pruebas y medicamentos necesarios. Los retrasos a la hora de iniciar investigaciones sobre cuestiones clave como la eficacia de la terapéutica, los modos de transmisión, la duración de los periodos infecciosos y otras cuestiones, hicieron que las decisiones políticas se basaran en suposiciones y no en datos sólidos. A día de hoy, muchas de estas cuestiones no se han abordado adecuadamente mediante ensayos sólidos.

En los hospitales, las conferencias sobre morbilidad y mortalidad (M&M) sirven para examinar errores u omisiones con el fin de mejorar la atención médica. Las agencias de aviación llevan a cabo investigaciones detalladas tras los accidentes e incidentes aéreos. Las pandemias son acontecimientos recurrentes a lo largo de la historia, y las habrá en el futuro. Por lo tanto, es de vital importancia que examinemos a fondo las respuestas y decisiones federales ante una pandemia para que podamos identificar los errores y aprender de ellos. Los estados individuales deberían asumir la responsabilidad de llevar a cabo procesos similares para analizar sus propias respuestas a la pandemia. Otros países han llevado a cabo investigaciones de este tipo ([Noruega](#), [Suecia](#), [Países Bajos](#), [Reino Unido](#) y [Dinamarca](#)) y han puesto los resultados a disposición del público y de los responsables de la toma de decisiones. Estados Unidos está notablemente ausente de esta lista. Estas investigaciones plantean preguntas importantes a los responsables clave de la toma de decisiones durante la pandemia, incluidos (i) políticos, (ii) líderes de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), (iii) departamentos de salud estatales, (iv) presidentes de universidades, decanos de facultades de medicina, ejecutivos de hospitales, editores

de revistas médicas y científicos líderes en salud pública, así como (iv) medios de comunicación y empresas de tecnología/medios de comunicación.

Este documento no es un informe de dicha investigación. Más bien, presentamos un anteproyecto que contiene preguntas clave de salud pública para una comisión COVID-19. En capítulos separados resumimos la información de fondo clave y proponemos preguntas específicas sobre los fallos en la protección de los estadounidenses mayores de alto riesgo, sobre el cierre de escuelas, los daños colaterales del encierro,

falta de datos sólidos de salud pública recopilados y/o puestos a disposición, comunicación de riesgos engañosa, minimización de la inmunidad adquirida por la infección, máscaras, pruebas, eficacia y seguridad de las vacunas, terapéutica y modelos epidemiológicos.

Hemos optado por no debatir cuestiones económicas, aunque reconocemos que los efectos negativos sobre la economía tienen efectos negativos a largo plazo sobre la salud pública. También hemos optado por no entrar en cuestiones relativas a la gestión de la pandemia por parte de los medios de comunicación, ni en preguntas sobre cómo, cuándo y por qué se originó el virus SARS-CoV-2. Las respuestas de salud pública a una pandemia se conciben y aplican independientemente del origen vírico.

Este documento ha sido elaborado y redactado exclusivamente por sus ocho autores. Ninguna otra persona discutió su contenido, ni vio un borrador o la versión final antes de su publicación. Siete de nosotros comenzamos el trabajo en una reunión presencial en Norfolk, Connecticut, organizada por el Brownstone Institute en mayo de 2022. Escribimos y editamos la mayor parte de este documento durante los seis meses siguientes. En honor al lugar donde nos reunimos, nos llamamos el Grupo de Norfolk.

Los ocho mantenemos una amplia gama de opiniones políticas y no estamos unidos por ningún punto de vista político en particular. Todos los autores han criticado la forma en que los organismos gubernamentales y las personas nombradas por las administraciones republicanas y demócratas han gestionado la pandemia. Este es un documento de salud pública, y lo escribimos como científicos con diferentes áreas específicas de experiencia, pero compartiendo los mismos puntos de vista sobre los [principios básicos de la salud pública](#). Nuestro trabajo en este documento no ha sido en nombre de ninguna institución, pública o privada. Además, las declaraciones escritas en estos artículos por el Grupo Norfolk representan sus interpretaciones personales y no necesariamente las de sus empleadores. Por último, a medida que se recopilan datos y surgen nuevos estudios, algunos de estos documentos y afirmaciones pueden quedar desfasados o ser menos precisos. Estos documentos se basan en información actual a enero de 2023 y pueden no haber sido actualizados pasada esa fecha.

Los ocho miembros del Grupo Norfolk son:

Jay Bhattacharya, MD, PhD; epidemiólogo, economista de la salud y profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford; miembro fundador de la Academia de Ciencia y Libertad.

Leslie Bienen, MFA, DVM; veterinaria, investigadora de enfermedades zoonóticas y miembro del profesorado de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Salud y Ciencias de Oregón-Universidad Estatal de Portland (hasta el 31 de diciembre de 2022). Se marchó en enero de 2023 para trabajar en política sanitaria.

Ram Duriseti, MD, PhD; médico de urgencias e ingeniero informático para la toma de decisiones médicas; profesor asociado de la Facultad de Medicina de Stanford.

Tracy Beth Høeg, MD, PhD; médico y doctora epidemióloga del Departamento de Epidemiología y Bioestadística de la Universidad de California-San Francisco, clínica

investigador en política sanitaria y médico en ejercicio de Medicina Física y Rehabilitación.

Martin Kulldorff, PhD, FDhc; epidemiólogo y bioestadístico; profesor de medicina en la Universidad de Harvard (en excedencia); miembro fundador de la Academia de Ciencia y Libertad.

Marty Makary, MD, MPH; cirujano y científico especializado en política sanitaria; profesor de la Universidad Johns Hopkins.

Margery Smelkinson, doctora en Medicina; científica especializada en enfermedades infecciosas y microscopista, cuyas investigaciones se centran principalmente en las interacciones huésped-patógeno.

Steven Templeton, PhD; inmunólogo; profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Indiana.

Este informe puede volver a publicarse libremente, en su totalidad o en parte, con una referencia clara a su publicación original por el Grupo Norfolk en www.NorfolkGroup.org. En todo el documento, las referencias se proporcionan como hipervínculos.

RESUMEN EJECUTIVO

En este documento enumeramos preguntas específicas sobre temas concretos relacionados con las respuestas a la pandemia de COVID-19 en los Estados Unidos. Creemos que estas preguntas son vitales para que la nación las formule a la Casa Blanca, los CDC, la FDA y otros funcionarios del gobierno, así como a los departamentos de salud estatales, los científicos y los medios de comunicación. El público merece respuestas a estas preguntas para que podamos aprender de nuestros errores. Las cuestiones clave son:

1. ¿Qué podría haberse hecho para proteger mejor a los estadounidenses mayores de alto riesgo, de modo que menos de ellos murieran o fueran hospitalizados debido a COVID-19?
2. ¿Por qué hubo un cuestionamiento generalizado de la inmunidad adquirida por la infección por parte de funcionarios gubernamentales y algunos científicos prominentes? ¿Cómo obstaculizó esto nuestra lucha contra el virus?
3. ¿Por qué se cerraron escuelas y universidades a pesar de las primeras pruebas sobre el enorme gradiente de edad en la mortalidad por COVID-19, los primeros datos que mostraban que las escuelas no eran fuentes importantes de propagación y las primeras pruebas de que el cierre de escuelas causaría enormes daños colaterales a la educación y la salud mental de niños y adultos jóvenes?
4. ¿Por qué se centró la atención casi exclusivamente en el COVID-19 en detrimento del reconocimiento y la mitigación de los daños colaterales en otros aspectos de la salud pública, incluidos, entre otros, el cribado y el tratamiento del cáncer, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, la vacunación infantil y la salud mental?
5. ¿Por qué los CDC no recopilaban datos a tiempo para vigilar y comprender adecuadamente la pandemia? ¿Por qué tuvimos que depender de estudios de iniciativas privadas y de otros países para comprender el comportamiento del virus y los efectos de la terapéutica, incluidas las vacunas?
6. ¿Por qué se hizo tanto hincapié y se confió tanto en los complejos modelos epidemiológicos, que por naturaleza son poco fiables en plena epidemia, con parámetros de entrada desconocidos y supuestos cuestionables?
7. ¿Se podrían haber realizado los ensayos terapéuticos de forma más oportuna? ¿Cómo se difundió la información sobre la eficacia y seguridad de los fármacos entre médicos y clínicos? ¿Eran las terapias eficaces fácilmente accesibles para toda la población? ¿Cómo se politizaron tanto algunos medicamentos?
8. ¿Por qué los ensayos aleatorizados de vacunas no evaluaron la mortalidad, la hospitalización y la transmisión como criterios de valoración primarios? ¿Por qué se terminaron antes de tiempo? ¿Por qué había tan pocos estudios de los sistemas de seguridad de vacunas de mayor calidad de los CDC y la FDA?
9. ¿Por qué tardaron los EE.UU. en aprobar y poner en marcha una capacidad crítica de pruebas de COVID-19? ¿Por qué se hizo más hincapié en la

realización de pruebas a personas jóvenes asintomáticas que en la realización de pruebas para proteger mejor a los estadounidenses mayores de alto riesgo?
¿Por qué se dedicaron tantos esfuerzos al rastreo de contactos?

10. ¿Por qué se hizo hincapié en el enmascaramiento comunitario y los mandatos de enmascaramiento, que contaban con datos débiles o inexistentes para respaldarlos, a expensas de los esfuerzos eficientes y críticos de mitigación de COVID-19? ¿Por qué los CDC o los NIH no financiaron estudios aleatorizados de gran envergadura?

para evaluar la eficacia y los posibles daños del uso de mascarillas? ¿Por qué no cambiaron las recomendaciones políticas tras la publicación de los datos de los ensayos aleatorios de Dinamarca y Bangladesh, que mostraban una eficacia nula o mínima del uso de mascarilla por parte de la población?

ÍNDICE

1. Proteger a los estadounidenses de alto riesgo	...	8
2. Infección Inmunidad adquirida	...	12
3. Cierre de escuelas	...	19
4. Daños colaterales del bloqueo	...	26
5. Datos de salud pública y comunicación de riesgos	...	36
6. Modelización epidemiológica	...	41
7. Terapéutica e intervenciones clínicas	...	43
8. Vacunas	...	53
9. Pruebas y localización de contactos	...	67
10. Máscaras	...	73

Capítulo 1

Proteger a los estadounidenses de alto riesgo

Fondo

El COVID-19 no daña a todas las personas por igual. La edad es el factor de riesgo más importante para predecir la hospitalización o la muerte por infección de SRAS-CoV-2, con un riesgo más de mil veces mayor de malos resultados para las personas mayores en comparación con los niños pequeños, un [hecho conocido desde el principio](#) de la pandemia. Otras personas con enfermedades crónicas, como [la obesidad](#), y algunas poblaciones [inmunodeprimidas](#) también se enfrentan a un riesgo elevado de mortalidad y morbilidad. Al principio, sobre todo antes de la vacunación, las poblaciones institucionalizadas, incluidas las de residencias de ancianos y cárceles, también se enfrentaban a retos específicos, al igual que las poblaciones indígenas de alto riesgo.

Dados estos hechos epidemiológicos, era una prioridad de salud pública de importancia crítica proteger adecuadamente a estas poblaciones de alto riesgo para reducir su riesgo de infección. Por lo tanto, es vital llevar a cabo una evaluación honesta de los éxitos y fracasos de las agencias de salud pública estatales, locales y nacionales para proteger a los estadounidenses más vulnerables.

A) Centros de atención a largo plazo

Los residentes de centros de cuidados de larga duración constituyeron el [40% de las muertes atribuidas a COVID-19 en EE.UU.](#), y en algunos estados llegó a alcanzar el [80%](#), lo que pone de manifiesto la falta de protección adecuada de esta población. Aunque se debe en parte a la fragilidad y al deterioro de la salud de los residentes en residencias de ancianos, la elevada tasa de mortalidad también se debe a la incapacidad de limitar la transmisión por parte de otros residentes, el personal y los visitantes.

1. ¿Por qué algunos gobernadores estatales ordenaron a los hospitales que dieran el alta a pacientes infectados por COVID-19 en centros de cuidados de larga duración, lo que provocó la propagación de la infección a otros residentes? En concreto, ¿qué decisiones condujeron a desastres en residencias de ancianos de [Nueva York](#), [Pensilvania](#) y [Michigan](#)? ¿Cuántas personas murieron de COVID-19 a causa de estas decisiones?
2. Para minimizar el riesgo de infección, los residentes deben ser atendidos por un grupo fijo de miembros del personal, en lugar de rotativo. Esta política de control de infecciones es esencial durante una pandemia. Sin embargo, era común que el personal realizara varios trabajos en diferentes instalaciones durante el mismo día o la misma semana. ¿Por qué no se hicieron esfuerzos para cambiar esta práctica durante la pandemia? ¿Tenían los centros asistenciales incentivos económicos, como evitar el pago de horas extras? ¿Hubo algún esfuerzo por

parte de las empresas de cuidados, los departamentos de salud estatales o los CDC para reducir la rotación de personal?

3. Los servicios de protección, como la rehabilitación y la fisioterapia, fueron severamente restringidos o interrumpidos, al igual que las [visitas de familiares](#) y amigos, incluso después de la vacunación. Dichas actividades [habrían ayudado a](#) las personas mayores a mantener la salud [física y mental](#).

[salud mental](#) y reducción de [la demencia](#) debido al aislamiento. ¿Se tuvieron en cuenta los efectos del aislamiento grave y la falta de servicios en esta población, sobre todo después de la vacunación?

4. [Las tasas muy bajas de reinfección](#) ([revisadas por pares](#) antes del 14 de diciembre de 2020) al principio de la pandemia, incluidas las pruebas documentadas en los datos del ensayo de Pfizer ([Tabla 8](#) página 27), sugirieron que la inmunidad adquirida por infección era protectora contra la reinfección, la enfermedad grave y la muerte por COVID-19. Al cabo de varios meses, los estudios inmunológicos confirmaron una protección sólida y duradera (véase Inmunidad adquirida por la infección, capítulo 7). ¿Por qué los CDC no publicaron datos sobre las tasas de reinfección durante los primeros 6-8 meses de la pandemia? ¿Se animó a los centros de cuidados a largo plazo a contratar a personas recuperadas del COVID-19?
5. En su [testimonio](#) de 2022 ante el Congreso, publicado en junio de 2022, la Dra. Deborah Birx, ex Coordinadora de la Respuesta COVID-19 de la Casa Blanca, declaró: *"Conocía todas estas lagunas de infección que existían no sólo en las residencias de ancianos y en el país, y Sentí firmemente que no había forma de proteger a los vulnerables de Estados Unidos sin detener la propagación comunitaria"*. ¿Conocían los expertos políticos las declaraciones [previas](#) y [tempranas](#) a la pandemia en las que los expertos ponían en duda la capacidad de las medidas de cuarentena y encierro para detener la propagación en la comunidad sin excesivos daños colaterales? ¿Por qué el Dr. Birx [evitó a propósito](#) reunirse con expertos en salud pública que habían propuesto específicamente tales medidas?

B) Personas mayores que viven fuera de centros residenciales

Durante la pandemia, la protección de las personas mayores que viven en casa debería haber sido una prioridad urgente.

1. Para proteger a los mayores, algunas organizaciones cívicas organizaron el reparto de comestibles para que las personas mayores no tuvieran que exponerse en los supermercados. Este tipo de protección también se puso en práctica entre familiares, amigos y vecinos. ¿Fue eficaz esta estrategia? En caso afirmativo, ¿por qué no se utilizó más ampliamente?
2. Algunos supermercados ofrecen aplicaciones para hacer pedidos de comida en línea, ya sea para entrega a domicilio o recogida en la acera. Hasta qué punto estaba extendida esta práctica, tanto en términos de disponibilidad como de uso, y qué barreras impedían una mayor implantación y uso entre las personas de mayor riesgo?
3. Los horarios exclusivos para mayores en las tiendas de comestibles se utilizaron para intentar proteger a las personas mayores de alto riesgo. Aunque las personas mayores pueden ser infectadas por cualquiera, incluidas otras personas mayores, la lógica era que este horario restringido reduciría las aglomeraciones. ¿Fue eficaz? ¿Se han realizado estudios que evalúen la eficacia de estas y otras medidas? ¿Existen pruebas de que las personas mayores tienen menos probabilidades de transmitir el virus a otras personas?

4. El sistema inmunitario se beneficia de una buena salud general, incluido el ejercicio. ¿Por qué se cerraron muchos espacios de actividad física, sobre todo al aire libre, durante los cierres? ¿Por qué algunos lugares prohibieron o desaconsejaron las actividades físicas al aire libre, como ir a la playa o al parque, cuando había pocas pruebas de transmisión en el exterior?

5. Cuando las escuelas cerraban, algunos padres con bajos ingresos tenían que dejar a sus hijos con los abuelos durante el horario escolar normal. ¿En qué medida aumentó esto la exposición de las personas mayores, al tener, por ejemplo, que coger el autobús para ir y volver de casa de sus nietos y realizar actividades con los niños? Cuando se cerraron las escuelas, ¿tuvieron en cuenta los líderes locales, estatales y federales estas consecuencias negativas del cierre de las escuelas? ¿Hubo advertencias de los CDC sobre estos riesgos?

C) Trabajadores de alto riesgo

Muchos estadounidenses mayores trabajan, sobre todo los inmigrantes y las personas con bajos ingresos. Aunque algunas personas mayores pudieron trabajar desde casa, muchas tuvieron que continuar en empleos de alta exposición, como taxistas, auxiliares/trabajadores sanitarios y dependientes de supermercados. Algunos trabajadores mayores de guarderías también tuvieron que cuidar a un gran número de niños que normalmente habrían estado en la escuela.

1. ¿Por qué los encargos y las oportunidades de trabajar desde casa no dependían de la edad? Más concretamente, ¿por qué trabajaban desde casa todos los profesores y no sólo los mayores de 60 años?
2. ¿Qué papel desempeñaron los sindicatos de profesores a la hora de trasladar la carga del riesgo a los abuelos y a los trabajadores de las guarderías (que podían ser mayores) para que cuidaran de los niños durante los días lectivos?
3. ¿Por qué sólo se realizaron esfuerzos limitados para sustituir a los trabajadores esenciales de más edad y alto riesgo en entornos de alta exposición por trabajadores jóvenes de bajo riesgo? ¿Por qué los CDC no pusieron en marcha estas iniciativas? ¿Por qué el gobierno federal o estatal no proporcionó incentivos económicos para lograrlo?
4. Los taxistas eran una de las profesiones más expuestas al virus. ¿Por qué algunos hospitales enviaron a sus casas a pacientes con COVID-19 en taxis conducidos por conductores de edad avanzada pertenecientes a grupos de alto riesgo en lugar de proporcionarles formas de transporte más seguras?
5. La protección de los estadounidenses mayores de alto riesgo era especialmente importante durante los periodos estacionales de mayor riesgo, de dos o tres meses cada año. ¿Por qué el gobierno federal no hizo adaptaciones para ofrecer a los mayores de 60 años la posibilidad de [utilizar temporalmente](#) las prestaciones de la seguridad social o las bajas por enfermedad para que pudieran quedarse en casa durante los periodos de mayor infección?

D) Hogares multigeneracionales

Algunos estadounidenses mayores viven con sus hijos adultos y nietos en hogares multigeneracionales. En [Suecia](#), la convivencia con un adulto en edad de trabajar aumentó el riesgo de infección para las personas mayores en comparación con la convivencia con otras personas mayores, pero la convivencia con un niño menor de 12 años no aumentó aún más ese riesgo. Otro [estudio realizado en California](#) descubrió que la exposición a niños *disminuía* el riesgo de COVID-19 grave en adultos.

1. ¿Por qué los rectores de las universidades crearon más hogares multigeneracionales cerrando bruscamente los campus, a veces con sólo una semana de preaviso, y enviando a los jóvenes de vuelta a casa a vivir con padres y/o abuelos mayores en lugar de

¿manteniéndolos en la escuela con sus compañeros de bajo riesgo? ¿Cuántos estadounidenses mayores murieron a causa de estas acciones de las universidades?

2. ¿Por qué los CDC no iniciaron una campaña pública para animar a los jubilados de más edad en hogares multigeneracionales a trasladarse temporalmente a vivir con un hermano de la misma edad, o con un pariente o amigos, en lugar de con sus hijos en edad de trabajar?
3. Durante el apogeo de la pandemia, muchas habitaciones de hotel estaban vacías. ¿Por qué no se ofrecieron como alojamiento temporal para personas mayores de hogares multigeneracionales?
4. Israel y otros países crearon instalaciones para las personas hospitalizadas con COVID-19 para evitar el alta temprana y la posterior exposición a otros miembros de la familia. ¿Por qué los CDC y las autoridades sanitarias federales no trabajaron con los gobiernos de ciudades y condados para garantizar que dichas instalaciones fueran gratuitas y estuvieran disponibles? Esto habría sido especialmente importante para los trabajadores esenciales que vivían en familias multigeneracionales en apartamentos pequeños en entornos urbanos abarrotados como Nueva York y Los Ángeles.

E) Intercambio de información

Las políticas para proteger a las poblaciones de riesgo deben aplicarse necesariamente a nivel local, ya que las necesidades de las poblaciones vulnerables difieren según la comunidad. Por lo tanto, es vital que los funcionarios de salud pública compartan libremente información sobre las mejores prácticas derivadas de los éxitos y fracasos de las políticas locales de salud pública. Sin embargo, la falta de comunicación de estas lecciones desde el ámbito local al nacional se tradujo en una lenta difusión de información crítica que las comunidades podrían haber utilizado para mantener más seguras a sus poblaciones vulnerables.

1. ¿Por qué no existe una estrategia de evaluación de los esfuerzos locales para proteger específicamente a las personas vulnerables y compartir los casos de éxito en todo el país?
2. Cuando se propusieron medidas de protección específicas para los estadounidenses de alto riesgo, ¿por qué se desestimaron y descartaron como imposibles sin discusión ni debate?
3. ¿Por qué los CDC siguieron apostando por las mascarillas para proteger a las poblaciones de alto riesgo incluso cuando los estudios aleatorizados demostraron que no eran fiables como protección? ¿Algunas personas de muy alto riesgo contrajeron Covid-19 grave o mortal porque creyeron que una mascarilla les proporcionaría una protección fiable en reuniones en interiores? ¿Cuáles son las implicaciones de que los CDC no sean totalmente transparentes sobre los datos de mitigación de la enfermedad?
4. Cuando las tasas de infección eran elevadas, ¿por qué la mayoría de los esfuerzos gubernamentales se centraban en la supresión en toda la comunidad y pocos en la protección de los estadounidenses de alto riesgo mediante las estrategias aquí descritas (hoteles para cuarentena, uso de bajas por

enfermedad/prestaciones de la seguridad social adicionales para las personas mayores, mantenimiento de los campus universitarios abiertos, etcétera)?

Capítulo 2

Inmunidad adquirida por infección

Fondo

[Desde la peste ateniense](#) del 430 a.C. se sabe que [los individuos recuperados están protegidos cuando vuelven a exponerse](#) a una enfermedad infecciosa, al menos durante cierto tiempo. Esto se denomina inmunidad adquirida por infección o inmunidad natural, en contraposición a la inmunidad adquirida por vacuna. La protección puede ser absoluta o parcial, dando lugar a una inmunidad esterilizante que impide la reinfección o a una inmunidad no esterilizante que disminuye la gravedad de la enfermedad en caso de reinfección. Dado que pocos individuos se re infectaron al principio de la pandemia, era obvio que la mayoría de los individuos recuperados presentaban respuestas inmunitarias robustas y protectoras. Aunque la inmunidad esterilizante puede disminuir con el tiempo, la protección frente a la enfermedad grave tras la infección por COVID-19 es, hasta ahora, duradera, similar a la de otros coronavirus que causan resfriados comunes.

La cuestión de la inmunidad adquirida frente a la infección ha sido y es el núcleo de muchas políticas pandémicas controvertidas. Sin una inmunidad duradera adquirida por la infección, no se puede alcanzar la inmunidad de ^{rebaño}¹, no habría vacunas eficaces y los individuos de alto riesgo tendrían que estar protegidos para siempre a menos que se erradicara el virus. Sin embargo, desde el principio hubo pruebas de que la infección previa confería inmunidad protectora duradera en el caso del SRAS-CoV2, lo que significa que los esfuerzos deberían haberse dirigido a proteger a los individuos de alto riesgo hasta que se pudiera alcanzar una inmunidad suficiente en la población mediante una combinación de inmunidad adquirida por la infección y adquirida por la vacuna.

Otra razón por la que la negación de la inmunidad natural condujo a políticas COVID-19 equivocadas es que se suponía que las vacunas tenían una inmunidad superior a la de la infección natural, una suposición que condujo a la imposición generalizada de vacunas incluso en personas previamente infectadas. Tanto la infección previa como las vacunas proporcionan una forma de inmunidad. Reconocer la inmunidad adquirida por la infección no es un argumento en contra de las vacunas. Por ejemplo, el propósito de la vacuna contra el sarampión es prevenir esta enfermedad, pero quienes ya la han padecido no necesitan la vacuna.

¹ El término "inmunidad colectiva" se refiere a un umbral en el que una parte suficiente de personas de una población ha adquirido protección inmunitaria contra un agente infeccioso específico, ya sea mediante la recuperación de la infección o la vacunación, de modo que el virus ya no puede circular a niveles epidémicos. No se refiere a la erradicación.

A) Negación y cuestionamiento de la inmunidad adquirida por infección

A diferencia de la inmunidad adquirida por vacunación, en la que se hizo demasiado hincapié, durante la pandemia se restó importancia a la inmunidad adquirida por infección.

- 1) En octubre de 2020, un ^{memorando}² de amplia difusión publicado en *The Lancet*, una revista médica británica de primer orden, cuestionaba la inmunidad adquirida tras la infección. En él se afirmaba que *"no hay pruebas de inmunidad protectora duradera frente al SRAS-CoV-2 tras una infección natural"*, afirmando que *existía un "consenso científico"* en torno a esta opinión. El Memorandum fue redactado conjuntamente por varios científicos estadounidenses de alto nivel, entre ellos los doctores Marc Lipsitch (Harvard), Ali ^{Nouri}³ (presidente de la Federación Estadounidense de Científicos) y Rochelle ^{Walensky}⁴ (Harvard). Con muy [pocas reinfecciones](#) en ese momento, pruebas claras de la existencia de inmunidad adquirida por la infección, y a pesar de lo que sabemos sobre otros coronavirus, ¿en qué se basaban estos científicos para cuestionar que la infección por SARS-CoV-2 proporcionaba ¿protección duradera frente a la enfermedad grave para los individuos recuperados y, desde el principio, frente a la reinfección? ¿Cuál fue la justificación de la decisión del jefe de redacción de *The Lancet*, el Dr. Richard ^{Horton}⁵, de publicar el [Memorando de The Lancet](#) que cuestionaba la inmunidad adquirida por infección tras la infección por SRAS-CoV-2 sin citar datos de apoyo y que se oponía a principios inmunológicos bien establecidos?
- 2) En la misma semana en que fue coautor del Memorando de Lancet, el presidente de la Federación Americana de Científicos, el Dr. Ali Nouri, publicó un [artículo en Scientific American](#) en el que abogaba por redoblar los esfuerzos para combatir la desinformación sobre el COVID-19. ¿Por qué ha publicado *Scientific American* un artículo en el que aboga por combatir la desinformación sobre el COVID-19 cuyo autor es un científico que cuestiona la inmunidad adquirida por infección?
- 3) En 2020, antes de la disponibilidad de las vacunas COVID-19, había muy poca información sobre la inmunidad adquirida por infección en el [sitio web CDC.gov](#). Y ello a pesar de que [ya](#) se disponía de muchos datos [internacionales](#) sólidos. Una excepción era la página en la que se hablaba de las pruebas de anticuerpos: *"Tener anticuerpos contra el virus que causa la COVID-19 puede proporcionar protección frente a una nueva infección por el virus. Si es así, no sabemos cuánta protección pueden proporcionar los anticuerpos o cuánto puede durar esta protección"*.

² Los autores lo llamaron Memorandum John Snow, pero John Snow fue un gran epidemiólogo y es inapropiado relacionar su nombre con este documento. Por lo tanto, lo llamaremos Memorandum Lancet.

³ El Dr. Nouri fue nombrado posteriormente Subsecretario del Departamento de Energía.

⁴ El Dr. Walensky fue nombrado posteriormente Director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

⁵ Se trata del mismo editor que publicó la controvertida carta de Lancet de 2020 en la que denunciaba "rumores y desinformación en torno a sus orígenes" y condenaba "las teorías conspirativas que sugieren que COVID-19 no tiene un origen natural".

¿Por qué los CDC restaron importancia a la inmunidad adquirida por infección, a pesar de las sólidas pruebas de que existe?

- 4) En el verano de 2021, se eliminaron todas las referencias en el sitio web CDC.gov a la inmunidad tras la infección por SARS-CoV-2. Se recomendó la vacunación incluso en personas recuperadas: *"Vacúnese independientemente de si ya ha tenido COVID-19. Los estudios han demostrado que la vacunación proporciona un fuerte aumento de la protección en personas que se han recuperado de COVID-19"*. Sin ninguna prueba citada en apoyo de esta afirmación, ¿cuál era la prueba que apoyaba la afirmación de los CDC cuando los seis meses anteriores habían producido [varios estudios adicionales que mostraban que la inmunidad adquirida por la infección era protectora, robusta y duradera](#)?
- 5) El 6 de agosto de 2021, los CDC publicaron un estudio realizado en Kentucky como [artículo de publicación anticipada del MMWR](#). Entre las personas con inmunidad adquirida por infección a partir de 2020, el estudio informó de que las personas que fueron vacunadas posteriormente tenían menos probabilidades de dar positivo por COVID-19 que las que solo tenían inmunidad adquirida por infección. Sin embargo, el estudio no evaluó las diferencias en hospitalización y muerte o incluso enfermedad sintomática. ¿Por qué la directora de los CDC, Rochelle Walensky, citó este estudio para apoyar su afirmación [de que](#) *"si ha tenido COVID-19 antes, por favor, vacúnese de todos modos"*?
- 6) En octubre de 2021, había [pruebas sustanciales de una inmunidad robusta en personas con un historial de infecciones leves o asintomáticas](#). A pesar de ello, [los CDC afirmaron](#) que *"no hay datos suficientes para extender los hallazgos relacionados con la inmunidad inducida por la infección en este momento a las personas con infección muy leve o asintomática o a los niños"*. A la luz de las pruebas científicas, ¿por qué afirmaron los CDC que las personas con inmunidad tras la recuperación seguían sin estar protegidas frente a una reinfección grave? ¿Por qué se ignoró la abundante literatura científica sobre este tema? ¿Quién participó en esas discusiones y ¿decisiones?
- 7) El concepto de inmunidad adquirida por infección es bien entendido por el público, y lo ha sido durante cientos de años. Al cuestionar este concepto bien conocido, ¿cuánto daño hicieron los CDC, otros funcionarios de salud pública y científicos de salud pública a la credibilidad de la salud pública, y a la confianza en las vacunas y la adhesión a las políticas de mitigación?
- 8) A través de [la Fundación CDC](#), los CDC [reciben financiación de empresas farmacéuticas](#) y otras organizaciones. A lo largo de los años, ¿ha recibido donaciones de intereses relacionados con las vacunas, como Astra-Zeneca, Johnson & Johnson, Pfizer, Moderna, la Alianza GAVI y/o la Fundación Gates? ¿Tenían los responsables de la toma de decisiones de los CDC conflictos de intereses al cuestionar el papel de la inmunidad adquirida por infección en la

protección contra la COVID-19 grave?

B) Inmunidad adquirida por infección en los trabajadores

El control de las infecciones es muy importante en hospitales y residencias de ancianos para proteger a los pacientes frágiles de edad avanzada y a otras personas con sistemas inmunitarios debilitados. Es importante minimizar el riesgo de infección por parte del personal de hospitales y residencias de ancianos.

Cuando las vacunas estuvieron disponibles, se dio prioridad al personal de hospitales y residencias de ancianos para reducir el riesgo de transmisión a sus pacientes ancianos de alto riesgo y residentes. Antes de que se dispusiera de vacunas, el riesgo de COVID-19 para los residentes de residencias de ancianos de alto riesgo y los pacientes hospitalizados podía reducirse si los pacientes eran atendidos por personal con inmunidad adquirida a la infección.

- 1) ¿Por qué los hospitales y las residencias de ancianos no se centraron en la protección de los más vulnerables? ¿Por qué no intentaron contratar personal con inmunidad a las infecciones? ¿Por qué no lo recomendaron los CDC?
- 2) Dado que la inmunidad adquirida por infección ofrecía una protección superior en comparación con la inmunidad adquirida por vacuna, ¿por qué los hospitales despidieron en lugar de contratar a enfermeras, médicos y otros miembros del personal no vacunados que tenían inmunidad adquirida por infección? ¿Por qué los hospitales aplicaron la vacunación obligatoria sin prever excepciones para el personal con inmunidad adquirida por infección?
- 3) Tras [despedir a muchas enfermeras y médicos no vacunados](#), algunos hospitales sufrieron graves carencias de personal a finales de 2021 y en 2022, muchas de las cuales persisten en la actualidad. ¿Cómo afectó esto a la calidad de la asistencia sanitaria? ¿Cuántos pacientes no recibieron asistencia sanitaria por este motivo? ¿Qué hicieron los gobernadores y los departamentos de salud estatales para evitar estos problemas autoimpuestos?

¿Se ha hablado o se tiene previsto indemnizar al personal que ha perdido su empleo debido a la obligación de vacunarse?

C) Inmunidad adquirida por infección frente a inmunidad adquirida por vacuna

Las vacunas están diseñadas para imitar la respuesta inmunitaria de una enfermedad evitando los riesgos que conlleva infectarse. Las personas son capaces de comprender los riesgos cuando reciben información precisa y reconocer que la inmunidad adquirida por infección es superior a la adquirida por vacuna no equivale a promover la infección frente a la vacunación. En su [sitio web](#), los CDC escribieron que *"el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 supera con creces cualquier beneficio de la inmunidad natural"*. Sin embargo, para las personas que ya han sobrevivido a una infección, la cuestión relevante es si han adquirido inmunidad, lo que hacen en la gran mayoría de los casos. Para las personas sin una infección previa por COVID- 19, la

comparación relevante es la eficacia de la vacuna frente a las reacciones adversas.
¿Dañaron los CDC la confianza en las vacunas al confundir estas dos cuestiones?

- 1) El [estudio](#) de los CDC de [Kentucky](#) de agosto de 2021 no evaluó la enfermedad sintomática, las hospitalizaciones o la muerte, pero mostró menos pruebas positivas de COVID-19 en personas que tenían inmunidad combinada (tanto de la infección por Covid-19 como de la vacunación), en comparación con la infección por COVID-19 sola (sin embargo, ambas fueron muy bajas). Dado que todos los participantes en el estudio tenían inmunidad adquirida por la infección, ¿por qué el título del [comunicado de prensa de los CDC](#) para este estudio afirmaba falsamente que *"La vacunación ofrece mayor protección que la infección previa por COVID-19"*? Esa cuestión no se evaluó en el estudio de Kentucky. ¿Por qué el [director de los NIH](#), Francis Collins, utilizó este estudio para afirmar falsamente que *"era más que dos veces mejor de las personas vacunadas, en términos de protección, que de las personas que habían sufrido la infección natural"*?
- 2) Es importante saber si las vacunas pueden proporcionar el mismo o similar nivel de inmunidad como inmunidad adquirida por infección. Los primeros estudios importantes sobre ese tema se realizaron en [Israel](#), [Suecia](#) y [Qatar](#). ¿Por qué los CDC o los NIH no financiaron ni realizaron tales estudios en Estados Unidos hasta [enero de 2022](#)? ¿Por qué los resultados de los estudios israelíes y suecos fueron ignorados en gran medida por las autoridades de salud pública de Estados Unidos?
- 3) En septiembre de 2021, ¿por qué [el](#) Secretario de Salud y Servicios Humanos, [Xavier Becerra](#), se negó a reconocer que la inmunidad adquirida por infección es superior a la inmunidad inducida por vacuna?
- 4) En octubre de 2021, los CDC publicaron un [estudio metodológicamente defectuoso](#) que afirmaba que la inmunidad inducida por la vacuna era 5,3 veces más eficaz que la inmunidad adquirida por infección. ¿Conocían los funcionarios de los CDC estudios de alta calidad de otros países que mostraban resultados opuestos? En el [comunicado de prensa](#) de los CDC sobre el estudio, ¿por qué la Dra. Rochelle Walensky afirmó falsamente que *"ahora tenemos pruebas adicionales que reafirman la importancia de las vacunas COVID-19, incluso si se ha tenido una infección previa"*?
- 5) En enero de 2022, los CDC publicaron un [estudio](#) con datos estatales de Nueva York y California que confirmaba que la inmunidad adquirida por infección era superior a la inducida por vacuna. ¿Cuál fue el impulso para este nuevo estudio? Después de que se publicara este estudio, y después de que varios científicos señalaran los defectos metodológicos del estudio anterior de los CDC, ¿por qué no se retractaron los CDC del estudio anterior defectuoso? Hasta la fecha, este artículo más reciente no ha sido citado en ningún comunicado de prensa de los CDC y no es mencionado por los CDC en ninguna de sus páginas web informativas. ¿Por qué los CDC no dieron tanta publicidad a este estudio como a su anterior estudio defectuoso?
- 6) En un [Debate Munk](#) de septiembre de 2021, el Dr. Paul Offit defendió los mandatos generales de vacunación. En un [podcast](#) posterior de enero de 2022, describió una

reunión en la que la directora de los CDC, Rochelle Walensky, el director de los NIH, Francis Collins, el director del NIAID, Anthony Fauci, y el cirujano general, Vivek Murthy, pidieron consejo a cuatro expertos sobre si *"la inmunidad natural debería contar como vacuna"*. El resultado de la reunión fue que no. En el podcast, el Dr. Offit reconoció que la inmunidad adquirida por infección es fuerte *"como cabría esperar, es cierto para cualquier otro virus... excepto la gripe... [y que] se ha vacunado esencialmente"*. A continuación, describió la decisión

como *"probablemente más burocrática que otra cosa"*. ¿Tiene razón el Dr. Offitt al afirmar que la denegación de la inmunidad adquirida por infección fue una decisión burocrática y no científica? ¿Fueron también los mandatos de vacunación una decisión burocrática y no científica? ¿Quiénes fueron los otros tres "expertos" consultados sobre este asunto y cómo votaron? Si las decisiones importantes en materia de salud pública se toman por motivos burocráticos y no científicos, ¿cómo afecta esto a la confianza del público en la sanidad pública?

D) Inmunidad del rebaño: Implicaciones políticas y fallos de comunicación

El término "inmunidad colectiva" se refiere a un umbral en el que una parte suficiente de las personas de una población ha adquirido protección inmunitaria frente a un agente infeccioso específico, ya sea mediante la recuperación de la infección o la vacunación, de modo que el virus ya no puede circular a niveles epidémicos. En ese momento, existe cierta protección para los que aún no han adquirido inmunidad, lo que protege a los individuos de alto riesgo de una enfermedad grave y de la muerte. Esto no significa que la enfermedad haya sido erradicada. Al contrario, una vez alcanzada la inmunidad de rebaño, se llega a una fase de equilibrio endémico en la que la tasa de infección está relacionada con la tasa de inmunidad menguante y el nacimiento de individuos susceptibles. Debido a la estacionalidad, es posible alcanzar la inmunidad del rebaño durante los meses de verano y que la epidemia resurja cuando la estacionalidad eleve el número de reproductores durante el otoño o el invierno.

En el caso de algunas enfermedades infecciosas, como el sarampión, la recuperación o la vacunación dan lugar a una protección de por vida. Para otras, como los coronavirus del resfriado común, la protección inmunitaria contra la reinfección (generalmente leve) no es duradera. Esto no significa que la inmunidad de rebaño no sea válida, sino que las reinfecciones leves periódicas o la vacunación restablecerán la protección de la comunidad mientras se mantiene la protección frente a la enfermedad grave.

Los comentarios públicos de los funcionarios sanitarios de EE.UU. han demostrado que este concepto no se comprendió bien en los niveles más altos durante la pandemia de COVID-19. En un artículo publicado en 2022 por el Dr. Anthony Fauci y sus colegas, "[The Concept of Classical Herd Immunity May Not Apply to COVID-19](#)", los autores cuestionaban que el fenómeno natural y bien establecido de la inmunidad de rebaño fuera aplicable al SARS-CoV-2, debido a la disminución de la inmunidad y a la tasa de mutación. Sin embargo, la inmunidad de rebaño limita la transmisión y protege contra resultados graves de la enfermedad, incluso cuando la inmunidad esterilizante disminuye. Al igual que otros virus pandémicos, el virus SARS-CoV-2 se convierte en endémico como resultado de una inmunidad suficiente de la población. En 2022, la Dra. Deborah Birx, ex coordinadora del Grupo Especial de Respuesta al Coronavirus de la Casa Blanca, [declaró](#) ante el Congreso que *"la inmunidad de rebaño no suele ser en lo que respecta a los humanos. La inmunidad de rebaño se obtiene vacunando a las vacas y a los cerdos... Así es como se habla de la inmunidad de rebaño. No solemos*

hablar de eso en relación con los humanos". Una [búsqueda](#) de 2022 de "herd immunity humans" en PubMed generó más de 2.900 artículos científicos sobre el tema. El ex director de los CDC, Robert Redfield, ha [declarado](#) que: "Pensé para COVID-19, que no hay inmunidad de rebaño".

- 1) ¿Por qué tres de los arquitectos de la política COVID-19 del gobierno estadounidense parecen cuestionar un concepto epidemiológico tan importante? ¿Cómo afectaron sus creencias sobre la inmunidad de rebaño a la respuesta nacional al COVID-19? ¿Por qué cuestionaron que la inmunidad de rebaño se aplicara al SRAS-CoV-2, al menos para la enfermedad grave?
- 2) ¿Alguno o todos ellos consultaron a epidemiólogos especializados en enfermedades infecciosas que estudian específicamente este tema?

Capítulo 3

Cierre de escuelas

Fondo

Las escuelas cerraron en marzo de 2020 en todos los EE.UU., inicialmente durante 2 semanas, pero luego se extendió para la gran mayoría hasta el final del año escolar, con la enseñanza en persona reemplazada por la enseñanza en línea. Algunas escuelas abrieron en otoño de 2020, mientras que otras siguieron siendo virtuales durante todo el curso 2020/21. Algunas escuelas incluso fueron virtuales o experimentaron breves cierres durante el año académico 2021/22, mientras que muchas otras se volvieron remotas durante las oleadas. En algunos distritos escolares se utilizó un enfoque híbrido, con escuelas presenciales algunos días y escuelas en línea otros días. En otros distritos la escuela fue totalmente a distancia, con escasa enseñanza sincrónica presencial durante la mayor parte del curso 2020/2021. Por el contrario, la mayoría de los niños europeos volvieron a la escuela después de un breve cierre, mientras que Suecia nunca cerró las escuelas para los niños menores de 15 años.

A) Cierre de escuelas

Los niños propagan fácilmente la gripe A, tanto a los adultos como entre ellos, y enferman con facilidad a causa de la gripe A. Sin embargo, los primeros [datos de Wuhan](#) mostraron que existe una diferencia de más de mil veces en el riesgo de mortalidad por COVID-19 entre los ancianos y los jóvenes, y que los niños se libraron en gran medida de la enfermedad grave y la muerte. Los primeros estudios también indicaron que los niños eran relativamente malos propagadores de la infección.

1. Con riesgos tan pequeños para los niños, ¿por qué algunos estados, como [Oregón](#), citan la *¿"la salud de los niños"* como razón para cerrar escuelas?
2. Preocupaba que los niños contagiaran a los adultos y muy pocas escuelas reabrieron en EE.UU. hasta la primavera de 2020. Sin embargo, en abril de 2020, los [datos de Islandia](#) mostraron que los niños pequeños tienen menos probabilidades que los adultos de transmitir el virus. En lugar de cerrar las escuelas, ¿por qué no se reorganizaron las escuelas para permitir la enseñanza en persona, de modo que los profesores de bajo riesgo menores de 60 años pudieran estar en el aula?

B) Escuelas cerradas

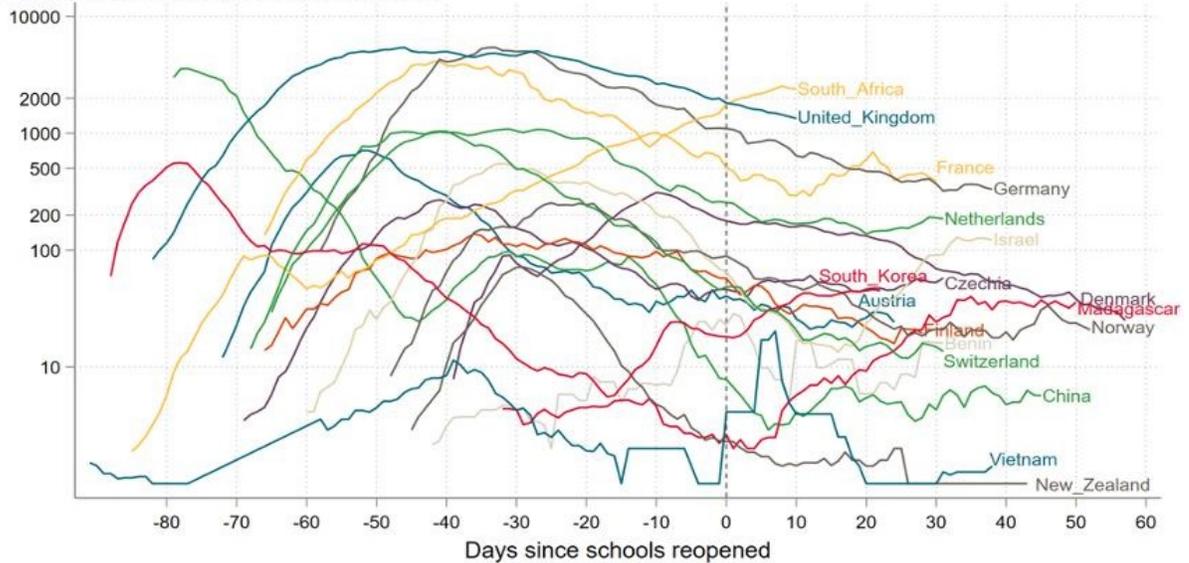
En otoño de 2020, EE.UU. era un mosaico de escuelas cerradas y abiertas, a pesar de que se disponía de muchos datos tranquilizadores aquí y en el extranjero. Suecia

mantuvo las guarderías y las escuelas abiertas durante toda la primavera de 2020, para todos los niños de 1 a 15 años, sin distanciamiento social, máscaras ni pruebas. En junio de 2020, entre los [1,8 millones de niños](#) de este grupo de edad, cero murieron por COVID-19 y sólo unos pocos fueron hospitalizados. Los primeros datos también indicaron que los maestros no tenían un mayor riesgo de COVID-19 grave que otros profesionales. El 7 de julio de 2020, las Agencias de Salud Pública sueca y finlandesa emitieron un [informe público](#) comparativo entre ambos países, en el que concluían que *"el cierre o no de las escuelas ha*

tuvo poco o ningún impacto en el número de casos confirmados en laboratorio en niños en edad escolar en Finlandia y Suecia. Los efectos negativos del cierre de escuelas deben sopesarse frente a los efectos positivos, si es que los hay."

1. El informe de Suecia y Finlandia debería haber garantizado que todos los niños estadounidenses volvieran a la enseñanza presencial en otoño de 2020. Por qué ignoraron estos resultados los CDC y muchos gobernadores y departamentos de salud estatales?
2. El 29 de julio de 2020, el New England Journal of Medicine (NEJM) publicó un [artículo](#) sobre "*la reapertura de las escuelas primarias durante la pandemia*", sin mencionar los datos del único gran país occidental que mantuvo las escuelas abiertas durante todo el semestre de primavera de 2020. ¿Estaban al tanto del informe de Suecia y Finlandia?
3. A excepción de [CNN-Español](#), no tenemos constancia de que ningún medio de comunicación importante de EE.UU. haya cubierto los resultados positivos de Suecia. ¿Por qué los periodistas no informaron sobre la seguridad de las escuelas abiertas en Suecia?
4. El 7 de agosto de 2020, los CDC publicaron un [estudio MMWR](#) basado en los datos de COVID-Net del 1 de marzo de 2020 al 25 de julio de 2020, que establecía claramente el bajo riesgo para los niños estadounidenses. En el análisis, los niños representaron menos del 0,01% de las hospitalizaciones y el 0,0005% de la mortalidad asociada a COVID-19. ¿Por qué los CDC no utilizaron estos datos para tranquilizar a los padres preocupados de que las escuelas presenciales eran seguras para los niños?
5. En [Australia](#) y [Corea del Sur](#), en agosto de 2020, los datos mostraron que las tasas de infección secundaria eran muy bajas en las escuelas. [El Reino Unido](#), así como [Noruega](#) y otros [países escandinavos](#), mostraron que la propagación en las escuelas era baja y que los profesores no corrían un mayor riesgo de infección que la población general. De hecho, las escuelas tendían a tener tasas de transmisión *más bajas* que la comunidad en general. Del mismo modo, en mayo de 2020, el Centro para el Desarrollo Global publicó [un informe](#) que no encontró ningún aumento en las tasas de casos de COVID-19 en la comunidad relacionados con la reapertura de las escuelas a nivel internacional. ¿Por qué los responsables políticos de EE.UU. y los CDC ignoraron los datos de EE.UU. y Europa que mostraban que la transmisión de COVID-19 en las escuelas era baja y que los profesores tenían [menos riesgo de contraer COVID-19](#) o de sufrir [resultados graves](#) a causa de COVID-19 que otros trabajadores esenciales?

Daily cases (7-day moving average, log scale)



6. [Los datos de California](#) sobre centros preescolares y guarderías eran similares, con 33.773 centros preescolares y guarderías que permanecían abiertos, y los datos estatales hasta julio de 2020 mostraban que solo unos 450 estudiantes habían dado positivo en las pruebas del virus en los seis meses anteriores. ¿Conocían los responsables políticos estadounidenses y los CDC estos datos de guarderías que habían permanecido abiertas y que muestran bajos índices de transmisión del COVID-19?
7. En EE.UU., un análisis a gran escala de [la Universidad de Brown](#) con datos de otoño de 2020 concluyó que la apertura de las escuelas no elevaba la transmisión de forma significativa, si es que lo hacía, y que las escuelas reflejaban los índices de la comunidad. Los datos de las escuelas de [la ciudad de Nueva York](#), el distrito más grande y diverso de EE. UU., identificaron solo 28 casos tras realizar pruebas aleatorias a 16.000 miembros del personal y estudiantes. En 2021, dos estudios a gran escala en [Wisconsin](#) y [Carolina del Norte](#) mostraron tasas de transmisión muy bajas dentro de las escuelas públicas y privadas, ninguna transmisión a los profesores y tasas de casos más bajas dentro de la escuela que en la comunidad circundante. ¿Conocían estos datos los responsables políticos? Si los conocían, ¿por qué no los tuvieron en cuenta a la hora de hacer recomendaciones sobre la apertura y el cierre de escuelas?

C) Directrices de reapertura de los CDC

Los CDC establecieron originalmente directrices de reapertura para el otoño de 2020 con la recomendación de permanecer alejados cuando los casos superaran los 20 por 100.000. Aunque se trataba de recomendaciones y no de requisitos, muchos departamentos de salud de los condados las adoptaron como requisitos y las juntas escolares y los funcionarios de los distritos las convirtieron en condiciones previas para la reapertura. Bajo estas condiciones, el 99% de las escuelas estadounidenses no pudieron reabrir en otoño de 2020. Como resultado de estas directrices, las escuelas

públicas de, por ejemplo, San Francisco, Atlanta, Seattle, Chicago, Portland (Oregón) y otras ciudades no reabrieron para la enseñanza presencial hasta abril de 2021, y entonces solo durante unas horas a la semana, con una asistencia a menudo limitada al 50% de su capacidad.

1. ¿Por qué los CDC utilizaron las tasas de transmisión en la comunidad como medida para orientar a las escuelas, teniendo en cuenta los datos disponibles que mostraban que las escuelas no impulsaban significativamente la propagación?
2. Los datos de los estados que reabrieron las escuelas en agosto de 2020, como Florida, mostraron tasas bajas de COVID-19 grave en niños. Por qué los CDC no ajustaron las directrices teniendo en cuenta estos datos?
3. ¿Por qué no se exploraron las opciones de escuelas al aire libre en las zonas más cálidas del sur de EE.UU. como se [hizo en algunas partes de Europa](#)?
4. [No había datos](#) que indicaran diferencias en las tasas de transmisión entre un distanciamiento social de [6 pies o 3 pies \(o menos\)](#). ¿Por qué tardaron los CDC en reducir los requisitos de distanciamiento, lo que mantuvo a millones de niños en casa debido al requisito de los 6 pies? Incluso con un distanciamiento de 6 pies, ¿por qué el CDC proporcionó [diagramas de aulas](#) que infrutilizaban gravemente el espacio de las aulas en lugar de dar orientaciones que habrían maximizado el número de estudiantes que podrían haber regresado?
5. ¿Por qué [centros académicos](#) financiados con fondos [privados](#) estaban recopilando datos sobre la transmisión en las escuelas y la eficacia de las medidas de mitigación en lugar de hacerlo los CDC? ¿Por qué los CDC no se ofrecieron a financiar estos proyectos después de que se establecieron y estuvieran proporcionando claramente información útil e importante?

D) Cabildeo para el cierre de escuelas

Los correos electrónicos publicados han revelado que los líderes de los [sindicatos de profesores hicieron aportaciones](#) a las orientaciones de los CDC sobre el cierre y la apertura de escuelas y las previsualizaron.

1. ¿Por qué los CDC incorporaron el lenguaje político propuesto por los líderes de los sindicatos de profesores sobre los aspectos científicos y de salud pública de la reapertura de las escuelas [sin solicitar la](#) experiencia de científicos externos en salud pública, enfermedades infecciosas u otros campos relacionados?
2. Como resultado de la aportación de los jefes sindicales de educadores, el distanciamiento social con métricas sin evidencia, como 6 pies de distancia, se mantuvieron en la primavera de 2021. Por qué los CDC siguieron las peticiones de los líderes sindicales de educadores en lugar de examinar las pruebas epidemiológicas?
3. Algunos distritos escolares crearon "centros" presenciales abiertos a los alumnos, pero atendidos por trabajadores mal pagados, mientras los profesores trabajaban a distancia. ¿Cuál era la razón de tener "centros" en lugar de enseñanza presencial? ¿Se suponía que estos trabajadores con salarios bajos corrían menos riesgo de contraer el COVID-19 que los profesores? Al tener que pagar tanto a los profesores como a los trabajadores de los centros, ¿cuánto dinero gastaron los distritos escolares para transferir los riesgos mínimos de COVID-19 de los profesores a los trabajadores con salarios bajos? ¿Fue el hecho de que muchos de los trabajadores con salarios más bajos de los edificios escolares no estuvieran sindicados un factor que contribuyó a crear esta

situación?

E) Perjuicios del cierre de escuelas

Décadas de investigación han demostrado que el aprendizaje a distancia ofrece peores resultados académicos y que los estudiantes con bajos ingresos dependen en mayor medida de los servicios sociales y de la ayuda humanitaria.

recursos de la red de seguridad que proporcionan las escuelas públicas. Varios estudios anteriores a la pandemia demostraron que los estudiantes relegados al [aprendizaje en línea](#) obtenían peores resultados que sus compañeros [presenciales](#) y que incluso los estudiantes que utilizaban [ordenadores en el aula](#) obtenían peores resultados en los exámenes que los que aprendían sin ellos. Es bien sabido que las tasas de absentismo predicen las tasas de graduación e incluso los [días de nieve](#) pueden afectar significativamente al rendimiento académico. En distritos como el Distrito Escolar Unificado de Los Ángeles, [más de la mitad de los estudiantes no se conectaron nunca en primavera de 2020 y otoño de 2021](#), y casi la mitad siguen teniendo [un absentismo crónico](#) en 2022.

1. ¿Por qué se ignoraron las lecciones sobre los efectos negativos de anteriores cierres de escuelas, como durante la [pandemia de poliomielitis](#), las inundaciones de [Tailandia](#) en 2011, las huelgas de profesores en [Argentina](#) en la década de 1980 y el terremoto de [Pakistán](#) en 2005?
2. ¿Por qué no se pusieron en marcha inmediatamente planes para evitar y mejorar la pérdida de aprendizaje y se desplegaron de forma agresiva?
3. La supresión de los deportes escolares y las actividades extraescolares provocó un previsible aumento de peso, el desarrollo de conductas sedentarias, el aumento del tiempo frente a la pantalla y la pérdida de los beneficios para la salud mental del ejercicio y la participación en deportes. ¿Por qué se cancelaron estas actividades? ¿Existen planes para paliar los daños causados a la salud física de los niños?
4. Las pruebas [estandarizadas muestran](#) que los niños han perdido décadas de progreso académico debido al cierre de escuelas. ¿Qué planes existen, a escala nacional y local, para ayudar a los alumnos a recuperar parte de estas pérdidas académicas?
5. Se cree que tres millones de estudiantes abandonaron [el sistema educativo público](#) durante la pandemia. ¿Qué esfuerzos se están haciendo para encontrar a esos alumnos y reincorporarlos al sistema?
6. La ansiedad infantil, la utilización de los servicios sanitarios para tratar el suicidio, la depresión y los trastornos alimentarios han alcanzado [máximos históricos](#). ¿Por qué no se han puesto en marcha planes para evitar y mejorar los efectos sobre la salud mental? ¿Qué se está haciendo para proporcionar atención de salud mental a estos niños?
7. ¿Cuáles son los efectos a corto y largo plazo de no someterse a revisiones escolares de problemas visuales, auditivos y dentales?
8. ¿Cuáles fueron las consecuencias a corto y largo plazo de la falta de disponibilidad de programas escolares de educación sanitaria, incluida la salud preventiva, el asesoramiento sobre salud mental, la educación para el bienestar, la educación física, los servicios de salud reproductiva y el asesoramiento sobre alcohol y drogas?
9. Las escuelas son importantes para detectar el maltrato infantil. Cuántos casos de maltrato infantil no se detectaron y cuántos niños sufrieron [maltrato continuado](#) debido al cierre de escuelas?
10. Las tasas de vacunación infantil descendieron durante la pandemia. ¿En qué medida esto se debió al cierre de escuelas, como la [falta de una clínica de vacunación escolar](#) o los requisitos de vacunación escolar, frente a otros

factores?

F) Niños con necesidades especiales

Millones de niños no recibieron servicios de educación especial durante el cierre de las escuelas, y los alumnos con dificultades de aprendizaje, autismo y otros problemas neurodiversos, y con el inglés como segunda lengua, se vieron obligados a abandonar sus estudios.

Los estudiantes de inglés como segunda lengua (ELL) sufrieron daños desproporcionados debido a los mandatos de las escuelas remotas y las máscaras.

1. ¿Qué efecto tuvo el cierre de escuelas en los niños autistas, los niños con otras dificultades de aprendizaje y sus familias? ¿Cómo se sopesaron las necesidades de estos niños en la decisión de cerrar sus escuelas?
2. ¿Qué efectos tuvo el cierre de escuelas en los estudiantes de inglés, no sólo por la falta de enseñanza presencial, sino también por la pérdida de oportunidades de interactuar y hablar inglés con sus compañeros?
3. ¿Por qué se permitió a los distritos escolares suspender los requisitos de la Educación Pública Gratuita y Apropiaada (FAPE, sección 504)?
4. ¿Existen requisitos para que los distritos utilicen los fondos de Ayuda de Emergencia para Escuelas Primarias y Secundarias (ESSER) para ayudar a estos estudiantes a ponerse al día? En caso negativo, ¿por qué?
5. ¿Por qué el Departamento de Educación no exigió a los distritos que permitieran a los alumnos incapaces de aprender a distancia acudir a los edificios escolares para recibir clases presenciales?

G) Desigualdad en el cierre de escuelas

Los niños de padres más acomodados, con horarios de trabajo flexibles y con mejor acceso a Internet de alta velocidad obtuvieron mejores resultados, en su mayoría, con el aprendizaje en línea. Las familias acomodadas también estaban mejor equipadas para contratar tutores, crear escuelas de podcast y pagar por el enriquecimiento. Algunas podían permitirse trasladar a sus hijos de escuelas públicas a escuelas privadas que seguían ofreciendo enseñanza presencial, agravando así la brecha de equidad en la educación. Los estudiantes con rentas bajas y los pertenecientes a minorías raciales, que ya sufrían bajas tasas de graduación y de matriculación en la universidad, volvieron a la escuela en menor proporción cuando por fin reabrieron los colegios. Los estudiantes que estuvieron [más tiempo](#) en [centros de enseñanza a distancia](#), los de nivel socioeconómico más bajo y los estudiantes de color [sufrieron mayores pérdidas educativas](#) durante la pandemia, lo que amplió las diferencias raciales y socioeconómicas en Estados Unidos.

1. Mientras los gobernadores cerraban las escuelas públicas, muchas escuelas privadas continuaban con la enseñanza presencial. ¿Por qué se cerraron las escuelas públicas en algunos estados y no las privadas? ¿Por qué no se abrieron escuelas públicas cuando las privadas sí lo hacían?
2. ¿Por qué se desestimó la preocupación por las repercusiones diferenciales del cierre de escuelas cuando éstas se cerraron y permanecieron cerradas?
3. ¿Por qué el Departamento de Educación no ha exigido a los distritos que dispongan de un plan para retener a los alumnos en situación de mayor riesgo a fin de recibir fondos de Ayuda de Emergencia para Escuelas Primarias y Secundarias (ESSER)? ¿Cómo se controlan y contabilizan los fondos ESSER para garantizar que los alumnos en situación de mayor riesgo reciban más dinero?
4. En otoño de 2020 surgieron estudios que indicaban que las mujeres estaban

abandonando la población activa y que la carga de supervisar la educación de sus hijos en casa recaía desproporcionadamente en las mujeres, mientras que la carga de mantener los ingresos familiares recaía desproporcionadamente en los hombres. ¿Eran la desproporción y el largo plazo

¿se tuvieron en cuenta las repercusiones del cierre de escuelas en la igualdad de género y en la carrera profesional de las mujeres cuando se procedió al cierre de escuelas?

H) Actividades extraescolares

El cierre de las escuelas no sólo afectó a la educación en las aulas, sino también a las actividades extraescolares, que constituyen una parte muy importante de la vida de los niños en términos de vida social, ejercicio físico y vinculación social. Incluso después de la reapertura de las escuelas, algunas actividades extraescolares permanecieron cerradas.

1. ¿En qué medida contribuyó la cancelación de las actividades extraescolares al aumento de los problemas de salud mental que experimentaron los niños durante la pandemia?
2. ¿Cómo perjudicó el cierre de las actividades deportivas extraescolares a la salud física de los niños? ¿Cuál fue su efecto sobre la obesidad?
3. ¿Se tuvieron en cuenta los efectos diferenciales de las cancelaciones de actividades extraescolares en los niños con rentas bajas, por ejemplo, ya que las familias más ricas podían trasladarse a estados donde sus hijos pudieran competir, o viajar para practicar deportes de club?

Capítulo 4

Daños colaterales del bloqueo

Fondo

Los daños colaterales asociados a las políticas de bloqueo ante una pandemia son enormes y afectan a múltiples áreas de la salud física y mental, la educación, la cultura, la religión, la economía y el tejido social. En este documento, utilizamos el término "cierres" en sentido amplio para referirnos a una serie de políticas que van desde el cierre de escuelas y universidades, la educación obligatoria en línea, las restricciones a la asistencia sanitaria y los viajes, el cierre de empresas, las órdenes de quedarse en casa y trabajar desde casa, los despidos relacionados con COVID-19, y la cancelación y prevención de eventos culturales, sociales y religiosos. Los daños colaterales a la salud pública han afectado a todos los segmentos de la sociedad, pero los más afectados han sido los niños, las personas con bajos ingresos, los trabajadores manuales, los ancianos y las personas con problemas crónicos de salud, lo que ha dado lugar a un aumento de las desigualdades de riqueza y salud.

Algunas de las consecuencias de los cierres patronales fueron inmediatas, como el deterioro de los resultados de las enfermedades cardiovasculares y la salud mental, mientras que otras consecuencias negativas, debidas, por ejemplo, al retraso en las pruebas de detección del cáncer y al cierre de escuelas, puede que no se manifiesten o no se sientan plenamente durante décadas. Los estados, los condados y el gobierno federal seguirán recopilando datos y comparando los resultados en los estados con cierres profundos prolongados (OR, CA, MD, por ejemplo) frente a los estados que tuvieron menos restricciones COVID-19 (SD, NE, IA, FL, por ejemplo). Los [primeros informes](#) indican profundas diferencias, con [estimaciones](#) que sugieren que el 75-80% del exceso de muertes durante la pandemia no fue atribuible a la COVID-19 sino a las políticas de pandemia que llevaron a la gente a faltar al tratamiento de la adicción, a quedarse en casa cuando estaban experimentando síntomas de un ataque al corazón, y otros.

Teniendo en cuenta el gran impacto de los cierres de escuelas, se tratan en un capítulo aparte (Capítulo 3).

A) Filosofía del encierro

En 2006, un pequeño grupo de funcionarios de sanidad de la administración Bush y modeladores informáticos sugirieron los encierros como respuesta a una futura pandemia. El Dr. Donald Henderson, epidemiólogo de 78 años de renombre mundial que dirigió la erradicación de la viruela, entró en acción, [respondiendo](#) que: *La experiencia ha demostrado que las comunidades que se enfrentan a epidemias u otros sucesos adversos responden mejor y con menos ansiedad cuando el entorno social normal se mantiene estable.*
funcionamiento de la comunidad se vea lo menos perturbado posible. Un fuerte

liderazgo político y de salud pública para tranquilizar y garantizar la prestación de los servicios de atención médica necesarios son elementos críticos. Si cualquiera de los dos se considera menos que óptimo, una epidemia manejable podría avanzar hacia la catástrofe".

1. ¿Por qué científicos de laboratorio como el director de los NIH, Francis Collins, el director del NIAID, Anthony Fauci, y el director de los CDC, Robert Redfield, ignoraron los importantes conocimientos, percepciones, experiencias y advertencias del Dr. Henderson, un gigante de la salud pública?
2. Al principio de la pandemia, otra eminente epidemióloga de enfermedades infecciosas, la Dra. Sunetra Gupta, de la Universidad de Oxford, expresó advertencias tempranas similares a las del Dr. Henderson. ¿Por qué se desestimaron e ignoraron sus preocupaciones?
3. ¿Por qué se concedió tanta influencia en la política de salud pública a los doctores Collins y Fauci? Controlan la mayor fuente de financiación de la investigación de enfermedades infecciosas del mundo. ¿Cuántos científicos especializados en enfermedades infecciosas, que deberían haber sido voces fuertes durante la pandemia, se callaron por miedo a perder la financiación de la investigación de la que depende su sustento?

B) Utilización de la asistencia sanitaria

La utilización de los servicios sanitarios disminuyó durante los cierres. Las visitas a los servicios de urgencias [disminuyeron](#) y las vacunaciones infantiles [cayeron en picado](#). Es probable que estos descensos provoquen un deterioro de la salud a corto y/o largo plazo.

1. En abril de 2020, las visitas a urgencias [cayeron](#) un 50%. Se recuperaron algo en los meses siguientes, pero seguían siendo un 34% inferiores a lo normal a finales de 2020. ¿Cuántas personas murieron por no acudir a un servicio de urgencias cuando necesitaban tratamiento?
2. Un [principio](#) fundamental [de la salud pública](#) es tener en cuenta toda la salud en lugar de centrarse en una sola enfermedad como la COVID-19. ¿Por qué se aplicaron los cierres patronales sin tener en cuenta sus efectos negativos sobre otras enfermedades y estados de salud? ¿Por qué el gobierno no llevó a cabo un análisis formal o informal de costes y beneficios de las estrategias de bloqueo?
3. ¿Existe algún intento sistemático por parte de los CDC o los NIH de cotejar las muertes y otras consecuencias para la salud de la asistencia sanitaria aplazada o no prestada durante la pandemia?

C) Cáncer

Durante la pandemia disminuyeron los nuevos casos de cáncer, pero no porque hubiera menos cáncer. Durante la pandemia se produjo un [descenso significativo](#) del número de pacientes sometidos a pruebas de detección del cáncer y, por tanto, del número de diagnósticos de lesiones cancerosas y precancerosas. Esto significa inevitablemente que habrá más muertes por cáncer y diagnósticos en fases avanzadas en el futuro. También se produjeron disminuciones y retrasos en los tratamientos contra el cáncer.

1. ¿A cuántas personas se les retrasó el diagnóstico de cáncer durante la

pandemia? ¿Qué hicieron los CDC y los departamentos de salud estatales para evitar este problema? ¿Qué han hecho para garantizar que se pongan al día con las pruebas de detección del cáncer?

2. ¿Cuál será la repercusión en la mortalidad futura por cáncer del retraso en el diagnóstico?
3. ¿Cuál es el coste en términos de tratamientos más largos y costosos debido al retraso en el diagnóstico del cáncer?

D) Enfermedades cardiovasculares

Tanto los encierros como el miedo redujeron las visitas al hospital, mientras que [aumentaron](#) las muertes cardiovasculares en casa.

1. En 2020 [aumentaron](#) las muertes tanto por cardiopatías como por ictus. El aumento fue especialmente pronunciado entre los estadounidenses de raza negra, hispanos y asiáticos. ¿En qué medida este aumento fue un daño colateral de los encierros? ¿Por qué no previeron este problema las agencias sanitarias y los políticos que aplicaron los encierros?

E) Otras enfermedades crónicas

Las restricciones pandémicas también han tenido un impacto negativo en otras enfermedades crónicas como la diabetes y las enfermedades autoinmunes.

1. La atención a la diabetes se [interrumpió durante la pandemia](#). ¿A cuántos estadounidenses afectó? ¿Cuáles serán las consecuencias a largo plazo y quién se encargará de definir las y cotejarlas?
2. El ejercicio físico es importante para prevenir la diabetes. ¿Cómo afectó a la incidencia de la diabetes el cierre de gimnasios y parques?
3. ¿Cuáles fueron los efectos de las restricciones de COVID-19 en personas con lupus, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren y otras enfermedades autoinmunes?
4. Las personas con demencia han sufrido extraordinariamente durante la pandemia. ¿Por qué no se hicieron más esfuerzos para garantizar el bienestar de los pacientes con demencia? ¿Hasta qué punto los protocolos de aislamiento, el cese de la fisioterapia, el cese de las actividades en grupo y la restricción de la movilidad contribuyeron al [aumento](#) de la demencia y a las muertes por demencia?

F) Enfermedades infecciosas y vacunación infantil

El distanciamiento social y otras medidas pandémicas afectaron a COVID-19 y a la propagación de otras enfermedades infecciosas.

1. Muchas personas mayores con sistemas inmunitarios debilitados mueren a causa de virus de circulación común. ¿Tuvieron los bloqueos efectos beneficiosos secundarios sobre la transmisión y patología de otros virus?
2. Los niños necesitan fortalecer su sistema inmunitario contra los virus comunes para estar protegidos más adelante. ¿Tendrán los niños y bebés de la época de la pandemia sistemas inmunitarios menos robustos que los de sus cohortes ligeramente mayores y más jóvenes?
3. Las tasas de vacunación infantil [cayeron en picado](#) en marzo de 2020. Por ejemplo, la administración de la segunda dosis de la vacuna contra el sarampión cayó más de un 90%. Las vacunaciones [repuntaron](#) más avanzado el año, pero seguían por debajo de los niveles de referencia y no se materializó la necesaria

recuperación. ¿Cuántos niños estadounidenses no recibieron

sus vacunaciones programadas debido a las restricciones por pandemia?
¿Cuáles son las consecuencias a corto y largo plazo?

4. El escepticismo sobre las [vacunas](#) ha aumentado durante la pandemia [debido a los mensajes inexactos y demasiado amplios en torno a las vacunas COVID-19](#).
¿Cómo ha afectado esto a las tasas de vacunación infantil durante la pandemia y cómo afectará a las tasas de vacunación infantil en el futuro?

G) Salud mental

Los efectos combinados del aumento del aislamiento social, la pérdida de los servicios de la red de seguridad que tradicionalmente se prestaban en las escuelas a los jóvenes, el aumento del tiempo frente a la pantalla, la disminución de los servicios terapéuticos y contra las adicciones, la pérdida de acceso a la religión y a eventos sociales, y el aumento de la ansiedad debido a la pandemia y/o a las políticas contra la pandemia, han tenido un efecto devastador en la salud mental de los estadounidenses, incluido el [aumento de la](#) ansiedad, la depresión, el abuso de sustancias y la ideación suicida. Los jóvenes y las personas mayores han sufrido de forma desproporcionada debido al aislamiento impuesto.

1. ¿Por qué se suspendieron los servicios de salud mental y adicciones sin tener en cuenta las posibles consecuencias de la supresión del servicio?
2. ¿Por qué se suspendieron actividades y deportes para jóvenes de bajo riesgo sin tener en cuenta los perjuicios del aislamiento y la falta de actividad física?
3. ¿Por qué se ignoraron los daños conocidos del aumento del tiempo frente a la pantalla para los jóvenes?
4. ¿Por qué no se tuvo en cuenta la escasa disponibilidad de servicios de salud mental a la hora de imponer el aislamiento a niños, jóvenes y ancianos?
5. Durante la pandemia, ¿por qué hubo tan pocos intentos de medir parámetros de salud mental más sensibles que la suicidalidad y el suicidio?
6. ¿Cómo evaluaremos y compararemos a corto y largo plazo la salud mental y la longevidad de las personas en zonas de bajo encierro frente a las de alto encierro?
7. La ansiedad y la depresión [aumentaron](#) durante los cierres de 2020. [Los datos de los CDC](#) muestran que, en 2021, el 37% de los estudiantes de secundaria estadounidenses informaron haber experimentado una mala salud mental durante la pandemia de COVID-19, y el 44% informaron haberse sentido persistentemente tristes o desesperanzados durante el último año, en comparación con el 36,7% en 2019. ¿Por qué las autoridades de salud pública no tuvieron en cuenta estos efectos adversos? ¿Qué se está haciendo ahora para abordar y tratar este problema?
8. Durante la pandemia se han producido [aumentos sustanciales](#) en el abuso de sustancias, con impactos especialmente devastadores en las [comunidades desatendidas](#). ¿En qué medida contribuyeron a ello el aislamiento social, el desempleo y la supresión o la disponibilidad únicamente en línea de grupos de apoyo como Alcohólicos Anónimos?
9. Los trastornos alimentarios [aumentaron durante los cierres, al menos hasta finales de 2021](#). ¿Por qué se cerraron los centros de tratamiento de trastornos

alimentarios o sólo fueron virtuales durante tanto tiempo en muchos estados?
¿Qué están haciendo los CDC y los departamentos de salud estatales para aliviar este problema?

H) Homicidios y violencia doméstica

En Estados Unidos, el índice general de delincuencia disminuyó durante la primera primavera de encierro de 2020. Posteriormente, los homicidios se mantuvieron constantes o, en algunas ciudades, aumentaron vertiginosamente, mientras que [la violencia doméstica](#) se incrementó.

1. ¿Qué proporción de estos cambios positivos y negativos fueron atribuibles al estrés psicosocial y económico de los cierres, frente a otros factores como el malestar social o factores económicos?

I) Actividad física

La salud general y la actividad física son importantes para la capacidad del sistema inmunitario de combatir las infecciones, incluida la COVID-19. La obesidad es un importante factor de riesgo de mortalidad por COVID-19. [Múltiples estudios](#) han demostrado que la actividad física y la forma física disminuyeron significativamente durante la pandemia, incluso en [niños y adultos](#) jóvenes. Por el contrario, los estudios han demostrado una [mejora de los resultados de la COVID-19 con la actividad](#) para cualquier cohorte de riesgo. La prevalencia de la diabetes tipo 2 aumentó durante la pandemia. Se estima que el aumento de la diabetes de tipo 2 [entre los niños alcanzó el 182%](#) durante el primer año de la pandemia, afectando desproporcionadamente a los jóvenes negros.

1. ¿Por qué se disuadía a la gente de salir a hacer ejercicio?
2. ¿Por qué se cerraron playas, canchas de baloncesto, parques infantiles y lugares similares, impidiendo a la gente hacer ejercicio y socializar en entornos de bajo riesgo?
3. ¿Por qué los gobiernos locales y estatales cerraron muchos gimnasios?
4. ¿Por qué se suprimieron los programas deportivos para niños?
5. En los niños de 2 a 19 años, la [tasa de aumento del IMC se duplicó aproximadamente](#) durante la pandemia en comparación con el periodo prepandémico. ¿Cuáles son las consecuencias a largo plazo sobre la obesidad infantil y la diabetes? ¿Se tuvo esto en cuenta cuando los gobiernos locales restringieron la actividad física?
6. En marzo de 2021, el 42% de los adultos [declararon haber ganado peso](#) durante la pandemia, con un aumento medio de 29 libras. ¿Cuáles son las consecuencias a largo plazo sobre la obesidad adulta, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, etc.? ¿Se tuvo esto en cuenta cuando los gobiernos locales restringieron la actividad física?

J) La microbiota y el sistema inmunitario humano

Los encierros y otras medidas de distanciamiento social no sólo afectaron al COVID-19, sino también a otros virus y enfermedades infecciosas. Los niños pequeños necesitan [estar expuestos a los virus](#) para desarrollar el sistema inmunitario que les protegerá el resto de su vida.

1. ¿Qué efecto tuvieron los encierros en el sistema inmunitario de los niños y en su capacidad a largo plazo para combatir diversas enfermedades?

2. La pandemia y los mensajes de los medios de comunicación aumentaron el uso de desinfectantes. ¿Qué consecuencias tiene esto en nuestra microbiota? ¿Ha provocado más disbiosis intestinal (una reducción de la diversidad microbiana)?
3. La disbiosis intestinal está relacionada con un [mayor riesgo](#) de hepatitis vírica. ¿El uso de desinfectantes durante la pandemia hizo más bien que mal? ¿Se están realizando esfuerzos en los NIH para averiguarlo?

K) Exceso de muertes

Un principio fundamental de la salud pública es la preocupación por todos los aspectos de la salud y no sólo por una única enfermedad. Por lo tanto, el exceso total de muertes es una medida importante a la hora de evaluar la respuesta a la pandemia.

1. Entre abril de 2020 y diciembre de 2021, el exceso de muertes no debidas a COVID- 19 [superó](#) el exceso de muertes debidas a COVID-19 (29.000 frente a 20.000) para las edades comprendidas entre 18 y 44 años. ¿Por qué no se hicieron esfuerzos más concertados para anticipar y prevenir el exceso de muertes no debidas a COVID- 19?
2. Los EE.UU. tuvieron alrededor de [170.000](#) muertes excesivas no relacionadas con la COVID-19 hasta 2021, mientras que los países con menos restricciones, como Suecia y Dinamarca, tuvieron un exceso negativo de muertes durante el mismo período de tiempo. ¿Por qué Estados Unidos se centró casi exclusivamente en el COVID-19, mientras que Escandinavia adoptó un enfoque más equilibrado que consideraba todos los aspectos de la salud pública? ¿Por qué la mayoría de los medios de comunicación trataron de desacreditar a Suecia en 2020 por seguir los principios fundamentales de la salud pública, lo que condujo a una de las tasas de exceso de mortalidad más bajas del mundo cuando se midió acumulativamente desde el inicio de la pandemia hasta 2022?
3. Según [los datos de los CDC](#), hubo más de 200,000 muertes estadounidenses adicionales en el hogar en 2020 y más de 250,000 muertes adicionales en el hogar en 2021 (provisional) en comparación con 2019, incluso mientras que las muertes en hospicios disminuyeron en esos años en comparación con 2019. Esto puede compararse con solo ~19,000 muertes COVID-19 en el hogar en 2020. ¿Qué causó todas estas muertes adicionales en el hogar? ¿Cómo podrían haberse evitado?

L) Cierre de empresas y desempleo

Nuestra respuesta a la pandemia [creó problemas económicos](#), y la salud pública está [intrínsecamente](#) ligada a la economía. Cuando las personas salen de la pobreza su salud mejora, tanto a corto como a largo plazo. Cuando las personas caen en la pobreza, ocurre lo contrario. Los daños económicos colaterales de las restricciones pandémicas son, por supuesto, mucho más amplios que los aspectos de salud pública tratados a continuación, y dichos daños deben tomarse igualmente en serio. Pero eso queda fuera de nuestra experiencia en salud pública y del alcance de este informe.

1. Tras mantenerse en o por debajo del 4% durante 2018, 2019 y principios de

2020, [el desempleo en Estados Unidos](#) subió al 15% en abril de 2020. A partir de entonces disminuyó gradualmente, tardando hasta el último mes de 2021 en volver a situarse por debajo del 4%. Los estudios previos a la pandemia muestran que el desempleo está relacionado con una [mayor mortalidad en los hombres](#). Un [estudio](#) estima un

6% de aumento del riesgo de mortalidad por cada punto porcentual de aumento del desempleo. ¿El aumento del desempleo inducido por el cierre patronal incrementó la mortalidad en 2020 y 2021? ¿Explica esta parte del exceso de mortalidad observado entre los estadounidenses menores de 65 años?

2. El número de mujeres que trabajan fuera de casa no ha dejado de aumentar en las últimas décadas, pero disminuyó durante los cierres. Algunos políticos que durante mucho tiempo han defendido mejores opciones de cuidado de los niños para los padres que trabajan, de repente apoyaron el cierre de guarderías y escuelas y dejaron a los padres desamparados. [Las mujeres](#) se encargaban de forma desproporcionada del cuidado de los niños en casa. ¿Cómo ha afectado esto a la situación económica a corto y largo plazo de las madres trabajadoras y sus familias? ¿Cómo ha afectado a la salud mental y social de las mujeres? ¿Cómo ha afectado a la promoción profesional y a las trayectorias salariales de las mujeres?
3. Los cierres forzaron a muchas pequeñas empresas a cerrar permanentemente. ¿Cómo afectó esto a la salud y el bienestar de los propietarios de pequeñas empresas y sus empleados? Cuando las pequeñas empresas se vieron obligadas a cerrar, gran parte de su negocio pasó a manos de grandes empresas a las que se permitió operar cuando las pequeñas empresas no podían. ¿Por qué se proporcionó a las grandes empresas esta ventaja competitiva? ¿Puede revertirse esta situación? Si no es así, ¿cuáles son las consecuencias sanitarias a largo plazo de que haya menos pequeñas empresas?
4. En 2020, uno de los argumentos a favor del bloqueo fue que era más importante salvar vidas que salvar la economía. Sin embargo, una economía sana es importante para la salud pública, sobre todo entre las poblaciones de menores ingresos. ¿Prevalcía esta opinión porque las personas que la defendían eran en su mayoría profesionales que trabajaban desde casa y que no sufrían económicamente?

M) Vivienda

Muchas personas que perdieron su empleo fueron desalojadas de sus casas cuando ya no pudieron pagar el alquiler. Algunas personas estaban protegidas por moratorias de desahucio.

1. ¿En qué medida los desalojos de viviendas relacionados con el bloqueo o las moratorias de desalojo agravaron o aliviaron este problema? ¿Cuántos estadounidenses fueron desalojados de sus hogares debido a las restricciones de COVID-19? ¿Cuántos estadounidenses de edad avanzada, algunos de los cuales dependen de los ingresos por alquiler, se vieron perjudicados por las moratorias de desahucio?
2. Junto con el cierre de universidades, ¿fueron los desalojos de viviendas uno de los principales impulsores del aumento de la convivencia multigeneracional durante la pandemia? ¿En qué medida aumentó esto la mortalidad COVID-19 de las personas mayores de alto riesgo?
3. En marzo de 2020, la Ley CARES [prohibió temporalmente](#) a los propietarios de

viviendas subvencionadas por el gobierno federal desalojar a los inquilinos por falta de pago del alquiler durante la pandemia, lo que protegió a alrededor del 25% de los inquilinos. En septiembre de 2020, los CDC emitieron una [orden de agencia](#) que impedía los desalojos relacionados con la COVID-19. Algunos estados implementaron otras prohibiciones de desalojos. ¿Cuántas personas fueron protegidas por estas políticas? ¿Cuántas pudieron ponerse al día con el alquiler y cuántas fueron finalmente desalojadas? ¿Cuántos propietarios sufrieron dificultades económicas como consecuencia de ello?

4. ¿En qué medida contribuyó el aumento de la adicción al aumento del número de personas sin hogar?

N) Inseguridad alimentaria

La inseguridad alimentaria [aumentó](#) durante los cierres, especialmente entre las familias con niños. Con las escuelas cerradas, algunos niños perdieron su mejor fuente de alimentos nutritivos. En otoño de 2020, los medios de comunicación se llenaron de imágenes de [miles de personas haciendo cola para conseguir comida](#) en muchos estados.

1. ¿Tuvieron en cuenta quienes aplicaron las restricciones COVID-19 el hecho de que algunas personas no tendrían suficientes alimentos para comer debido a los cierres? ¿Hubo suficientes medidas correctoras estatales y locales para garantizar que ningún estadounidense pasara hambre y en qué medida funcionaron?
2. Algunos programas escolares aliviaron los problemas facilitando la recogida de alimentos para los niños necesitados, que debían ser recogidos por los padres u otros cuidadores. ¿Qué éxito tuvieron estos programas? ¿A qué proporción de niños necesitados llegaron? ¿Cuántas escuelas y distritos entregaron alimentos a domicilio y a qué coste?

O) Actividades culturales y deportivas

El arte, la música, la danza, el teatro, los museos, las bibliotecas, los festivales gastronómicos, las ferias comarcales, los deportes y otras actividades culturales son importantes para la salud y el bienestar mental, emocional y social.

1. ¿Se tuvo en cuenta la importancia de las actividades culturales y religiosas a la hora de cerrarlas?
2. ¿Cuántos niños se vieron privados de actividades culturales y deportivas?
3. Con algunas excepciones notables, ¿por qué los profesionales que trabajan en organizaciones culturales no se manifestaron más abiertamente contra el cierre de actividades culturales? ¿Qué efectos a largo plazo tendrán estos cierres en la cultura y la sociedad?
4. ¿Cuántas organizaciones artísticas cerraron sus puertas durante el periodo en que no se permitían las actuaciones en directo? ¿Qué esfuerzos se están haciendo para reactivarlas?

P) Reuniones religiosas

Durante la pandemia, los gobiernos impidieron que iglesias, mezquitas, sinagogas y templos se reunieran en persona para el culto religioso. Estos cierres tuvieron profundas consecuencias en la sociedad desde multitud de perspectivas. Para ceñirnos al ámbito de este informe, cubrimos sus consecuencias para la salud pública.

1. Para muchas personas, las actividades religiosas y espirituales son importantes para su salud mental, ya sea participar en misa en su iglesia o hacer yoga con un grupo de amigos. ¿En qué medida el cierre de instituciones religiosas y el

impedimento de actividades espirituales han contribuido al aumento de los problemas de salud mental de la nación? ¿Cómo pueden intervenir las organizaciones religiosas para ayudarnos a recuperarnos?

2. Las reuniones religiosas proporcionan apoyo espiritual, así como apoyo comunitario fundamental para la salud emocional, mental y física. ¿Por qué se cerraron las reuniones religiosas cuando muchos no tienen alternativas de apoyo social y espiritual?
3. Muchas instituciones religiosas prestan servicios esenciales, como funerales y bodas. El matrimonio también puede aumentar los ingresos familiares. ¿Cómo medir si los lazos sociales que ayudan al funcionamiento de la sociedad se debilitaron a largo plazo por no observar tales rituales?

Q) Medio ambiente

Un medio ambiente sano es importante para la salud pública y el bienestar a largo plazo.

1. Gracias al trabajo desde casa, el [menor tráfico de](#) automóviles redujo la congestión en las calles y la [contaminación atmosférica](#) en las ciudades en 2020. ¿Qué beneficios tuvo esto sobre el asma y otras afecciones respiratorias? ¿Hay formas de lograr mejoras similares en la calidad del aire sin cierres pandémicos?
2. ¿Los requisitos de máscara, el miedo al COVID-19 y las restricciones al transporte público empujaron a la gente del transporte público a un mayor uso del coche? A largo plazo, ¿este miedo reducirá el uso del transporte público y aumentará la congestión del tráfico y la contaminación atmosférica en las grandes ciudades?
3. La contaminación producida por miles de millones de mascarillas desechables ha perjudicado a [las aves](#) y [otros animales salvajes](#). ¿Qué se está haciendo para mitigar este problema? ¿Este daño medioambiental tiene otras consecuencias negativas para la salud pública, como el aumento de microplásticos en el medio ambiente para los seres humanos?
4. A pesar de que no hay pruebas de que COVID-19 se propague por fómites, cientos de millones de personas [aumentaron](#) el uso de desinfectantes. ¿Cuáles son los efectos medioambientales del aumento de la exposición a los desinfectantes?

R) Supresión en toda la Comunidad

En la publicación de la Organización Mundial de la Salud de octubre de 2019 "[Non-pharmaceutical public health measures for mitigating risk and impact of epidemic and pandemic influenza](#)" ([Medidas de salud pública no farmacéuticas para mitigar el riesgo y el impacto de la gripe epidémica y pandémica](#)) se afirmaba que *"no se recomienda la cuarentena domiciliaria de las personas expuestas para reducir la transmisión porque no hay una justificación obvia para esta medida, y habría habré dificultades considerables para aplicarlo"*.

En un documento de Johns Hopkins, "[Preparación para una pandemia de](#) patógenos respiratorios de alto impacto", los autores afirmaron en septiembre de 2019 que *"En el contexto de un patógeno respiratorio de alto impacto, la cuarentena puede ser la NPI con menos probabilidades de ser eficaz en el control de la propagación debido a la alta*

transmisibilidad." También afirmaron que "Durante una emergencia, se debe esperar que la implementación de algunas NPI, como restricciones de viaje y cuarentena, podrían perseguirse con fines sociales o políticos por parte de los líderes políticos, en lugar de perseguirse debido a las pruebas de salud pública".

El 24 de enero de 2020, el Dr. Anthony Fauci, director de NIH/NIAID, [declaró a la prensa](#): "Es algo que no creo que pudiéramos hacer en Estados Unidos, no me imagino cerrando Nueva York o Los Ángeles, pero el juicio de los chinos..."

Las autoridades sanitarias consideran que, dado que se está extendiendo por todas las provincias, esto ayudará a contenerla. Si lo hace o no, es algo que está realmente abierto a discusión, porque históricamente cuando se cierran cosas no tiene un efecto importante".

1. ¿Por qué el Dr. Fauci cambió más tarde sus posiciones para convertirse en [partidario](#) del cierre de escuelas y otras restricciones pandémicas?
2. El 21 de marzo de 2020, el Dr. Michael Osterholm, Director del Centro de Investigación y Política de Enfermedades Infecciosas, y posterior asesor COVID-19 del Presidente Biden, abogó en contra de los bloqueos y a favor de la protección focalizada en un [artículo de opinión publicado por el Washington Post](#). ¿Por qué [abogó](#) posteriormente [por los](#) cierres en el New York Times mientras [criticaba](#) la protección específica?
3. En marzo de 2020, más de 800 epidemiólogos y otros profesionales médicos [enviaron una carta al vicepresidente Pence](#), advirtiendo que *"la cuarentena obligatoria, regional para hacer frente al riesgo de COVID-19 en la UE. Estados Unidos y en el extranjero. Pero son difíciles de aplicar, pueden socavar la confianza pública, tienen grandes costes sociales y, lo que es más importante, afectan desproporcionadamente a los segmentos más vulnerables de nuestras comunidades."* ¿Por qué el Vicepresidente y otros ¿los funcionarios del gobierno ignoran esta carta?
4. ¿Por qué algunos científicos de salud pública revirtieron posiciones anteriores cuando los gobiernos federales y estatales aplicaron bloqueos en la primavera de 2020, mientras que otros no lo hicieron? Un ejemplo fue el cambio de los niveles de evidencia esperados para la seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 dependiendo de qué administración estaba en la Casa Blanca.
5. En octubre de 2020, decenas de miles de científicos y profesionales de la medicina firmaron la [Declaración de Great Barrington](#), abogando por una protección focalizada en lugar del cierre de escuelas y otras medidas de bloqueo. ¿Por qué el director de los NIH intentó [reducir](#) el apoyo a este documento en lugar de fomentar el debate en un momento en que este era fundamental?
6. ¿Por qué algunos científicos muy influyentes en el ámbito de la salud pública creyeron que el SRAS-CoV-2 podría suprimirse o erradicarse permanentemente cuando los antecedentes epidemiológicos no respaldaban esta conclusión?
7. Los esfuerzos a nivel comunitario pueden suprimir parcial y temporalmente la propagación en la comunidad, prolongando la duración de la pandemia y, por lo tanto, prolongando el período de tiempo que las personas mayores vulnerables deben aislarse para protegerse. ¿Por qué los CDC y los departamentos de salud estatales no tuvieron en cuenta el cansancio al abogar por la supresión comunitaria en lugar de la protección focalizada? ¿Cuántas muertes adicionales por COVID-19 se produjeron como consecuencia de este fallo?

Capítulo 5

Datos de salud pública y comunicación de riesgos

Fondo

La vigilancia de las enfermedades es una de las principales obligaciones de los organismos de salud pública, ya que consiste en controlar la propagación, prevalencia y gravedad de las enfermedades en diferentes regiones geográficas y grupos de población. Esta tarea incluye la recopilación y difusión de información básica sobre incidencia, hospitalizaciones, mortalidad, tasas de infección-fatalidad, seroprevalencia/anticuerpos, inmunidad de células T, vacunaciones, eficacia de las vacunas, efectos adversos de las vacunas, variantes y otros parámetros. Estos conocimientos sientan las bases de las recomendaciones de salud pública. Sin datos fiables de vigilancia de enfermedades, las agencias de salud pública, los políticos, los científicos y el público operan a ciegas. Para la gripe, la salmonela, la e.coli y docenas de otras enfermedades infecciosas, los CDC disponen de sistemas fiables de vigilancia de enfermedades. Para el COVID-19, hubo una profunda falta de datos fiables e imparciales, incluso después de los primeros meses confusos de la pandemia. La falta de datos precisos persiste a día de hoy.

A) Incidencia y hospitalizaciones

La incidencia se refiere al número de casos nuevos de una enfermedad en un periodo de tiempo determinado.

1. Para COVID-19, los CDC se basaron en su sistema de vigilancia de enfermedades similares a la gripe como principal fuente de datos para la identificación de enfermedades respiratorias. Esto condujo a una subestimación de la transmisión del SRAS-CoV-2 porque no tenía en cuenta a las personas asintomáticas o levemente sintomáticas. ¿Por qué los CDC no establecieron rápidamente sistemas de vigilancia específicos del COVID para controlar la propagación?
2. ¿Por qué los CDC fueron incapaces de registrar con precisión las hospitalizaciones debidas a COVID-19? ¿Por qué sigue sin existir un sistema coherente para separar las hospitalizaciones reales por COVID-19, debidas a COVID-19, de las hospitalizaciones incidentales por COVID-19 debidas a alguna otra enfermedad en personas que también presentaban COVID-19 asintomática o ligeramente sintomática?

B) Seroprevalencia

Para comprender la transmisión y la gravedad de COVID-19, debemos saber cuántas personas se han infectado ya. Si se infectaron 100 personas, 100 buscaron atención

sanitaria y 10 murieron, la mortalidad es alta y el rastreo de contactos es factible e importante. Si se infectaron 100.000 personas, 10 buscaron atención sanitaria y 10 murieron, la mortalidad es baja y el rastreo de contactos es inútil. Una encuesta de seroprevalencia realiza pruebas a una selección de personas representativas para determinar cuántas personas han desarrollado anticuerpos contra el virus, por grupos de edad y regiones geográficas a lo largo del tiempo. Agencias de salud pública de otros países, como [España](#) y [Suecia](#),

realizaron rápidamente este tipo de encuestas. Estados Unidos tuvo que recurrir a pequeñas encuestas locales, como la realizada por la Universidad de Stanford en [el condado de Santa Clara \(California\)](#).

1. A principios de 2020, era fundamental estimar rápidamente la prevalencia de la enfermedad. Por qué los CDC no realizaron encuestas de seroprevalencia en comunidades clave?
2. ¿Por qué los CDC no realizaron una encuesta nacional de seroprevalencia utilizando una muestra aleatoria de diferentes regiones y grupos de edad, actualizada continuamente por semanas o meses?
3. Los CDC [realizaron un estudio nacional de seroprevalencia](#) en febrero de 2022. ¿Por qué no se hizo antes?

C) COVID-19 Definiciones de casos

COVID-19 hospitalizaciones y muertes y comorbilidades asociadas son estadísticas importantes para las consideraciones políticas. Sin embargo, a lo largo de la pandemia, los CDC no informaron sistemáticamente de estas estadísticas. Para un virus cuya manifestación clínica varía desde asintomática o levemente sintomática hasta mortal, se debe separar el porcentaje de hospitalizaciones y muertes por COVID-19 informadas que se debieron a COVID-19 versus con COVID-19, es decir, cuando un paciente fue hospitalizado o murió debido a otra causa después de dar positivo para COVID-19. Con el tiempo, los casos incidentales positivos a COVID-19 se vieron magnificados por las pruebas de PCR, que son muy sensibles a la presencia del genoma vírico, y por las variantes cada vez más contagiosas. Cuanto más contagiosa y ubicua era la variante, más probable era que un paciente positivo a COVID fuera hospitalizado por una razón no relacionada. A mediados y finales de 2021, algunos hospitales estadounidenses informaron de que la mayoría de los pacientes con COVID-19 en sus hospitales fueron hospitalizados con COVID-19 como diagnóstico incidental. Una [auditoría](#) de los datos de mortalidad en el condado de Alameda, California, encontró que el 25% de las muertes por COVID-19 reportadas no se debieron a COVID. Lo más preocupante es que los CDC no han comunicado datos precisos sobre las muertes por COVID-19 en jóvenes. Una revisión de la base de datos [WONDER](#) para Causa Subyacente de Muerte (UCoD) y Causa Múltiple de Muerte (MCoD) hasta diciembre de 2021 indica que la gran mayoría de las muertes pediátricas por COVID-19 reportadas fueron en niños con otras afecciones graves.

1. ¿Por qué los CDC u otros organismos federales no realizaron encuestas aleatorias para determinar la proporción de muertes por COVID-19 notificadas que se debían a COVID-19 como causa principal de la muerte frente a las muertes por COVID-19 que no estaban relacionadas con el virus?
2. La mortalidad por COVID-19 es muy baja en los niños. Si bien cada muerte pediátrica por cualquier causa es una tragedia única, la recopilación de datos sobre qué niños están en riesgo habría sido muy valiosa para los padres y los responsables políticos. ¿Por qué los CDC no llevaron a cabo una evaluación completa de cada niño con una muerte por COVID-19 notificada, para determinar cuántas se debían realmente a COVID-19 y qué comorbilidades

- tenían esos niños? ¿Por qué ignoraron [las sugerencias](#) de hacerlo?
3. [El análisis de los datos de FluNet](#) indica que COVID-19 presenta un nivel de riesgo menor que la gripe para los niños menores de 12 años. Por qué no se incorporó esta información a las recomendaciones y políticas?

D) COVID-19 Comorbilidades

Aunque la edad es el factor de riesgo más importante de hospitalización y muerte por COVID-19, es importante conocer otros factores de riesgo para definir con mayor precisión la población vulnerable y ofrecer asesoramiento sobre los factores de riesgo modificables. Esto es válido tanto para adultos como para niños.

1. ¿Por qué los CDC o los NIH no realizaron o financiaron inmediatamente grandes estudios para evaluar los efectos de las comorbilidades en la mortalidad por COVID-19?
2. Sabiendo que la salud general es importante para luchar contra las infecciones, y siendo la obesidad uno de los principales factores de riesgo, ¿por qué los CDC y las autoridades sanitarias estatales no fomentaron una alimentación más sana y más ejercicio, en lugar de cerrar los espacios recreativos tanto al aire libre como cubiertos?
3. Cuando [aparecieron datos](#) más detallados sobre las comorbilidades COVID-19 procedentes de otras fuentes, ¿por qué los CDC no utilizaron estos datos para crear estrategias de protección mejor enfocadas para las poblaciones de alto riesgo?
4. Cuando se preguntó a Rochelle Walensky, directora de los CDC, cuántas de las aproximadamente 300 muertes pediátricas por COVID-19 que se produjeron en EE.UU. en aquel momento tenían una comorbilidad médica, no supo responder. ¿Por qué los CDC no recopilaron ni proporcionaron datos de comorbilidad de las 300 muertes infantiles por COVID-19? ¿Se produjeron la mayoría de estas muertes en niños con comorbilidades graves, como leucemia o enfermedad renal?
5. La información sobre la comorbilidad de la COVID-19 puede servir de base para un enfoque específico en lugar de someter a los niños sanos a las consecuencias para la salud mental y física de la pérdida de educación, la reducción de la actividad física y el profundo aislamiento social. ¿Por qué los CDC recomendaron restricciones severas en las vidas de más de 50 millones de niños en los EE.UU., en lugar de recopilar y utilizar los datos necesarios para elaborar recomendaciones apropiadas para proteger específicamente a los niños de mayor riesgo?

E) Tasa de mortalidad por infección

La tasa de letalidad de la infección (IFR) es el riesgo de que una persona infectada muera a causa de una enfermedad. Dado que no todas las personas infectadas son diagnosticadas, es diferente de la tasa de letalidad (TF), que es el riesgo de morir entre las personas a las que se ha diagnosticado la enfermedad. Esta última varía con el tiempo en función del número de pruebas realizadas. Al principio de la pandemia, los funcionarios de salud pública y los científicos [confundieron](#) estos dos conceptos epidemiológicos básicos.

1. Para estimar con exactitud una IFR, es necesario disponer de datos precisos sobre la causa de muerte, pero los informes de los CDC incluían muertes con

una infección incidental por COVID-19. ¿Por qué los CDC proporcionaron sistemáticamente estimaciones de IFR inexactas?

2. El IFR se suele dar en una sola cifra, aunque puede haber más de mil veces de diferencia en el IFR en función de la edad. Dado que los distintos estados y países pueden tener estructuras de edad muy diferentes, los IFR combinados no pueden compararse entre distintas regiones geográficas. En vista de ello, ¿por qué los científicos y los medios de comunicación insisten continuamente en una única cifra nacional?

F) Comunicación de riesgos

Sin datos precisos, la evaluación del riesgo y la percepción del riesgo por parte del público eran engañosas, y las encuestas nacionales mostraron que la percepción pública de la tasa de mortalidad por infección por COVID-19 era [tremendamente inexacta](#). Los jóvenes, en particular, [pensaban que su riesgo de mortalidad por COVID-19 era mucho mayor](#) que su riesgo real, mientras que algunas personas mayores subestimaban su riesgo de mortalidad.

1. ¿Por qué la percepción pública del riesgo de hospitalización y mortalidad por COVID-19 fue tan diferente del riesgo real?
2. ¿Qué medidas, en su caso, adoptaron los CDC para ayudar al público a comprender mejor y con mayor precisión el riesgo de COVID-19?
3. ¿Por qué los funcionarios de salud pública no actualizaron continuamente sus cifras de riesgo a medida que la población adquiría inmunidad, lo que hacía que el riesgo disminuyera con el tiempo?
4. ¿Cómo se comunicaron los CDC y los departamentos de salud estatales acerca de otros factores de riesgo de mortalidad por COVID-19, como la salud general, la obesidad y el hecho de estar inmunodeprimido?
5. Un factor de riesgo es la obesidad, [especialmente en los menores de 60 años](#). ¿Habría mejorado la aceptación de la vacuna antes de que la ola Delta golpeará el Cinturón del Sol en 2021? Ninguna otra región tiene tasas de obesidad tan altas y ninguna otra región sufrió una ola Delta tan grande.
6. Un principio de salud pública establecido desde hace tiempo es combatir el exceso de miedo entre el público. Sin embargo, el 29 de marzo de 2021, después de que las vacunas estuvieran ampliamente disponibles para las poblaciones vulnerables, la directora de los CDC, Rochelle Walensky, [habló a la nación sobre su "sensación de fatalidad inminente"](#). ¿Estaban los CDC y los Departamentos de Salud estatales utilizando el miedo para impulsar el cambio de comportamiento, en contradicción con la mayoría de los principios de salud pública establecidos?
7. A medida que las experiencias y observaciones de la mayoría de los estadounidenses se volvían disonantes con las estadísticas declaradas por los CDC, aumentaba la pérdida de confianza en los CDC y en los funcionarios de salud pública. Cuando una parte del público se da cuenta de que los riesgos comunicados son exagerados, puede producirse una reacción contraria en la que se descarte cualquier riesgo. ¿Ha contribuido esto a una aceptación subóptima de la vacuna entre las personas de alto riesgo? ¿Algunos estadounidenses mayores de alto riesgo no tomaron las precauciones necesarias para evitar infectarse? ¿Afectará esto a la forma en que el público responda a futuras crisis sanitarias?

G) COVID largo

En el caso de las enfermedades infecciosas, puede haber consecuencias a largo plazo que duren más allá del periodo de infección. Este fenómeno ha recibido una amplia atención pública durante la pandemia, con una preocupación generalizada por la "larga

COVID". Es importante comprender los posibles efectos a largo plazo tras la infección por COVID-19. Hasta ahora, carecemos de [pruebas científicas sólidas de que sea más común después de COVID-19](#) que después de otras enfermedades infecciosas.

1. ¿Por qué el COVID-19 largo es más preocupante que, por ejemplo, la "gripe larga" o la "enfermedad por norovirus larga"? ¿Es [una entidad clínica distinta](#)? En febrero de 2021, [los NIH asignaron](#)

1.150 millones de dólares de financiación para la investigación a largo COVID-19 durante un periodo de cuatro años. ¿Es esta una cantidad razonable? Históricamente, ¿cuánto han gastado los NIH en investigación relativa a los efectos a largo plazo tras otras enfermedades infecciosas?

H) Intercambio de datos

Las agencias federales y estatales, incluidos los CDC, no lograron fusionar los datos en tiempo real de Medicare y Medicaid con los datos de vacunación estatales. El hecho de no hacerlo impidió la realización de análisis de toda la población sobre la inmunidad natural, los factores de riesgo de comorbilidad para la muerte y hospitalización por COVID-19 y el estudio de las reacciones adversas a las vacunas.

1. ¿Por qué no se compartieron fácilmente los datos entre las distintas agencias federales, como los CDC, la FDA, Medicare y Medicaid?
2. Mientras que los estados tenían los datos de vacunación más precisos, Medicare y Medicaid tenían datos precisos de resultados clínicos. ¿Por qué no se compartieron estos datos y estrategias de recopilación entre las agencias para evaluar mejor la aceptación, eficacia y seguridad de las vacunas? La combinación de estos datos podría haber salvado vidas y permitido una estrategia de distribución de vacunas más inteligente entre diciembre de 2020 y abril de 2021, cuando muchos estadounidenses morían cada día por no poder vacunarse a tiempo.
3. Además, ignorar los datos de población y de grandes instituciones sobre la inmunidad adquirida por infección también dio lugar a la inmunización redundante de muchas personas que ya estaban protegidas de resultados graves, mientras que ancianos de alto riesgo no vacunados murieron esperando una vacuna. ¿Cuántos estadounidenses murieron por este motivo?

Capítulo 6

Modelización epidemiológica

Fondo

A lo largo de la pandemia, los responsables políticos, desde los niveles locales (funcionarios de salud del condado y del estado, juntas escolares y gobernadores) hasta los niveles nacionales y federales, como los directores de los CDC y los funcionarios de la Casa Blanca, se basaron en modelos para orientar las decisiones. La salud pública tiene un largo historial en el uso de modelos epidemiológicos con diversos fines: (i) comprender la dinámica de las enfermedades infecciosas, (ii) predecir las necesidades futuras de atención sanitaria para garantizar una capacidad suficiente, y (iii) suplir la falta de datos del mundo real. A la hora de utilizar modelos para tomar decisiones políticas en materia de salud pública, es fundamental que los políticos, los responsables políticos y los funcionarios de salud pública comprendan claramente las deficiencias de los datos, los supuestos subyacentes utilizados para generar modelos y previsiones, la naturaleza de los parámetros de entrada y las incertidumbres inherentes a cualquier modelo.

Al principio, los modelos del Institute of Health Metrics and Evaluation de la Universidad de Washington (IHME) y del Imperial College de Londres, así como los modelos generados por [los CDC](#), influyeron tanto a nivel local como nacional. Estos modelos intentaron pronosticar los casos, hospitalizaciones y muertes por COVID-19 bajo diferentes estrategias de bloqueo pandémico, modelando los efectos sobre la COVID-19 del cierre de escuelas, las restricciones a las reuniones públicas, la suspensión de los servicios de atención sanitaria, el cierre de negocios, la limitación de la capacidad de los restaurantes, la cuarentena de personas, las restricciones a los viajes y las pruebas asintomáticas masivas. Los modelos de máscara se utilizaron como apoyo a los mandatos de máscara y los modelos que suponían que la vacunación detenía la transmisión se utilizaron a la hora de aprobar, recomendar y ordenar las vacunas.

A) Previsiones sobre enfermedades infecciosas

Los modelos utilizados para predecir los casos de enfermedades infecciosas, las hospitalizaciones y las muertes son complejos, con arcanas suposiciones incorporadas en fórmulas matemáticas. Estos modelos son sensibles a suposiciones sobre parámetros de entrada que violan las condiciones del mundo real. Los consumidores finales del modelo, incluidos los responsables políticos, no siempre comprenden los supuestos y las limitaciones. Es importante llevar a cabo análisis de sensibilidad, porque si los parámetros del modelo dependen demasiado de datos específicos, esto limita en gran medida su utilidad y capacidad de predicción utilizando datos del mundo real, que tienden a ser desordenados y variables.

En marzo de 2020, el profesor Neil Ferguson y sus colegas del Imperial College [publicaron](#) unas alarmantes previsiones de mortalidad por COVID-19. Al mismo tiempo, la profesora Sunetra Gupta, epidemióloga especializada en enfermedades infecciosas de la Universidad de Oxford, [sugirió](#) que varios escenarios de propagación eran compatibles con los datos disponibles sobre el COVID-19. El modelo de Gupta puso de relieve tres fuentes clave de incertidumbre en estos modelos de previsión: (1) la fecha de siembra inicial

del virus en las poblaciones; (2) la infectividad inherente del virus; y (3) la tasa de letalidad de la infección. Estas fuentes de incertidumbre están relacionadas, lo que significa que un virus con una alta infectividad y una alta tasa de mortalidad por infección es muy poco probable. Gupta y sus colegas pidieron que se resolvieran estas incertidumbres antes de que los responsables políticos se basaran en gran medida en estos modelos para elaborar políticas.

1. ¿Por qué los líderes mundiales confiaron excesivamente en modelos que hacían suposiciones no verificadas sobre la trayectoria de la pandemia en lugar de intentar verificar estas suposiciones y sus implicaciones? ¿Comprendieron los políticos y los funcionarios de salud pública las limitaciones inherentes a los modelos epidemiológicos COVID-19?
2. [Aunque](#) los aspectos [técnicos](#) de la elaboración de modelos son complejos, es importante entender que cualquier modelo, para hacer predicciones exactas, debe basarse en datos precisos sobre la prevalencia inicial de la enfermedad en la población. ¿Por qué los CDC no realizaron encuestas de seroprevalencia? ¿Por qué los responsables políticos asumieron que los informes chinos sobre la propagación inicial de la enfermedad, publicados en diciembre de 2019, eran precisos? Publicados en otoño de 2020, los ensayos de detección de anticuerpos en [Italia](#) y [Francia](#) indicaban una propagación a finales del verano de 2019. ¿Por qué no se tuvieron en cuenta estos datos en los modelos posteriores?
3. Una vez que se hizo evidente que sería muy difícil limitar la transmisión del COVID en la comunidad general, ¿por qué los responsables políticos no dieron prioridad a los modelos centrados en el gradiente de edad en el riesgo?
4. ¿Por qué los modelos más influyentes del IHME, el Imperial College y los CDC sólo iban acompañados de análisis de sensibilidad limitados, en lugar de una evaluación exhaustiva con muchos parámetros de entrada posibles? ¿Se incluyó a expertos con conocimientos relevantes en los debates sobre los parámetros de los modelos?
5. ¿Por qué no hablaron más modeladores sobre la dificultad de predecir con exactitud los casos, hospitalizaciones y muertes por COVID-19? ¿Explicaron suficientemente los creadores de modelos epidemiológicos las limitaciones inherentes a los modelos a los políticos y otros consumidores?
6. Existen sitios web que permiten la modelización de código abierto y son fundamentales para promover la transparencia y la revisión por pares de los supuestos de los modelos. ¿Se criticaron de forma transparente los modelos influyentes, sobre todo a nivel estatal?
7. Hace unos 15 años, para prepararse ante una posible pandemia, los NIH pusieron en marcha el [Estudio de Modelos de Agentes de Enfermedades Infecciosas](#) (MIDAS), financiando una red de más de cien modeladores de enfermedades infecciosas, entre ellos Neil Ferguson y seis de sus colegas del Imperial College. Teniendo en cuenta lo mal que funcionaron sus modelos a la hora de predecir el comportamiento de la pandemia de COVID-19, ¿seguirán los NIH financiando el MIDAS?
8. Tras el fracaso de los modelos de previsión para COVID-19, los CDC pusieron en marcha el [Centro de Previsión y Análisis de Brotes](#) (CFA). ¿Cómo piensa el CFA evitar que se repitan los fracasos de los modelos durante la pandemia?

9. ¿Por qué algunos estados y gobernadores [se basaron en modelos locales para cerrar](#) escuelas y empresas cuando esos modelos no se examinaron ni se hicieron transparentes y los creadores de los modelos no tenían necesariamente experiencia en modelización epidemiológica?
10. ¿Por qué muchos modelos parecen ignorar aspectos de la naturaleza humana, como el deseo de reunirse?

11. ¿Tuvieron en cuenta los modelos los efectos dispares que tendrían los cierres patronales en los distintos grupos socioeconómicos?

B) Conceptos y parámetros pandémicos

Los modelos epidemiológicos son importantes para estimar parámetros pandémicos como la tasa de letalidad de la infección, la tasa de letalidad, la transmisión de persona a persona y el número de reproductores.

1. En 2020, las agencias sanitarias y los medios de comunicación [confundieron la tasa de letalidad \(CFR\) con la tasa de letalidad de la infección \(IFR\)](#). La primera es el riesgo de muerte entre los casos conocidos. La segunda es el riesgo de muerte en caso de infección, que en el caso del SRAS-CoV2 es mucho menor, ya que muchos casos son asintomáticos o leves y no son detectados por las autoridades sanitarias. ¿Por qué había confusión sobre estos conceptos epidemiológicos básicos? ¿Por qué los CDC y los NIH no aclararon este malentendido? ¿Cómo la confusión de los dos conceptos sembró el pánico en la población general?
2. El estudio de la transmisión en el crucero Diamond Princess demostró que la [tasa de transmisión](#) asintomática se situaba en torno al 18%. Además, los datos recogidos en el crucero Diamond Princess [sugerían una estratificación por edades de la enfermedad grave](#). Aunque las cifras exactas son discutibles, ya que han sido ajustadas por los datos chinos comunicados, la TIR de este brote fue significativamente inferior a los cálculos iniciales de la OMS, y debería haber suscitado dudas sobre la elevada TIR utilizada para instigar restricciones como el cierre de escuelas. ¿Conocían los responsables políticos estos datos y el importante riesgo estratificado por edades del COVID-19?

C) Modelización de los daños colaterales del bloqueo

Casi todos los esfuerzos de modelización utilizados por los funcionarios de salud pública durante la pandemia se centraron en predecir los parámetros relacionados con COVID-19, como las trayectorias de casos, hospitalizaciones y mortalidad relacionada con COVID-19, así como en predecir los efectos de las intervenciones no farmacéuticas, como el enmascaramiento y el distanciamiento en las escuelas. Sin embargo, las medidas de salud pública tuvieron una amplia gama de consecuencias colaterales más allá del COVID-19, como la pérdida de aprendizaje por el cierre de las escuelas, el empeoramiento de la salud mental por la disminución de los contactos sociales, la cancelación de eventos culturales y servicios religiosos, un mayor consumo de sustancias y aumento de peso debido al aislamiento y la depresión, y peores resultados oncológicos por el retraso en las pruebas de detección del cáncer y la pérdida de tratamientos oncológicos, por nombrar algunos.

1. ¿Por qué los científicos de la salud pública desarrollaron modelos para prever el COVID-19 pero no para prever los resultados sanitarios y económicos derivados de los daños colaterales debidos a intervenciones no farmacéuticas?
2. ¿Por qué las autoridades de salud pública aceptaron modelos que pronosticaban

las consecuencias sanitarias de COVID-19, sin insistir en que los modelos pronosticaran también los daños colaterales para la salud pública debidos a las medidas paliativas de la pandemia?

Capítulo 7

Terapéutica e intervenciones clínicas

Fondo

Dado que rápidamente se hizo evidente que el SARS-CoV2 se propagaba con rapidez y no podía erradicarse, era de vital importancia encontrar rápidamente tratamientos para minimizar la mortalidad y reducir las hospitalizaciones. Dado que el desarrollo de nuevos fármacos a partir de cero es un proceso largo y costoso, era importante evaluar rápidamente los fármacos existentes para ver si podían reutilizarse como tratamientos contra el COVID-19. Además, la comunidad de la medicina clínica necesitaba urgentemente datos y orientaciones sobre los costes y beneficios de los tratamientos propuestos y ampliamente utilizados.

Los NIH iniciaron rápidamente ensayos preclínicos y clínicos para evaluar los posibles efectos antivirales de cientos de fármacos nuevos y modificados. La dificultad de esta tarea puede explicar por qué hay pocos fármacos para tratar el COVID-19. Incluso para tratar la gripe, que no es un virus nuevo, hay pocos fármacos antivirales eficaces aprobados.

A continuación se analizan los fármacos e intervenciones más notables y los que más se utilizaron. También abordamos cuestiones relacionadas con la puntualidad de la recopilación de datos, la difusión de la información, la accesibilidad de los fármacos y la politización de determinadas terapias.

A) Exploración de posibles tratamientos para la COVID-19

En abril de 2020, los NIH habían puesto en marcha la asociación [Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines \(ACTIV\)](#) entre agencias sanitarias estadounidenses y europeas y empresas farmacéuticas con el fin de evaluar cientos de [medicamentos](#) existentes como posibles tratamientos de la COVID-19. Estos fármacos abarcaban diversas clases, incluidos los inmunomoduladores, los anticuerpos monoclonales y policlonales y los anticoagulantes. Estos estudios también se utilizaron como base para el [desarrollo de vacunas](#). Posteriormente, se incluyeron otras clases de fármacos, como antidepresivos y antiparasitarios, para su estudio como posibles terapias.

1. Hay que evaluar cientos o incluso miles de fármacos para encontrar unos pocos que puedan funcionar. Por naturaleza, la mayoría de los fármacos evaluados fracasarán, pero los estudios de fármacos fracasados siguen aportando datos importantes. ¿Cuántos fármacos se han evaluado en estudios preclínicos *in vitro* e *in vivo* con animales?
2. ¿Cuántos estudios preclínicos fueron lo suficientemente prometedores como para pasar a la evaluación en humanos? ¿Cuántos pasaron a un ensayo clínico

aleatorizado?

3. ¿Cómo se difundió esta información a la comunidad científica en general?
4. ¿Fue fluida y eficaz la colaboración entre EE.UU., Europa y la industria? ¿Otros países, de Asia, África o América Latina, también participaron en este tipo de trabajo?
5. La extracción de datos de los historiales médicos electrónicos puede utilizarse para explorar posibles tratamientos, comparando los resultados entre los pacientes de COVID-19 que resultan ser

en medicamentos existentes por otros motivos. ¿En qué medida se utilizaron estos datos y métodos?

B) Directrices clínicas

Con conocimientos limitados y pruebas débiles o inexistentes sobre la eficacia de los fármacos existentes contra la COVID-19, los médicos tuvieron que tomar decisiones de tratamiento en ausencia de conocimientos completos. Este vacío de información dio lugar a muchas controversias y desacuerdos entre los médicos, entre los pacientes y sus médicos, y entre el público y las autoridades sanitarias en cuanto a las mejores prácticas para tratar el COVID-19. Incluso cuando las infecciones post-vacunación aumentaron en el verano de 2021, los ensayos para evaluar los medicamentos existentes con potencial de eficacia no resuelto no se aceleraron y algunos, incluso hoy, siguen incompletos.

1. A principios de 2020, ¿qué orientación clínica, si es que hay alguna, obtuvimos de Asia y Europa, donde el virus se estaba propagando antes de llegar a Norteamérica?
2. Los NIH y otros organismos financiaron y llevaron a cabo rápidamente muchos ensayos aleatorios. ¿Se difundieron los resultados de estos estudios entre los clínicos en ejercicio y, en caso afirmativo, por qué medios?
3. En ocasiones, los médicos y los hospitales no disponían de orientaciones sólidas sobre cómo tratar a los pacientes con COVID-19 en las distintas fases de la enfermedad. ¿Quién era responsable de reunir y actualizar las directrices clínicas sobre las mejores prácticas? ¿Los CDC, los NIH, la FDA, la Asociación Médica Americana, el Colegio Americano de Médicos o los principales hospitales académicos? ¿Quién, si es que hubo alguien, se puso manos a la obra para ayudar a los médicos de primera línea?

C) Ventiladores mecánicos

La ventilación mecánica con intubación puede ser una intervención que salva vidas. Sin embargo, durante su uso prolongado, como ocurrió en muchos pacientes con COVID-19, se asocia a complicaciones graves y potencialmente mortales. En febrero de 2020, los médicos de países como [Hong Kong](#) y [China](#) defendían los beneficios de la intubación precoz para reducir la aerosolización del virus. Sin embargo, [en marzo](#) de 2020, los médicos que trataban activamente el COVID-19, en múltiples países, [coincidían](#) en que era necesario reconsiderar la prisa por la ventilación mecánica. En junio de 2020, muchos estaban [instando a](#) los proveedores a no intubar rutinariamente a los pacientes con COVID-19, citando [datos emergentes](#) de que los métodos [no invasivos](#) no [eran](#) más [aerosolizantes](#) que la [ventilación mecánica](#).

1. ¿Existían pruebas suficientes para que los proveedores aplicaran una intervención médica invasiva para tratar a los pacientes COVID-19? ¿Debería haberse realizado un ensayo aleatorizado para evaluar los beneficios frente a los riesgos de ventilar a los pacientes?
2. ¿Convocaron los CDC, los NIH o alguna sociedad médica a un grupo de

expertos para debatir el asunto? ¿Había responsables políticos en el grupo de trabajo COVID-19 o en los CDC con [experiencia clínica en el tratamiento de pacientes con COVID-19](#) que pudieran asesorar sobre este asunto?

3. En marzo de 2020, el gobierno federal [invocó](#) la Defense Production Act para obligar a General Motors a producir más ventiladores. Al mismo tiempo, el

Los gobiernos estatales y municipales [exigieron](#) más respiradores, a pesar de que el suministro actual no se había agotado, alegando que *"sin un respirador, los médicos no pueden salvar vidas"*. ¿Pidieron los funcionarios públicos pruebas clínicas que respaldaran esta intervención? En caso negativo, ¿por qué no? Los médicos de Nueva York [declararon](#) que intubaron a los pacientes de forma precoz para "controlar la propagación". ¿Cuántos pacientes fueron intubados en Nueva York en marzo/abril de 2020 y cuáles fueron sus resultados estratificados por edad y comorbilidades? ¿Podría la rápida recopilación de estos datos haber acabado antes con esta práctica?

D) Terapia anticoagulante

Los anticoagulantes como la heparina y el apixaban se utilizan como diluyentes de la sangre para tratar y prevenir los coágulos sanguíneos. La heparina figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Al principio de la pandemia, hubo un [aumento del uso de anticoagulantes](#) en los pacientes de COVID-19 tras [observar](#) que algunos pacientes desarrollaban coágulos sanguíneos en los pulmones (émbolos pulmonares) y/o en las venas periféricas profundas (trombos venosos profundos). Sin embargo, aunque el tratamiento anticoagulante puede salvar vidas en pacientes con coágulos sanguíneos, también puede tener efectos peligrosos cuando se utiliza en pacientes que no lo necesitan.

1. En 2020, algunos profesionales sanitarios iniciaron tratamientos anticoagulantes potencialmente peligrosos en pacientes sin coágulos sanguíneos. ¿Tenían en cuenta los médicos los peligros de estos fármacos cuando los prescribían para COVID-19? ¿Cómo se abordaron y resolvieron las importantes y complejas controversias clínicas en torno al tratamiento con COVID-19, que exigían la coordinación de prescripciones, extracciones de sangre y pruebas de laboratorio? ¿Deberían los CDC, los NIH, las asociaciones médicas y/o la FDA haber proporcionado orientaciones clínicas sobre el uso de estos medicamentos en pacientes con COVID-19? En caso negativo, ¿de quién era la tarea de difundir datos sobre las mejores prácticas y abordar las áreas clínicas grises en torno al tratamiento?

E) Anticuerpos monoclonales

Durante más de 20 años se han utilizado anticuerpos monoclonales (mAbs) para mitigar la gravedad de infecciones víricas como [el virus respiratorio sincitial \(VRS\)](#). Diversas [preparaciones monoclonales](#) han sido eficaces contra el COVID-19, [mitigando la gravedad de la enfermedad](#) tanto en infecciones primarias como en las que irrumpen con la vacuna. La FDA aprobó los primeros tratamientos mAb para COVID-19 en noviembre de 2020.

1. Como uno de los pocos tratamientos tempranos probados para el COVID-19, ¿debería el gobierno federal haber invertido más recursos para aumentar el suministro de anticuerpos monoclonales? ¿Deberían los gobiernos estatales haber invertido más recursos para aumentar la distribución, concienciación y

disponibilidad de este tratamiento? ¿La falta de financiación o de recursos perjudicó principalmente a los estadounidenses pobres y de clase trabajadora con un acceso inferior a la atención médica?

2. Durante la ola Delta que se extendió por el Cinturón del Sol en el verano de 2021, el gobierno federal [restringió los envíos](#) de mAbs a los estados del sur, impidiendo que muchos estadounidenses recibieran este tratamiento médico que salva vidas. Para cuando la

los estados del norte tuvieron su oleada invernal estacional 2021/22, Omicron había desplazado en gran medida a Delta, para la que los mismos mAbs eran de poca utilidad. ¿Cuántos estadounidenses murieron porque no pudieron obtener mAb? ¿Cuántos tratamientos con mAb no se utilizaron porque no eran necesarios en los lugares a los que habían sido asignados?

3. Actualmente, los mAbs sólo están [autorizados](#) para su uso en pacientes con COVID-19 de leve a moderada, pero no en pacientes hospitalizados. ¿Existen datos que respalden esta directriz?

F) Plasma convaleciente

A diferencia de los anticuerpos monoclonales, el plasma convaleciente contiene "anticuerpos policlonales" obtenidos de individuos que se han recuperado de una infección por COVID-19. La FDA emitió una autorización de uso de emergencia en agosto de 2020, que está en curso con varias [modificaciones](#) posteriores.

1. El [mayor ECA](#), de la India en octubre de 2020, no demostró ningún beneficio del tratamiento con plasma convaleciente en pacientes hospitalizados. Un [metaanálisis de diez ECA](#) de febrero de 2021 tampoco mostró ningún beneficio. [Los ECA posteriores](#) que evaluaron niveles más altos de anticuerpos también fueron decepcionantes. ¿Por qué hay una EUA en curso para el plasma convaleciente de la FDA cuando múltiples ECA no han demostrado ningún beneficio?

G) Remdesivir

Remdesivir es un medicamento antivírico patentado fabricado por la empresa farmacéutica Gilead. El 1 de mayo de 2020, la FDA aprobó su uso para tratar el COVID-19 en virtud de una autorización de uso de emergencia. Recibió la aprobación regular el 22 de octubre de 2020.

1. La eficacia de Remdesivir para pacientes hospitalizados por COVID-19 se evaluó en ensayos controlados aleatorizados en 158 pacientes en un [estudio chino](#) (29 de abril de 2020); en 541 pacientes en un estudio [financiado por el NIAID](#) (22 de mayo de 2020); y en 2743 pacientes en el [ensayo Signature](#) de la OMS ([15 de octubre de 2020](#)). Los ensayos chino y de la OMS no mostraron ninguna reducción de la mortalidad, mientras que los ensayos del NIAID mostraron una modesta reducción no estadísticamente significativa de la mortalidad y una modesta reducción estadísticamente significativa del tiempo de recuperación. Teniendo en cuenta que el ensayo Signature, de mayor envergadura, no mostró beneficios en cuanto a la mortalidad, ¿debería la FDA haber [aprobado regularmente](#) el Remdesivir para el tratamiento de la COVID-19? ¿Por qué la FDA aprobó Remdesivir sin la [consulta habitual](#) de su Comité Asesor sobre Medicamentos Antimicrobianos?
1. El 8 de octubre de 2022, [Gilead](#) firmó un [contrato](#) de mil millones de dólares para suministrar Remdesivir a la Unión Europea, antes de que los resultados del

Ensayo Signature de la OMS se hicieran públicos el 15 de octubre, [pero después de que Gilead conociera los resultados](#). ¿Por qué se aprobó este contrato antes de que se publicaran los resultados? ¿Fue este proceso diferente de los procesos habituales para este tipo de contratos?

2. El remdesivir requiere una infusión diaria continua que cuesta unos [500 dólares al día](#). ¿Cómo afecta este elevado coste a la relación coste-beneficio de este tratamiento?

H) Fluvoxamina (Luvox)

La fluvoxamina fue aprobada por la FDA en 1994. Es un medicamento de baja toxicidad, genérico y de bajo coste con décadas de uso en entornos no infecciosos, principalmente como antidepresivo. Figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

En noviembre de 2020, un pequeño [ensayo aleatorizado](#) mostró una disminución estadísticamente significativa de la progresión a enfermedad grave tras la administración de Fluvoxamina en comparación con placebo (0% frente a 8,3%, respectivamente). En octubre de 2021, un ensayo [controlado aleatorizado](#) brasileño mostró una reducción estadísticamente significativa utilizando el criterio de valoración principal del tiempo de hospitalización, con resultados variables para los criterios de valoración secundarios. Sin embargo, un [ensayo](#) que evaluó el uso ambulatorio temprano no encontró una reducción estadísticamente significativa de la hipoxemia, la visita al servicio de urgencias, la hospitalización o la muerte.

1. Después de una presentación en diciembre de 2021, en mayo de 2022 [la FDA rechazó una EUA](#) para la Fluvoxamina para el tratamiento temprano de COVID-19. Teniendo en cuenta los datos positivos de los ensayos clínicos, ¿por qué se rechazó la fluvoxamina? ¿Se basó la decisión en la falta de un mecanismo de acción plausible conocido para los efectos antiinflamatorios? Por el contrario, Remdesivir fue aprobado basándose en un mecanismo plausible a pesar de los datos poco impresionantes de los ensayos clínicos. ¿Quién decide cuándo dar prioridad a los mecanismos biológicos plausibles en lugar de a los criterios de valoración clínicos, y en qué se basa?
2. Los NIH están financiando actualmente un [ECA](#) para evaluar la fluvoxamina, que se completará en marzo de 2023. Tres años después de la pandemia y con la mayoría de la población con algún tipo de inmunidad, ¿debería haberse hecho un mayor esfuerzo para realizar este ensayo antes?

I) Paxlovid (Nirmatrelvir)

Paxlovid es un antiviral patentado fabricado por Pfizer que se evaluó en un [ensayo controlado aleatorizado](#) de pacientes *de alto riesgo no vacunados durante el periodo de la variante Delta (EPIC- HR)*. Cuando se inició dentro de los 3 días del inicio de los síntomas, redujo la hospitalización o la muerte con una reducción del riesgo absoluto del 6,3% y una reducción del riesgo relativo del 89%, [No hubo reducción en la transmisión doméstica](#). Se autorizó en diciembre de 2021 para el tratamiento de la enfermedad de leve a moderada en pacientes de 12 años o más (que pesen al menos 40 kg) y que tengan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave.

Un [ECA posterior](#) en *pacientes vacunados y otros pacientes de bajo riesgo (EPIC-SR)*

fue finalizado antes de tiempo por Pfizer, ya que no había pruebas estadísticamente significativas de beneficio. Sin embargo, varios [estudios de cohortes retrospectivos posteriores](#) (no ECA) mostraron un beneficio en pacientes vacunados y/o con inmunidad natural, concretamente cohortes de mayor edad.

1. A pesar del resultado negativo del ECA EPIC-SR, Pfizer [sostuvo](#) que existía una tendencia hacia la reducción de la enfermedad en estas poblaciones. Teniendo en cuenta esta tendencia, ¿por qué Pfizer no continuó el ensayo para resolver esta importante cuestión? ¿Habrá un ECA para evaluar el Paxlovid en poblaciones de bajo riesgo?
2. ¿Debería haberse autorizado el uso de Paxlovid para tratar a pacientes de menor riesgo y/o vacunados antes de que se dispusiera de datos de ensayos aleatorios que demostraran su eficacia? Teniendo en cuenta que a mediados de 2022, el 95% de los estadounidenses tenían una [infección previa por COVID-19](#), ¿debería haberse evaluado esta cohorte en ensayos anteriores? ¿Debería estar disponible Paxlovid para jóvenes de 12 a 17 años, ya que este grupo de edad no se ha incluido en ningún estudio?
3. [La definición](#) de los CDC de un problema de salud subyacente que agrava el riesgo de enfermedad grave es extremadamente amplia, e incluye problemas de salud mental, embarazo y ser ex fumador o fumador actual. ¿Se realizarán más evaluaciones para determinar qué grupos específicos se benefician de tomar Paxlovid, en particular los jóvenes?
4. ¿Cuántas dosis de Paxlovid se han prescrito a pacientes de bajo riesgo a pesar de la falta de pruebas de su eficacia?
5. En octubre de 2022, ¿por qué el coordinador de COVID-19 de la Casa Blanca, Ashish Jha, utilizó un [estudio observacional](#) no ajustado de baja calidad para [promocionar](#) el uso de Paxlovid en pacientes vacunados y pacientes con inmunidad adquirida por infección?
6. [El "rebote vírico"](#) se produce en aproximadamente el 2-5% de los [pacientes](#), aunque algunos estudios muestran [menos](#) o [más](#). ¿Se tiene en cuenta el rebote vírico a la hora de elaborar directrices para el uso de Paxlovid? En un [informe](#) de mayo de 2022, los CDC no aconsejaron más tratamientos con Paxlovid tras el rebote. ¿Qué contribuyó a esta decisión?
7. En abril de 2022, a un coste de 530 dólares por ciclo de tratamiento, el Gobierno Federal [compró](#) a Pfizer 20 millones de ciclos de Paxlovid, con un coste total de unos 10.000 millones de dólares. ¿Cómo evaluó el Gobierno de EE.UU. la necesidad de este medicamento, dado que la mayoría de los estadounidenses mayores de alto riesgo ya habían sido vacunados o se habían recuperado de la enfermedad para entonces? ¿Fue rentable esta inversión?

J) Dexametasona (Decadron)

La dexametasona es un medicamento genérico incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. En 2020, investigadores británicos llevaron a cabo el gran [ensayo](#) aleatorizado [RECOVERY Trial](#), que demostró que la dexametasona mejoraba la supervivencia de los pacientes hospitalizados. Se utiliza ampliamente en EE.UU. para [tratar](#) enfermedades COVID muy graves.

Sin embargo, un [ensayo aleatorizado](#) estadounidense no encontró diferencias en los pacientes hospitalizados que recibieron dexametasona más remdesivir frente a baricitinib más remdesivir. Un [estudio observacional](#) de pacientes hospitalizados que no recibían oxígeno suplementario halló un aumento de la mortalidad tras recibir

dexametasona, lo que podría ser un hallazgo exacto o un artefacto debido a que los pacientes más graves de COVID-19 tenían más probabilidades de recibir dexametasona.

1. Teniendo en cuenta el amplio uso de la dexametasona en el tratamiento de pacientes COVID hospitalizados, ¿debería haberse realizado un gran ensayo aleatorizado de la dexametasona para determinar para quién era eficaz y seguro el fármaco?

2. ¿Es útil la dexametasona en pacientes ambulatorios y/o con COVID menos grave?
19 pacientes? ¿Deberían haberse realizado ensayos aleatorizados sobre la eficacia de la dexametasona en un abanico más amplio de pacientes, como en [pacientes ambulatorios con enfermedad moderada](#)?

K) Budesonida (Pulmicort) y otros esteroides inhalados

En los primeros informes procedentes de Italia se observó que los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas estaban infrarrepresentados entre los pacientes hospitalizados por COVID-19. Algunos investigadores plantearon la hipótesis de que el uso de esteroides inhalados crónicos como la budesonida, común en esta población, podría proteger contra la COVID. La budesonida se desarrolló en la década de 1970 y figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Varios países, entre ellos [España](#), [Argentina](#) y el [Reino Unido](#), realizaron ensayos en 2020 para evaluar el tratamiento con budesonida en pacientes hospitalizados y [ambulatorios](#). Estos primeros ensayos mostraron una disminución de la progresión de la enfermedad en ambas poblaciones. Sin embargo, un ECA en pacientes ambulatorios (parte de ACTIV-6) realizado en EE.UU. durante las oleadas Delta y Omicron y después de que la vacunación estuviera disponible, descubrió que el esteroide genérico inhalado, Fluticasona, no reducía significativamente el tiempo hasta la recuperación en los [resultados provisionales](#).

1. En los primeros días de la pandemia, ¿comprendieron los médicos los beneficios potenciales de comenzar a administrar corticoides inhalados al principio de la enfermedad? ¿Cómo se difundieron los resultados de la budesonida entre los médicos estadounidenses?
2. Los ensayos realizados en poblaciones con alta inmunidad, por vacunación o infección previa, como el ensayo Fluticasone ACTIV-6, van a arrojar resultados muy diferentes a los ensayos realizados en poblaciones inmunológicamente ingenuas. ¿Debería haber habido estudios de budesonida y/u otros esteroides inhalados antes en la pandemia?

L) Hidroxicloroquina

La hidroxicloroquina es un fármaco antipalúdico que también puede utilizarse para tratar la artritis y el lupus. Figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y su perfil de seguridad es bien conocido. En marzo de 2020, la FDA concedió una [autorización de uso de emergencia](#) del fármaco para tratar a pacientes hospitalizados por COVID-19. Sin embargo, esa aprobación fue [revocada en](#) junio de 2020.

En junio de 2020, un [ECA](#) de los NIH sobre la hidroxicloroquina se interrumpió antes de tiempo tras concluir que el fármaco era seguro pero ineficaz para los pacientes hospitalizados por COVID-19. En octubre de 2020, el [Ensayo de Solidaridad](#) de la OMS, de mayor envergadura, también demostró que la hidroxicloroquina no beneficia a

los pacientes hospitalizados por COVID-19 si se administra durante su hospitalización. En febrero de 2021, una [revisión Cochrane](#) basada en la evidencia de estos y otros ECA concluyó que la hidroxiclороquina tenía *"poco o ningún efecto sobre el riesgo de muerte"* para los pacientes hospitalizados por COVID-19. Un [metaanálisis](#) de ensayos aleatorizados halló que la hidroxiclороquina causaba un aumento de la mortalidad en pacientes hospitalizados con COVID-19. A nivel mundial, se [realizaron](#) muchos otros [ensayos](#) que [arrojaron resultados](#) negativos en pacientes tanto hospitalizados como

ambulatorios. Se estudió oportunamente una importante cuestión médica y la hidroxicloroquina ya no se utiliza para tratar a los pacientes hospitalizados por COVID-19.

1. ¿Cuál fue la justificación de la aprobación de la FDA en marzo de 2020? ¿Cuáles fueron los factores clave que condujeron a la rápida recopilación de pruebas de ECA? ¿Cómo se difundió esta información al público y a la comunidad médica?
2. En 2020, algunos médicos [promovieron](#) el tratamiento ambulatorio precoz con hidroxicloroquina de la COVID-19 de gravedad leve a media para evitar la hospitalización y la posterior mortalidad. Esto se basó en estudios [retrospectivos](#), estudios observacionales prospectivos y series de casos más amplias. Los estudios observacionales suelen adolecer de diferencias de confusión entre el grupo de tratamiento y el de control, lo que dificulta la obtención de conclusiones definitivas en comparación con los estudios aleatorizados. En el caso de las series de casos, no se puede saber si la elevada tasa de supervivencia se debe al tratamiento o a una baja tasa de mortalidad por infección. ¿Era apropiado promover el uso ambulatorio de hidroxicloroquina sin pruebas ECA de alta calidad?

M) Ivermectina

Aprobada [por la FDA en 1996](#), la ivermectina es un fármaco antiparasitario que figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. En 2020, se propuso como posible medicamento para el COVID.

Una revisión sistemática publicada en junio de 2020 demostró que la ivermectina es eficaz contra varios virus en experimentos [in vitro](#) con células cultivadas, incluido el SRAG-CoV2. Algunos [ensayos](#) más pequeños en humanos publicados en 2021-2022 mostraron [una](#) eliminación [más](#) rápida del virus del SRAS-CoV2 en pacientes que tomaban ivermectina en comparación con un placebo, pero los criterios de valoración clínicos no se vieron afectados o no se midieron.

En julio de 2021, una [revisión Cochrane](#) basada en la evidencia utilizó los ECA disponibles para concluir que "basándose en la evidencia actual de muy baja a baja certeza", eran "inciertos sobre la eficacia y seguridad de la ivermectina utilizada para tratar o prevenir el COVID-19". Los estudios completados eran "pequeños y pocos se consideran de alta calidad".

El mayor ECA sobre la ivermectina como tratamiento ambulatorio precoz contra el COVID-19 es el [ensayo](#) brasileño [Together Trial](#). Se publicó en marzo de 2022 y reveló que la ivermectina es segura, pero con una reducción de la mortalidad estadísticamente insignificante.

Otra [revisión sistemática y metaanálisis](#) de 19 ECA publicado en junio de 2022 llegó a conclusiones similares: que "la ivermectina no tuvo ningún efecto significativo sobre los resultados de los pacientes con COVID-19". Los autores no lograron identificar un

beneficio contra la enfermedad grave, el tiempo de recuperación, o la carga viral o el aclaramiento, pero encontraron, basándose en la baja certeza, que puede reducir la mortalidad. Publicado en agosto de 2022, otro [ECA](#) realizado en EE.UU. descubrió que el tratamiento precoz con ivermectina era seguro pero no proporcionaba una reducción estadísticamente significativa de la hipoxia, las visitas a urgencias, la hospitalización o la muerte. Se encontraron resultados similares en un ECA [ACTIV-6](#) financiado por los NIH y publicado a finales de 2022, que evaluó tanto la dosis [baja](#) como la [alta](#).

1. Teniendo en cuenta la plausibilidad *in vitro*, los primeros datos clínicos positivos y la politización y controversia en torno a la ivermectina, ¿debería haberse realizado un gran ensayo controlado aleatorizado a principios de 2020 para evaluar si la ivermectina reduce la mortalidad por COVID-19 para uso hospitalario y/o ambulatorio?
2. Los NIH concluyeron su ensayo con altas dosis de ivermectina ACTIV-6 casi 3 años después del inicio de la pandemia, cuando ya existía un alto nivel de inmunidad (>95%) debido a la infección previa o a la vacunación. ¿Se completaron estos ensayos a tiempo?
3. Debido a la controversia y a las [repetidas advertencias de los CDC](#), [los NIH](#) y [la FDA](#) sobre los peligros de tomar ivermectina, los médicos dudaban en recetarla y las farmacias en dispensarla. Sin embargo, la ivermectina es un fármaco útil y seguro para tratar enfermedades y afecciones como la ascariasis, la pediculosis, la filariasis linfática, la oncocercosis, la sarna, la estrongiloidiasis y la tricuriasis. ¿Se negó a los estadounidenses el uso apropiado de la ivermectina para estas afecciones debido a las controversias en torno a la ivermectina para el COVID-19? ¿Fueron exagerados los efectos secundarios de la ivermectina de COVID-19 por algunos medios de comunicación y algunos proveedores de salud?

Capítulo 8

Vacunas

Fondo

Las vacunas COVID-19 se desarrollaron y obtuvieron la autorización de uso de emergencia (EUA) en un tiempo récord. A finales de 2020, la Food and Drug Administration (FDA) concedió la EUA a tres vacunas COVID-19 para adultos: Pfizer (2 dosis), Moderna (2 dosis) y Johnson & Johnson (1 dosis). Posteriormente, las vacunas de Pfizer y Moderna también recibieron la aprobación de la EUA para su uso en niños a partir de los 6 meses de edad. También se aprobaron los refuerzos de Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson. Los gobiernos federales, estatales y locales, así como muchas empresas, hospitales, restaurantes, universidades y algunos sistemas escolares K-12, impusieron mandatos de vacunación para el trabajo, los negocios, la educación, los viajes y los eventos culturales. A partir de diciembre de 2022, sólo podrán entrar en EE.UU. los visitantes vacunados.

Las políticas de vacunación fueron algunos de los elementos más divisivos de la pandemia, generando protestas en diversos momentos y el despido de algunas profesiones o empleados públicos por su negativa a vacunarse. Dado que los mandatos se basaron inicialmente en el supuesto de que las vacunas eran capaces de detener la transmisión, es importante profundizar en los ensayos.

A) Ensayos aleatorios de vacunas en adultos

El ensayo aleatorizado de [Pfizer](#) mostró una eficacia del 95% frente a la infección sintomática por COVID-19, el criterio de valoración principal del ensayo. El [ensayo aleatorizado de Moderna](#) mostró una eficacia del 94% frente a la infección sintomática por COVID-19, el criterio de valoración principal del ensayo. El ensayo [aleatorizado de Johnson & Johnson](#) mostró una eficacia del 67% frente a la infección moderada o grave por COVID-19, criterio de valoración principal del ensayo, y una eficacia del 67% frente a cualquier infección sintomática, criterio de valoración secundario.

A pesar de contar con aproximadamente 37.000, 28.000 y 40.000 participantes, respectivamente, sólo el 5% de los pacientes pertenecían al grupo de edad de >75 años, el grupo con mayor riesgo de sufrir un desenlace grave debido a la edad. Por lo tanto, ninguno de los ensayos de Pfizer, Moderna o Johnson & Johnson tuvo la potencia suficiente para evaluar la eficacia frente a la hospitalización y la muerte, y ninguno pudo determinar la eficacia frente a la transmisión.

Aunque los diseños de los ensayos permitieron una rápida difusión al público, las limitaciones en los conocimientos que produjeron -en particular sobre la reducción del riesgo absoluto de hospitalización y muerte, las reacciones adversas a las vacunas y sobre el hecho de que los ensayos no estudiaron si las vacunas limitaban la

transmisión- no se transmitieron claramente al público.

1. ¿Deberían las compañías farmacéuticas haber diseñado los ensayos utilizando la muerte por COVID-19 y/o las hospitalizaciones por COVID-19 como puntos finales primarios? ¿Por qué no se incluyeron más pacientes de edad avanzada para conseguirlo?
2. ¿Quién fue responsable de transmitir la incertidumbre sobre los ensayos en cuanto a los beneficios frente a la hospitalización, la muerte, la transmisión y la eficacia a largo plazo? ¿Los fabricantes, la FDA, los CDC, o todos ellos?
3. En noviembre de 2022, el [sitio web](#) de los CDC afirma que las vacunas son "eficaces para proteger a las personas de enfermar gravemente, ser hospitalizadas y morir", pero no menciona que los datos presentados sobre el beneficio actual se basaban en datos observacionales y no en datos de ensayos clínicos aleatorizados, que [no se habían actualizado](#) desde [2021](#). Es muy probable que los datos observacionales estén confundidos por diferencias en la salud subyacente entre vacunados y no vacunados. ¿Por qué los mensajes de los CDC no contienen matices sobre estas cuestiones y por qué no son transparentes sobre las limitaciones de nuestros conocimientos cuando se basan en datos no aleatorios?
4. Si el periodo de seguimiento hubiera sido más largo en los ensayos aleatorizados, se podría haber realizado un análisis sólido de riesgos y beneficios y estratificado para diferentes grupos de edad y entre aquellos con y sin inmunidad adquirida por infección. ¿Por qué se interrumpieron los ensayos tras un breve periodo de seguimiento en el caso de los adultos jóvenes y de mediana edad?
5. En el ensayo de Pfizer, 567 pacientes del grupo placebo y 526 de los brazos de tratamiento tenían indicios de infección previa por COVID-19. En cada brazo, sólo hubo 1 reinfección (o <0,2% para ambos), de acuerdo con la definición del criterio de valoración primario ([Tabla 8](#) página 27), que fue aproximadamente 5 veces menor que la infección sintomática en el brazo placebo (n=164/17720 o 0,9%) para aquellos sin evidencia de infección previa. ¿Por qué no se reconoció esta baja tasa de reinfección tanto en el brazo de tratamiento como en el de placebo en las recomendaciones sobre la vacuna? ¿Por qué los CDC no dejaron claro al público que las personas previamente infectadas, según el propio ECA de Pfizer, demostraban un riesgo mucho menor de reinfección? ¿Habría disminuido el reconocimiento oficial de estos datos la presión para exigir la vacunación de las personas de bajo riesgo en entornos laborales y escolares?
6. ¿Por qué no se realizó un ensayo aleatorizado más largo y más amplio para evaluar los beneficios y los riesgos del refuerzo en adultos jóvenes, cuando ya no había urgencia? [Un estudio observacional](#) encontró un análisis riesgo-beneficio desfavorable para el uso de refuerzos en adultos de 18-29 años. ¿Por qué la FDA y los CDC no se mostraron más transparentes y preocupados por los análisis desfavorables de riesgo-beneficio en adultos jóvenes, especialmente cuando quedó claro que las vacunas no detenían la transmisión?
7. El ensayo Moderna incluyó criterios de valoración secundarios [preespecificados](#) de infecciones asintomáticas y seroconversión, pero no informó de ningún resultado de seroconversión en su publicación inicial de [diciembre de 2020](#). En noviembre de 2021, [se publicaron](#) los resultados que demostraban solo un 63% de eficacia contra la infección asintomática confirmada por PCR al final del periodo de estudio y un 59% de eficacia contra la seroconversión (o infección

asintomática detectada) en el día 57 ([Tabla S28 del Suplemento](#)). Como criterio de valoración preespecificado, esta última información debería haber estado disponible en el momento de la publicación en diciembre de 2020. ¿Por qué la FDA permitió que Moderna no divulgara estos datos de seroconversión? ¿Por qué no se comunicó mejor al público que la eficacia de la vacuna en el momento de la publicación inicial contra las infecciones sintomáticas y asintomáticas PCR positivas juntas era inferior al 90%? ¿De quién es

¿es su responsabilidad comunicar estos resultados al público? ¿Debería haber exigido la FDA datos sobre la seroprevalencia en los resultados iniciales del ensayo, dado que Moderna especificó la seroprevalencia como criterio de valoración principal?

8. ¿Por qué la FDA guardó silencio sobre estos resultados mientras que los mandatos de vacunación y los pasaportes de vacunas contaban con el apoyo del gobierno, lo que provocó que muchos estadounidenses perdieran sus puestos de trabajo [y escasez de personal sanitario durante las oleadas Delta y Omicron de 2021](#)?
9. ¿Por qué los criterios del protocolo del ensayo de Pfizer para documentar una infección eran tan diferentes de cómo se documentaban las infecciones en muchos países occidentales, incluido Estados Unidos? En concreto, la "evidencia de infección" en el ensayo de Pfizer agrupaba dos métodos diferentes para determinar la positividad del SRAS-CoV-2 (PCR y anti nucleocápside). Hacerlo así podría sobreestimar significativamente la eficacia de la vacuna debido a la menor tasa de conversión antinucleocápside en los receptores de la vacuna en comparación con el placebo. Esto se debe a que las personas infectadas pero vacunadas tienen menos probabilidades de desarrollar pruebas de seroconversión (mediante la producción de anticuerpos antinucleocápsidos) que las no vacunadas. Concretamente, [los investigadores de los NIH y Moderna observaron que el 93% de los receptores de placebo generaron anticuerpos antinucleocápside mensurables, mientras que sólo lo hizo el 40% de los receptores de la vacuna](#). ¿El uso de la conversión antinucleocápside como prueba de infección subestimó las infecciones en la cohorte de receptores de la vacuna?
10. A principios de 2022, [Christine Stabell Benn et al.](#) publicaron resultados de ensayos clínicos agrupados que mostraban una reducción de la mortalidad por todas las causas para las vacunas basadas en adenovirus (J&J, AstraZeneca y Sputnik), pero no para las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna). ¿Por qué la FDA no realizó estos análisis agrupados en 2021? Teniendo en cuenta estos resultados, ¿es posible que algunas personas se hubieran beneficiado más de recibir una vacuna diferente, sin ARNm?
11. ¿Por qué las empresas farmacéuticas no diseñaron ensayos para evaluar la mortalidad por todas las causas? Si se hubiera inscrito a participantes de mayor edad o si el ensayo hubiera durado más tiempo, los estudios aleatorizados podrían haber ayudado a determinar si la vacunación con vacunas de ARNm aporta beneficios en cuanto a la mortalidad por todas las causas y la mortalidad específica por COVID-19. ¿Por qué la FDA no insistió en realizar ensayos con los criterios de valoración mencionados? ¿Por qué la FDA aceptó en cambio la enfermedad sintomática como criterio de valoración?
12. Las vacunas se desarrollaron y aprobaron en un tiempo récord. ¿Qué contribuyó a este notable logro?
13. Los ensayos aleatorizados de Pfizer y Moderna finalizaron después de [menos de 6 meses](#), cuando se ofreció la vacunación a los que habían recibido el placebo. Esto significaba que no había información aleatoria sobre la eficacia a largo plazo y las reacciones adversas. Se puede argumentar a favor de finalizar el ensayo en el caso de los participantes de mayor edad y alto riesgo, pero ¿por qué se seleccionó este plazo para los participantes más jóvenes con bajo riesgo

de mortalidad?

14. ¿Por qué solo tres vacunas estuvieron disponibles en Estados Unidos en 2020 y 2021? Por qué otros fabricantes de vacunas no presentaron solicitudes y/o no recibieron la aprobación de la FDA?
15. ¿Por qué se suspendió la vacuna de Johnson & Johnson para la trombosis del seno venoso central para todas las edades cuando la relación riesgo-beneficio era claramente más desfavorable para las mujeres menores de 50 años? ¿Por qué no hubo pausas o suspensiones similares debido a la miocarditis asociada a Pfizer y Moderna en varones jóvenes?

16. En septiembre de 2022, un [estudio](#) utilizó datos de los ensayos aleatorizados de Pfizer y Moderna para mostrar una tasa excesiva de eventos adversos graves después de Pfizer de 1/990 y después de Moderna de 1/662 en comparación con los controles que recibieron placebo. ¿Por qué un estudio como este fue realizado por científicos independientes y no fue solicitado por la FDA o a los fabricantes en 2020 o 2021? ¿Por qué los datos a nivel individual, que fueron solicitados por los autores, no fueron [hechos públicos](#) por la FDA, Pfizer o Moderna? ¿Por qué no se realizó un análisis de riesgos y beneficios en función de la edad?
17. Hubo [indicios tempranos](#) de que la infección previa proporcionaba una protección significativa contra la reinfección y una [protección aún más sólida](#) contra la enfermedad grave futura. ¿Por qué, en todos los grupos de edad y demográficos, la FDA y los CDC asumieron que los beneficios de dos dosis de vacuna en personas previamente infectadas superarían los riesgos potenciales de reacciones adversas a la vacuna?
18. En el caso de las personas previamente infectadas, ¿por qué no se realizaron ensayos aleatorios con un tamaño de muestra suficiente, y por tanto con potencia, para evaluar la eficacia de la vacuna contra la enfermedad grave? Sin pruebas de un ensayo de este tipo, ¿por qué se dijo a las personas previamente infectadas que se vacunaran?

B) Priorización y distribución de vacunas

Algunos estados dieron prioridad a los adultos mayores de mayor riesgo para una vacunación temprana en el invierno y la primavera de 2021, cuando las vacunas escaseaban, junto con los trabajadores sanitarios. En otros estados, un gran número de adultos jóvenes se vacunaron a través de sus empleadores, mientras que los mayores de 65 años tuvieron dificultades para vacunarse.

1. ¿Por qué se vacunó a muchos adultos jóvenes de bajo riesgo antes que a los adultos mayores de alto riesgo? ¿Causó esto muertes innecesarias y, en caso afirmativo, cuántas?
2. El [Reino Unido](#) y otros [países europeos](#) aplicaron una estricta priorización de vacunas basada en el riesgo. En cambio, los CDC [priorizaron](#) a los trabajadores sanitarios jóvenes con o sin inmunidad natural antes que a los estadounidenses mayores de 75 años, que tenían la misma prioridad que los trabajadores esenciales de primera línea no sanitarios de todas las edades, como dependientes de tiendas, profesores y trabajadores del transporte público. ¿Qué llevó a algunos estados, como Florida y Texas, a [rechazar las directrices de los CDC](#) y priorizar en su lugar por edades?
3. En abril y mayo de 2021, Michigan tuvo un pico regional de COVID-19 mientras que esta enfermedad estaba en descenso estacional en la mayoría de los demás estados. El [gobierno federal](#) se negó a enviar dosis de vacunas y recursos adicionales a Michigan durante esta emergencia regional. ¿Por qué no enviaron vacunas donde más se necesitaban? ¿Cuántas personas murieron por este motivo?
4. Los estados de EE.UU. tienen diferentes patrones estacionales para la

enfermedad COVID-19, teniendo el norte un gran pico invernal mientras que el sur tiene un pico tanto invernal como estival. ¿Deberían haberse tenido en cuenta los patrones estacionales a la hora de distribuir las dosis de vacuna en los distintos estados?

5. Las personas [que se han recuperado](#) de la infección por COVID-19 [ya tienen una excelente inmunidad](#). ¿Por qué se les dio la misma prioridad de vacunación que a los que no tenían inmunidad? ¿Cuántas personas murieron innecesariamente porque aquellos con inmunidad natural recibieron la vacuna antes que los estadounidenses mayores susceptibles con alto riesgo de mortalidad?

6. Con una escasez mundial de vacunas a lo largo de 2021, los adultos jóvenes de los países del primer mundo fueron vacunados antes que los ancianos de mucho mayor riesgo de las naciones de ingresos bajos y medios. ¿Era apropiada esta política de salud pública dado el gradiente de riesgo de enfermedad por edad, con una diferencia de más de mil veces en el riesgo de mortalidad entre ancianos y jóvenes? ¿Por qué las universidades de Estados Unidos obligaron a vacunar a los estudiantes mientras que millones de adultos mayores de alto riesgo del mundo en desarrollo necesitaban desesperadamente la vacuna? A escala mundial, ¿cuántas [muertes en exceso](#) causaron estas políticas?

C) Seguridad de las vacunas

Cuando se aprueba un fármaco o una vacuna, a menudo no hay suficientes datos de seguridad procedentes de los ensayos clínicos para proporcionar datos sobre reacciones adversas potencialmente raras o incluso reacciones adversas comunes en subpoblaciones específicas. En Estados Unidos existen varios sistemas de vigilancia de la seguridad de las vacunas después de su comercialización, gestionados por los CDC y la FDA. Los tres más importantes son (i) el [Vaccine Safety Datalink](#) (VSD) de los CDC, que utiliza historiales médicos electrónicos de sistemas sanitarios integrados como Kaiser Permanente y Health Partners, (ii) el [Biologics Effectiveness and Safety System](#) (BEST) de la FDA, que utiliza datos de reclamaciones de seguros médicos y datos de Medicare, y (iii) el [Vaccine Adverse Event Reporting System](#) (VAERS), gestionado conjuntamente por los CDC y la FDA, que utiliza notificaciones espontáneas del público y los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas potenciales o sospechosas. Las empresas farmacéuticas están legalmente obligadas a notificar cualquier reacción adversa al sistema VAERS, por lo que las empresas farmacéuticas no deberían disponer de datos adicionales a los registrados en VAERS.

La finalidad de estos sistemas de seguridad de las vacunas no es sólo detectar y notificar los problemas de seguridad de las vacunas, sino demostrar al público cuándo las vacunas son seguras. Si se ocultan los análisis pertinentes, el público no sabe si las vacunas son seguras o no.

1. No todos los informes del VAERS son causales, ya que habrá algunos acontecimientos adversos tras la vacunación debidos simplemente al azar. Los datos brutos no analizados del VAERS están a disposición del público, y han sido ampliamente utilizados por los críticos de las vacunas para dar a conocer acontecimientos adversos que pueden o no ser causales o producirse a un ritmo superior al esperado en ausencia de la vacuna. Junto con los datos brutos, ¿por qué los CDC y la FDA no publicaron los análisis del VAERS que realizan de forma rutinaria para ayudar a determinar si los acontecimientos adversos observados son más de lo que cabría esperar por azar?
2. Dado que los datos de la VSD se basan en registros sanitarios electrónicos, tienen denominadores bien definidos para el número total de vacunados y contienen otra información sanitaria relevante, los datos de la VSD son de mayor calidad que los datos del VAERS. Un [informe VSD](#) de septiembre de 2021 para las vacunas de ARNm mostró una buena seguridad para muchos resultados.

Cuando surgieron preocupaciones específicas sobre la seguridad de la vacuna COVID-19 entre el público, ¿por qué no hubo más informes del sistema VSD para refutar o confirmar esas preocupaciones?

3. ¿Por qué ha habido tan pocos informes públicos sobre la seguridad de la vacuna COVID-19 utilizando el sistema BEST de la FDA?

4. En abril de 2021, hubo informes de coágulos de sangre después de la vacuna de J&J, principalmente entre mujeres menores de 50 años. No hubo informes entre personas mayores de 50 años. A pesar de ello, los CDC pusieron en pausa la vacuna para todo el mundo, incluidas las personas mayores de alto riesgo para las que la vacuna es más importante. La pausa provocó un fuerte descenso de las vacunaciones contra la vacuna J&J en un momento en que las vacunas seguían escaseando. ¿Cuántas personas mayores murieron a causa de esta pausa? ¿Cómo afectó la pausa a las poblaciones de difícil acceso, como los residentes rurales y las personas sin hogar, para las que las vacunas de una dosis pueden tener ventajas sobre las de dos dosis?
5. Un científico especializado en vacunas con experiencia en la evaluación temprana de datos de seguridad se opuso públicamente a la pausa de la vacuna de J&J para los estadounidenses mayores (el Dr. Martin Kulldorff, que formaba parte del profesorado de la Facultad de Medicina de Harvard y es uno de los autores de este documento). Tras expresar [sus preocupaciones](#), [fue despedido del](#) grupo de trabajo [de los CDC](#) sobre la seguridad de la vacuna COVID-19. ¿Quién tomó esa decisión? ¿Afectarán estos despidos a la disposición de otros científicos de la salud pública a expresar sus opiniones cuando éstas sean [contrarias a las del CDC](#)?
6. En abril/mayo de 2021, Israel [informó de](#) un aumento del riesgo de miocarditis tras la vacuna Pfizer, predominantemente en varones jóvenes tras la dosis 2, situando el riesgo entre 1/3000 y 1/6000 para varones de 16 a 24 años. El [primer estudio publicado](#) para evaluar la miocarditis subclínica tras la segunda dosis de Pfizer en varones adolescentes de 13 a 18 años encontró una tasa de mio/pericarditis clínica y subclínica del 3,5%. Los datos de VSD [confirmaron un riesgo excesivo de](#) miocarditis, especialmente tras la segunda dosis y los refuerzos. Los datos de [Francia](#) y los [países nórdicos](#) revelaron que las tasas de miocarditis posvacunación eran 3-4 veces más elevadas después de la vacuna Moderna que después de la vacuna Pfizer. ¿Por qué tardaron tanto los CDC y la FDA en [identificar](#) y cuantificar la señal de la miocarditis y realizar un análisis de costes y beneficios? En su solicitud de licencia biológica (BLA) para la aprobación de Moderna, la FDA [exigió](#) que se completara en 2025 un análisis de mio/pericarditis y miocarditis subclínica posterior a la comercialización en EE. UU. ¿Por qué no antes o antes de la aprobación para edades más tempranas? La aprobación de la BLA también [exigía](#) medir las consecuencias a largo plazo de la miocarditis post-vacunación en los individuos afectados.
7. En septiembre de 2021, ¿por qué se [publicaron](#) datos no estratificados en una de las principales revistas médicas de Estados Unidos, el *New England Journal of Medicine*, que daban la falsa impresión de una tasa muy baja de miocarditis posvacunación en varones jóvenes al agrupar todas las edades y ambos sexos, lo que daba como resultado una tasa global de 1-5/100.000 vacunaciones, cuando sabíamos por [los datos de los CDC](#) y [la FDA](#) que la principal señal de seguridad se daba en varones jóvenes? ¿Por qué no se ha hecho público que la combinación Pfizer-Moderna tiene la [tasa más](#) alta de miocarditis post-vacunación? ¿Por qué se sigue obligando a muchos varones jóvenes a recibir dosis de la vacuna, incluidos aquellos que ya tienen inmunidad por una infección previa por COVID-19?
8. ¿Por qué no se realizaron estudios para analizar otros factores de riesgo de

miocarditis, como una infección previa u otros factores de riesgo como el ejercicio después de la vacunación?

9. Dada la [clara relación](#) en este grupo demográfico entre la miocarditis y la segunda dosis de Pfizer, ¿por qué no se interrogó más a Pfizer cuando [declaró](#) que no había observado una tasa superior a la esperada?
10. En otoño de 2021, [gran parte del norte de Europa](#) impuso restricciones al uso de Moderna en menores de 30 años. En los EE.UU., ¿por qué no se pausaron o suspendieron las vacunas de ARNm, o al menos el régimen de dos dosis, en varones <30 años, para realizar una exhaustiva

¿Por qué no se discutió el análisis riesgo-beneficio y se determinó si el espaciamiento de las dosis, la omisión de la segunda dosis o el uso de dosis más bajas podría minimizar el daño? ¿Por qué no se debatió la posibilidad de administrar preferentemente vacunas Johnson & Johnson u otras vacunas distintas de Moderna a varones jóvenes debido al mayor riesgo de miocarditis?

11. En el verano de 2021, la FDA [informó](#) que vieron una "señal" de un aumento potencial de problemas cardíacos después de las vacunas de ARNm. ¿Por qué se presentó esto en un comunicado de prensa sin ningún dato real? ¿Por qué no hubo informes de seguimiento oportunos para determinar si se trataba de una relación causal o no?
12. El sistema BEST de la FDA ha [notificado](#) señales de seguridad de miocarditis/pericarditis aguda, infarto de miocardio, parálisis de Bell, embolia pulmonar y trombocitopenia inmunitaria tras vacunas de ARNm. ¿Se han comunicado formalmente estos riesgos al público?

D) Vacunas y transmisión de COVID-19

Los ensayos aleatorizados controlados de vacunas no evaluaron la capacidad de las vacunas para reducir o prevenir la transmisión.

1. ¿Por qué Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson no evaluaron la transmisión como parte de sus ensayos de vacunas?
2. En 2021, sin pruebas que lo corroboraran, [los CDC afirmaron que las vacunas contra la COVID-19 "pueden evitar que contraigas y propagues el virus que causa la COVID-19."](#) ¿Fue este mensaje deliberado o un error honesto del CDC?
3. Cuando el público se entera de que los CDC están haciendo afirmaciones inexactas sobre las vacunas COVID-19, ¿cómo afecta esto a la confianza en los beneficios de esta y otras vacunas? ¿Cómo afecta esto a la confianza en nuestros organismos de salud pública?
4. ¿Por qué se tardó tanto en corregir esta información? ¿Tenían [miedo](#) los funcionarios de los CDC que conocían las deficiencias de la vacuna [de hablar](#) en contra de las opiniones oficiales de los CDC?

E) Obligaciones de vacunación y pasaportes

En 2021, universidades, hospitales, gobiernos y empleadores privados empezaron a exigir pruebas de vacunación, a menudo despidiendo a quienes no querían o no podían cumplirlas. Los mandatos de vacunación incluían a personas que tenían inmunidad adquirida por la infección, a pesar de las [pruebas sustanciales de inmunidad robusta en personas](#) recuperadas, incluso [las que tenían infecciones leves o asintomáticas](#). Además, los ensayos de vacunación no evaluaron la capacidad de la vacuna para reducir la transmisión.

1. ¿Por qué se impusieron obligaciones sin excepciones para las personas inmunes debido a una infección previa? ¿Por qué se despidió a gente, destruyendo carreras y reduciendo la capacidad de atención sanitaria?

2. ¿Por qué había mandatos para los trabajadores en edad laboral de bajo riesgo y los estudiantes?

3. ¿Cuál era la intención de los mandatos de vacunación? Si era prevenir la transmisión, ¿por qué no se dejó claro que aún no sabíamos si las vacunas prevenían o no la transmisión?
4. ¿Por qué muchas organizaciones continuaron con los mandatos durante el verano y el otoño de 2021, a pesar de los datos que demostraban tanto la disminución de la eficacia de la infección sintomática como la reducción de la capacidad a largo plazo para frenar la propagación viral?
5. ¿Era apropiado imponer vacunas en grupos demográficos, como los jóvenes estudiantes, en los que no se tenía la certeza de que los beneficios de la vacuna fueran mayores que el riesgo?
6. ¿En qué medida los mandatos de vacunación contra la COVID-19 han reducido la confianza a largo plazo y la aceptación de otras vacunas?
7. En agosto de 2022, [los CDC cambiaron sus directrices de prevención de COVID-19](#) para que *"las personas vacunadas tengan ahora las mismas directrices que las no vacunadas"*. ¿A qué se debe este cambio? ¿Por qué no se produjo antes?
8. Desde noviembre de 2022, Estados Unidos sigue exigiendo una prueba de vacunación a los visitantes internacionales. ¿Cuál es el motivo? ¿Cómo afecta esto a las familias inmigrantes en Estados Unidos y a la industria turística?

F) Ensayos aleatorios de vacunas en niños

Pfizer incluyó a adolescentes de 16-17 años como parte de su ensayo con adultos. Tanto para la vacuna de Pfizer como para la de Moderna, se realizaron posteriormente ensayos aleatorizados separados para adolescentes de 12-15 y 12-17 años respectivamente, para niños de 5-11 años y para niños de 6 meses a 5 años. Los ensayos pediátricos fueron pequeños y el seguimiento de los participantes duró menos de 4 meses. Los ensayos de Pfizer y Moderna no tenían poder estadístico para detectar la eficacia de la vacuna contra la enfermedad grave, ni los acontecimientos adversos raros pero graves. No se evaluó el impacto de la vacuna en la adquisición o transmisión del virus. Por lo tanto, fue imposible realizar un análisis fiable de riesgos y beneficios para esta población de muy bajo riesgo.

Pfizer no pudo demostrar una eficacia significativa contra la infección sintomática (página 53 de [la presentación a la FDA](#)) después de 2 o 3 dosis de vacuna en niños de 6 meses a 2 años o de 2 a 5 años. Aunque no fue estadísticamente significativa, la tasa de enfermedad grave fue el doble en los niños de 2 a 5 años vacunados (0,33%) que en los no vacunados (0,11%). Moderna halló una [eficacia de la vacuna](#) no estadísticamente significativa ([tabla 84](#)) frente a la infección asintomática del 4% en niños de seis meses a dos años y del 23% en niños de dos a seis años. En comparación con la eficacia de ~90% para adultos, Moderna tiene una eficacia baja frente a infecciones sintomáticas en niños: 50% en niños de seis meses a dos años, y 42% en niños de entre dos y seis años. A partir de múltiples estudios observacionales en niños de 5 a 11 años, está claro que la eficacia contra la infección disminuye rápidamente, [en cuestión de semanas a meses](#).

1. Dado que los niños sanos tienen un riesgo tan bajo de contraer la enfermedad grave por COVID-19, ¿por qué la FDA aprobó estas vacunas con pruebas tan

débiles sobre su eficacia y con escasos conocimientos sobre las posibles reacciones adversas?

2. En el caso de la vacuna de Pfizer, ¿el hecho de que la estimación puntual de la enfermedad grave fuera *mayor* en el brazo vacunado debería haber sido motivo de preocupación o razón para realizar un estudio más amplio en el que se analizara la enfermedad grave como criterio de valoración?
3. ¿Por qué los organismos reguladores eligieron la vía de la [Autorización de Uso de Emergencia \(EUA\)](#) cuando el riesgo general de que un niño contraiga una enfermedad grave es [menor que el de la gripe](#) durante un año normal?
4. ¿Deberían haberse ampliado y prolongado los ensayos aleatorizados de vacunas en niños para evaluar la enfermedad grave, la disminución de la eficacia y los acontecimientos adversos raros pero graves?
5. Algunos han argumentado que el objetivo principal de vacunar a los niños es proteger a los adultos de su entorno. Si es así, ¿por qué no se diseñaron los ensayos para evaluar la transmisión de niño a adulto?
6. ¿Por qué no se estudió por separado a los niños con infección previa?
7. ¿Deberían haberse diseñado los ensayos con estratificación, para evaluar por separado la eficacia y el riesgo de la vacuna entre los niños con comorbilidades que pueden tener un mayor riesgo de COVID-19 grave frente a los niños sin ninguna comorbilidad?
8. En una [reunión de la FDA celebrada el 28 de junio de 2022](#), la vicepresidenta de vacunas víricas de Pfizer, Kena Swanson, [reconoció que](#) "no existe un correlato de protección establecido" entre los niveles de anticuerpos y la protección frente a la enfermedad. ¿Era apropiado un criterio de valoración sustitutivo de los títulos de anticuerpos para una vacuna de refuerzo en niños cuando el riesgo para los niños de enfermedad grave después de una dosis, por no hablar de dos dosis, de la vacunación con ARNm es increíblemente bajo?
9. Hubo múltiples puntos de datos (Ver **Sección G** puntos 4 y 5, abajo) en los ensayos para sugerir una posible señal de aumento de la susceptibilidad a otras infecciones en los receptores de la vacuna, tanto en el ensayo pediátrico de Moderna como en el de Pfizer. Con un riesgo tan bajo de COVID-19 en niños, ¿por qué se ignoró esta señal ya que tendía a ser más perjudicial que beneficiosa? ¿Se recopilan actualmente datos de vigilancia posteriores a la autorización?
10. ¿Han intentado los CDC calcular los riesgos frente a los beneficios de cada dosis de la vacuna en niños y adolescentes? Utilizando datos observacionales, un [estudio](#) calculó los beneficios y riesgos de la vacunación en adolescentes estratificados por estado de salud e infección previa. Encontró que 2 dosis de vacunación conllevaban más riesgos que beneficios (teniendo en cuenta sólo los riesgos de miocarditis) para todos los grupos de adolescentes, excepto las niñas no inmunes con factores de riesgo. ¿Por qué los CDC no abordaron esta cuestión? ¿Por qué no realizaron o publicaron sus propios análisis similares?
11. Las recomendaciones para vacunar y reforzar a los niños contra COVID-19 varían actualmente a escala internacional. Varios países europeos, como [Suecia](#), [Dinamarca](#), [Noruega](#) y [Finlandia](#), solo recomiendan dosis de refuerzo bivalentes otoñales para los mayores de 50-65 años o que pertenezcan a un grupo de alto riesgo. Dinamarca [declaró específicamente](#) en junio de 2022 que los niños (menores de 18 años) no pueden vacunarse contra la COVID-19 a menos que cuenten con una evaluación médica de un facultativo que lo considere aconsejable. [Suecia](#), [el Reino Unido](#) y [Finlandia](#) no recomiendan de

- forma rutinaria la vacunación para niños sanos menores de 12 años. ¿Por qué los Estados Unidos siguen recomendando las vacunas contra la COVID-19, incluidos los refuerzos, para todos los niños sanos a partir de los 6 meses?
12. El EMA\ECDC recomendó en [una declaración conjunta](#) en septiembre de 2022 que el refuerzo bivalente "se dirija de forma prioritaria a las personas con mayor riesgo de

progresando a enfermedad grave" y dio orientaciones más matizadas que los CDC. ¿Por qué los CDC recomiendan una dosis de refuerzo bivalente a todos los niños, independientemente de la infección previa o del estado de salud? ¿Por qué difiere el CDC del EMA\ECDC en esta recomendación?

13. Las vacunas recomendadas por los CDC para su "administración rutinaria" [pueden](#) acogerse a la [cobertura](#) de la Administración de Recursos y Servicios Sanitarios, lo que protege a los fabricantes de cualquier responsabilidad. ¿Tuvo esto algo que ver en la [decisión](#) del ACIP [de aprobar](#) la adición de la vacuna COVID-19 al [calendario de vacunas](#) recomendado? ¿Fue esto apropiado sin pruebas de que los beneficios de la vacunación adicional con COVID-19 en niños superen los riesgos?

G) Seguridad de las vacunas en los niños

En el caso de los fármacos y vacunas con una gran reducción absoluta del riesgo de mortalidad, los beneficios superan a los riesgos aunque exista un pequeño riesgo de reacciones adversas graves. Dado que los niños tienen un riesgo muy pequeño de sufrir reacciones adversas graves a la vacuna COVID-19, la reducción absoluta del riesgo es, por defecto, como mucho muy pequeña, e incluso un pequeño riesgo de reacciones adversas graves puede inclinar la balanza beneficio-riesgo en contra de la vacuna. Por lo tanto, es fundamental tener un conocimiento preciso y exhaustivo de los efectos adversos de la vacuna COVID-19 en los niños. Para las preocupaciones sobre la miocarditis en niños, véase **la Sección C** anterior. Aquí discutiremos las preocupaciones sobre la seguridad de la vacuna específicas de los niños.

1. Para la vacuna de Pfizer, se [incluyó](#) a jóvenes de 16-17 años en el ensayo clínico de adultos, con 76 participantes en el brazo de tratamiento y 77 en el brazo de placebo. En el caso de los niños de 12 a 15 años, se realizó un nuevo ensayo aleatorizado con [49 y 51 participantes](#) respectivamente, lo que supone un total de 125 participantes en el brazo de tratamiento. En abril de 2021, Pfizer presentó una [enmienda](#) a su solicitud con 1.131 y 1.129 participantes adicionales, respectivamente. Estas cifras son inferiores a las de muchos otros ensayos de vacunas infantiles, y no son suficientes para una evaluación exhaustiva de los posibles efectos adversos. Teniendo en cuenta su muy bajo riesgo de hospitalización y mortalidad, ¿por qué la FDA aprobó la vacuna de Pfizer para niños basándose en números tan pequeños?
2. En el [ensayo aleatorizado](#) para niños de 5 a 11 años, Pfizer inscribió a 1.518 niños en el brazo de tratamiento y a 750 en el brazo de placebo. ¿Fue suficiente este número de participantes para la evaluación previa a la aprobación de la seguridad de la vacuna?
3. En el ensayo de Pfizer, 2/3 de la población del brazo de tratamiento no permaneció en el ensayo hasta su finalización. ¿Por qué tantos participantes en el ensayo de Pfizer con menores de 5 años no completaron el ensayo? En el grupo de edad de 6 a 23 meses, hubo 3.031 participantes en el [ensayo de Moderna](#) y 1.178 en el [de Pfizer](#). En el grupo de edad de 2 a 5 años, hubo 1.761 participantes en el ensayo de Moderna y 1.835 en el de Pfizer. ¿Fue suficiente el tamaño de la muestra para responder a preguntas importantes?

4. Aunque las cifras absolutas son demasiado pequeñas para alcanzar significación, hubo más casos de otras infecciones de las vías respiratorias en el brazo de la vacuna en los ensayos pediátricos de ARNm. En el grupo de 6 a 23 meses de [Pfizer](#), hubo 5 episodios de bronquiolitis por VRS, 2 episodios de neumonía y un episodio de gastroenteritis en el brazo de tratamiento. En comparación, hubo 3 episodios de bronquiolitis por VRS en el grupo de tratamiento.

el brazo placebo. En la cohorte de [Moderna](#) de 6 a 23 meses de edad, hubo un aumento de casos de crup (1,3% de los receptores de la vacuna y 0,3% de los receptores del placebo), VSR (0,8% frente a 0,5%) y neumonía (0,2% frente a 0%) en los participantes en el ensayo. En el ensayo Moderna 6-11 años, se observaron mayores tasas de infección de las vías respiratorias en el brazo de tratamiento. Aumentó la infección por VRS (0,3% frente a 0%) y otras infecciones de las vías respiratorias superiores (3,9% frente a 2,5%). ¿Deberían haberse investigado estos acontecimientos como potencialmente relacionados con la vacuna?

5. ¿Por qué no se estudió la leucopenia, o recuento bajo de glóbulos blancos, en los ensayos pediátricos a pesar de su [presencia \(Suplemento: figura S3\)](#) en los ensayos de adultos? Hubo al menos un caso de leucopenia moderada con trombocitopenia leve con fiebre en el brazo de tratamiento de Pfizer de niños de 2 a 5 años.
6. En el ensayo Moderna para la cohorte de 2 a 5 años de edad, se notificó fiebre con mayor frecuencia después de cada dosis entre los participantes con anticuerpos contra el SRAG-CoV-2 positivos al inicio del estudio en comparación con los que tenían estado negativo frente al SRAG-CoV-2. El porcentaje de participantes con anticuerpos contra el SRAG-CoV-2 positivos al inicio del estudio fue del 13% frente a 8% después de la dosis 1 y 21% frente a 17% después de la dosis 2. En [ausencia de un beneficio claro contra la enfermedad grave o la infección](#), sin reducción de los casos graves incluso en ausencia de una infección previa en los ensayos aleatorizados, ¿debería haberse tenido esto en cuenta antes de recomendar la vacuna a los niños con inmunidad adquirida por la infección?

H) Efectos sobre la confianza en otras vacunas

Durante la pandemia, [disminuyeron](#) las vacunaciones contra [enfermedades comunes de la infancia](#). La finalidad de los sistemas transparentes de vigilancia de la seguridad de las vacunas no es sólo encontrar reacciones adversas a las vacunas, cuando las hay, sino también garantizar la confianza en las vacunas cuando son eficaces y seguras. Desde que se aprobaron las vacunas COVID-19, hemos observado un aumento del escepticismo y las dudas de la población respecto a las vacunas.

1. ¿En qué medida la reducción de las tasas de vacunación infantil se debió a un menor acceso a la atención médica durante los cierres? ¿Afectó el cierre de los colegios a la aceptación de las vacunas? ¿Fue un efecto temporal? ¿Qué proporción de niños pudieron ponerse al día con las vacunas que no habían recibido tras el cierre y la reapertura de las escuelas?
2. Dado que el riesgo excesivo de miocarditis tras las vacunas ARNm está bien establecido para los hombres jóvenes, ¿por qué se consideró "antivacunas" discutir esta reacción adversa a la vacuna, cuando tales evaluaciones y discusiones se han considerado "pro vacunas" [para otras vacunas](#), como la invaginación intestinal tras las vacunas contra el rotavirus y las convulsiones febriles tras las vacunas que contienen sarampión?
3. ¿Cuáles son las implicaciones para la salud pública de no ser minucioso y

transparente sobre las reacciones adversas conocidas pero poco frecuentes de las vacunas? ¿Está la [pérdida de confianza](#) en la FDA y los CDC relacionada en parte con la falta de transparencia sobre los efectos adversos de la vacuna COVID-19? ¿Hasta qué punto esto ha provocado [descensos potencialmente mortales](#) en las tasas de vacunación de otras vacunas infantiles como la poliomielitis y el sarampión? ¿En qué medida la reducción de las tasas de vacunación infantil se debe al aumento de las dudas sobre las vacunas debido a la creciente desconfianza en el estamento médico y de salud pública y a la falta de total transparencia sobre las vacunas COVID-19? ¿Cómo se podría haber evitado o mitigado esta situación?

4. ¿Cómo han afectado los mandatos y la coacción de la vacuna COVID-19 a la confianza en otras vacunas y a su aceptación?

I) Disminución de la eficacia de las vacunas y refuerzos

En el verano de 2021, los estudios mostraron que la inmunidad inducida por la vacuna estaba disminuyendo rápidamente. En un estudio de [Qatar](#), la eficacia de la vacuna contra la infección pasó al 0% tras 20-24 semanas. Esto llevó a la introducción de vacunas de refuerzo a finales de 2021. En lugar de utilizar ensayos aleatorizados, las dosis de refuerzo se evaluaron utilizando datos observacionales, que presentan confusiones porque las personas que deciden recibir una dosis de refuerzo probablemente tendrán un estado de salud, comportamientos y/o actitudes hacia la vacunación diferentes a los de las personas que no deciden recibir un refuerzo.

1. Las primeras informaciones sobre la disminución de la eficacia de las vacunas procedían de países como [Israel](#) y Qatar. ¿Por qué Estados Unidos no recopiló a tiempo sus propios datos al respecto?
2. ¿Por qué la FDA aprobó refuerzos sin ensayos aleatorios para evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas de refuerzo COVID-19? En particular, ¿por qué no se realizaron ensayos aleatorizados de refuerzo en personas menores de 65 años, para las que ya no había urgencia?
3. Utilizando una base de datos de 4,7 millones de personas, un [estudio israelí](#) no logró identificar ningún beneficio de las dosis de refuerzo de Pfizer contra la hospitalización en personas <40 años. ¿Por qué se recomendaron dosis de refuerzo para los menores de 50 años sin datos que demostraran su eficacia?
4. ¿Por qué no se comunicaron ampliamente al público [las pruebas](#) de la rápida disminución de la eficacia de la vacuna contra la hospitalización hasta que estuvo disponible el refuerzo bivalente?
5. ¿Por qué los CDC y la FDA no llevaron a cabo una evaluación adecuada de la relación beneficio-riesgo de los refuerzos en adultos jóvenes y niños? ¿Por qué no se tuvo en cuenta la muy baja reducción absoluta del riesgo contra la enfermedad grave? Un [análisis](#) independiente anticipó que por cada hospitalización por COVID-19 evitada en adultos jóvenes <30 años no infectados previamente, se producirían más de 18 efectos adversos graves, incluyendo de 1,7 a 3,0 casos de miocarditis asociada al refuerzo en varones, y de 1.373 a 3.234 casos de reactogenicidad de grado ≥ 3 (definida como que interfiere con las actividades diarias). Por qué los CDC y la FDA ignoraron tal información? ¿Cómo pueden los riesgos de miocarditis y otros efectos secundarios tras un refuerzo con un beneficio desconocido y a lo sumo modesto erosionar la confianza pública en las vacunas?
6. Un [estudio](#) danés sobre transmisión ^{doméstica} no encontró diferencias en la transmisión secundaria.
tasas de transmisión entre personas vacunadas y no vacunadas. ¿Por qué las universidades, los hospitales y otros empleadores exigen refuerzos sin ninguna prueba de eficacia duradera contra la transmisión? ¿Existen perjuicios derivados de sugerir que el refuerzo hará que los campus escolares y universitarios sean "seguros"?

⁶ Véase el cuadro S8 del estudio vinculado.

sin pruebas fiables de que las dosis de refuerzo puedan prevenir de forma fiable la infección y la transmisión?

7. A [falta de datos transparentes](#) sobre la COVID-19 recopilados y publicados en los EE.UU., los estadounidenses han tenido que buscar repetidamente información fiable en otros países. En un [estudio](#) israelí que utilizó una comparación directa entre personas vacunadas y no vacunadas, en personas menores de 30 años el riesgo de muerte por COVID-19 entre las personas no vacunadas era cero, el mismo que en las personas vacunadas. En personas <40 años no se detectó ningún beneficio del refuerzo contra la COVID-19 grave. Teniendo en cuenta las reacciones adversas conocidas, ¿por qué los CDC recomendaron los refuerzos a este grupo de edad?
8. Cuando la FDA autorizó los refuerzos para los jóvenes, en tres ocasiones distintas, ¿por qué [pasó por alto](#) la recomendación de su propio Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC), formado por expertos asesores externos?
9. Las recomendaciones para la vacuna bivalente COVID-19 se basaron en muestras de pequeño tamaño, pero se dirigieron a todas las personas "a partir de los 12 años". El director Walensky citó la razón de la recomendación excesivamente amplia como la necesidad de ["simplificar los mensajes"](#) al público. ¿Por qué eligieron los CDC esta estrategia en lugar de centrar los mensajes en la importancia de los refuerzos para las personas que realmente corren riesgo de infección?
10. Algunos [datos](#) emergentes sugieren que los refuerzos monovalentes y bivalentes provocan respuestas similares de anticuerpos neutralizantes contra todas las variantes virales. Los datos de Qatar [tampoco](#) muestran [diferencias en la gravedad de la enfermedad](#) independientemente de la infección previa y del número de dosis de la vacuna, pero muestran [una mayor susceptibilidad a la infección tras el refuerzo](#). ¿Están los CDC siguiendo esta preocupante señal de "imprinting"? ¿Están los CDC o los NIH realizando o financiando algún estudio sobre este tema? ¿Por qué Qatar y no Estados Unidos son capaces de mantener y ejecutar sólidos análisis de datos nacionales que proporcionen una rápida retroalimentación para este tipo de decisiones políticas?
11. Múltiples países europeos, entre ellos [Suecia](#), [Dinamarca](#), [Noruega](#) y [Finlandia](#), ahora sólo recomiendan dosis de refuerzo bivalentes para los mayores de 50 o 65 años, o los pertenecientes a un grupo de alto riesgo. Los CDC europeos y la Agencia Europea del Medicamento emitieron una [declaración conjunta](#) en la que afirmaban que las dosis de refuerzo actualizadas deberían "dirigirse prioritariamente" a los mayores de 60 años o a los grupos de alto riesgo. ¿Por qué los EE.UU. se desviaron de esto y recomendaron un refuerzo para los jóvenes sanos que se enfrentan a riesgos muy bajos de COVID-19, la mayoría de los cuales ya han sido infectados, cuando los beneficios y riesgos de la nueva vacuna bivalente no se conocían, y no se había realizado ningún cálculo de riesgo-beneficio?
12. Aunque es responsabilidad de la FDA autorizar una vacuna, las recomendaciones de uso de vacunas son elaboradas por el ACIP (que asesora a los CDC). En la [reunión del ACIP en la que se debatieron las recomendaciones sobre el refuerzo](#)

[bivalente](#), la Dra. Sara Oliver declaró que *"es una responsabilidad de la Ley PREP si las recomendaciones del ACIP son diferentes de las recomendaciones EUA [de la FDA]"*. En lugar de proporcionar orientaciones basadas en la experiencia clínica de sus miembros, ¿se limitaron las recomendaciones del ACIP a imitar las recomendaciones de la EUA de la FDA para evitar la responsabilidad de la Ley ^{Prep}7, como [aludió](#) la Dra. Oliver?

⁷ "Cuando el Secretario determina que una amenaza o condición constituye un riesgo presente o creíble de una futura emergencia de salud pública, el Secretario puede emitir una [declaración de la Ley PREP](#). La declaración proporciona inmunidad de responsabilidad

¿Dr. Oliver? ¿La mención de la Ley PREP durante la reunión del ACIP por parte del Dr. Oliver u otros contribuyó a que las recomendaciones de refuerzos bivalentes no estuvieran matizadas en función de la edad, las condiciones de salud o la infección previa? ¿Afecta a la confianza en la salud pública el hecho de que los CDC no estén, o crean que no están, legalmente capacitados para ofrecer recomendaciones debidamente individualizadas y matizadas porque están centrados en evitar la responsabilidad del fabricante de la vacuna?

(excepto en caso de dolo) por reclamaciones de pérdidas causadas por, derivadas de, relacionadas con o resultantes de la administración o uso de contramedidas cubiertas contra enfermedades, amenazas y condiciones

identificadas en la declaración."

Capítulo 9

Pruebas y localización de contactos

Fondo

Las pruebas de detección del SARS-CoV-2 son importantes por múltiples razones. A nivel clínico, cuando alguien presenta síntomas similares a los del COVID, es importante averiguar si tiene COVID-19 u otra enfermedad, a fin de proporcionarle un tratamiento eficaz. Para prevenir la propagación de la COVID-19, es importante realizar pruebas al personal y a los visitantes de hospitales y residencias de ancianos, para que no infecten a ancianos frágiles de alto riesgo. También es importante para la vigilancia de la enfermedad y la estimación de la seroprevalencia. Este último tema se trata en el capítulo 5 sobre datos de salud pública.

Ya en febrero de 2020, las agencias de salud pública hicieron hincapié en las pruebas en combinación con el rastreo de contactos como intervenciones para suprimir la propagación del COVID-19. En la medida en que esta era una posición política, se necesitaban pruebas rápidas a gran escala. Cuando quedó claro que el COVID-19 no podía erradicarse, las pruebas siguieron siendo importantes para orientar el tratamiento y proteger a las personas con alto riesgo de contraer una enfermedad grave. Sin embargo, las pruebas se siguieron utilizando y recomendando a la población general, incluidos los niños de muy bajo riesgo, sin que hubiera pruebas de que ello fuera beneficioso para el individuo o la comunidad en su conjunto. Las pruebas positivas obligaban a los niños a faltar a la escuela y a los adultos a faltar al trabajo, sin pruebas de que estas estrategias disminuyeran eficazmente la transmisión comunitaria o beneficiaran la salud de la comunidad.

Las pruebas de COVID-19 en los EE.UU. se caracterizaron por periodos de falta de pruebas, exceso de pruebas y desigualdades socioeconómicas en el acceso a las pruebas debido al acaparamiento de pruebas por parte de instituciones adineradas como las universidades de élite.

A) Desarrollo, aprobación y producción de las pruebas COVID-19

Dado que el SARS-CoV-2 era un patógeno nuevo, las pruebas COVID-19 no estaban disponibles al principio de la pandemia. Para los fines descritos anteriormente, era importante desarrollar, evaluar y aprobar rápidamente dichas pruebas y sacarlas al mercado.

La secuencia del genoma viral del SARS-CoV-2 se hizo disponible en todo el mundo el 10 de enero de 2020. El 23 de enero de 2020, Europa [publicó](#) la primera prueba PCR de diagnóstico y se envió rápidamente a 57 países de todo el mundo a finales de febrero. Sin embargo, EE.UU. se negó a utilizarla, lo que [paralizó las pruebas durante](#)

[unas 6 semanas](#). Mientras se realizaban millones de pruebas semanales en todo el mundo desarrollado, en EE.UU. sólo se habían realizado 549 pruebas hasta el 28 de febrero de 2020 porque los CDC rechazaron las "recetas" de PCR disponibles de la OMS y China, optando en su lugar por desarrollar su propia prueba. Esto provocó que los [centros](#) sanitarios se enfrentaran a una escasez de pruebas. Después de que los CDC desarrollaran su propia prueba COVID-19, la agencia [tardó](#) en distribuirla a los departamentos de salud estatales y locales.

Mientras que otros [países](#) establecieron rápidamente ensayos de PCR que funcionaban para identificar el virus en muestras de pacientes, después del 4 de febrero, cuando se declaró el estado de emergencia, no se permitió a los laboratorios de EE.UU. reproducir estas pruebas. Después de esta fecha, se exigió a los laboratorios que obtuvieran la aprobación de la FDA para realizar las pruebas, lo que retrasó gravemente la capacidad de identificar los casos y los intentos de limitar la propagación. Esto se debe a una regulación prepandémica que establece que, en un estado de emergencia, la FDA regula quién está autorizado a realizar pruebas de patógenos. Esta estricta [política](#) de la FDA ralentizó el desarrollo de nuevas pruebas PCR por parte de laboratorios universitarios y proveedores comerciales.

1. ¿Por qué Estados Unidos se negó a utilizar la prueba europea validada cuando estuvo disponible o a utilizar la prueba de la OMS?
2. ¿Cuántos centros sanitarios carecían de pruebas suficientes? ¿A cuántos pacientes presuntamente positivos se les negó el tratamiento?
3. ¿Por qué no [se modificó](#) esta normativa de la FDA? ¿Por qué no se allanaron rápidamente los caminos para realizar las pruebas ni se eliminaron las cargas reglamentarias?
4. ¿Cuántas vidas de residentes en residencias de ancianos y otros ancianos de alto riesgo se podrían haber salvado con un despliegue/uso/creación de pruebas más rápido durante las 6 semanas que Estados Unidos estuvo por detrás del resto del mundo desarrollado?

B) Pruebas en hospitales y residencias de ancianos

Realizar pruebas al personal de hospitales y residencias de ancianos es importante para minimizar el riesgo de que el personal infecte involuntariamente a pacientes ancianos frágiles y otros pacientes y residentes de alto riesgo. Cuando escaseaban las pruebas, no se dio prioridad a las poblaciones de alto riesgo. Sobre todo al principio, cuando aún no se habían levantado las restricciones sobre las pruebas, los CDC no las hicieron llegar a las poblaciones de mayor riesgo, como los pacientes de cuidados a largo plazo y sus cuidadores. En su lugar, muchas pruebas se utilizaron en contactos cercanos de los pacientes, incluso cuando esos contactos eran de bajo riesgo y no corrían peligro de infectar a las poblaciones de alto riesgo.

1. ¿Por qué los CDC no presentaron a los gobernadores y departamentos de salud estatales una estrategia de distribución de pruebas que diera prioridad a las poblaciones de mayor riesgo, las personas mayores, los pacientes de cuidados a largo plazo y sus cuidadores, y los pacientes hospitalizados? ¿El uso subóptimo de unos recursos limitados provocó muertes innecesarias en residencias de ancianos y centros de cuidados de larga duración?
2. Durante la primavera y el verano de 2020, las pruebas realizadas al personal de las residencias de ancianos fueron limitadas. ¿A qué se debió? ¿Había escasez de pruebas disponibles? ¿Hubo diferencias regionales en la disponibilidad de pruebas?
3. En otoño de 2020 aumentó la frecuencia de las pruebas en residencias de ancianos. ¿Cómo se ha llegado a esta situación? ¿De dónde proceden los

recursos? ¿Podría haber ocurrido antes?

C) Pruebas asintomáticas masivas en poblaciones de bajo riesgo

Las pruebas COVID-19 se han utilizado ampliamente para realizar pruebas masivas a individuos asintomáticos en escuelas, universidades y lugares de trabajo, pero ha habido muy pocos intentos de medir

la eficacia de dichas pruebas. Un [estudio](#), realizado antes de la ola Delta en la primavera de 2021 y publicado en abril de 2022, mostró que las pruebas asintomáticas semanales en las escuelas hicieron poco para reducir la propagación viral tanto en las escuelas como en la comunidad. Varios [estudios](#) muestran la disminución de la sensibilidad de las pruebas de antígenos en el reconocimiento de nuevas variantes; las pruebas de antígenos siguen siendo particularmente inexactas en la detección de la infección en ausencia de síntomas. A pesar de ello, muchas escuelas siguieron realizando pruebas de vigilancia asintomática a instancias de los CDC, con un enorme gasto de dinero y de tiempo del personal, y haciendo que los estudiantes y el personal seropositivos y sus contactos cercanos fueran excluidos de la escuela, todo ello sin tener debidamente en cuenta las limitaciones (falsos positivos o negativos) y los inconvenientes de estas pruebas.

1. A la luz de lo anterior, ¿por qué los [CDC](#) insistieron en que las pruebas asintomáticas masivas eran una parte vital de una estrategia para reducir la propagación viral en las escuelas y universidades [hasta agosto de 2022](#), especialmente cuando [numerosos países europeos](#) habían abandonado en gran medida las pruebas masivas de los niños? ¿Fue el propósito de las pruebas continuas en las escuelas K-12 para tranquilizar a los padres y maestros que el aprendizaje en persona era "seguro" a pesar de la falta de datos para apoyar esta intervención y sin reconocer los inconvenientes de los días de escuela perdidos?
2. ¿Fue la presión continuada para realizar pruebas a personas de bajo riesgo en EE.UU. el resultado de la presión ejercida por las empresas que realizan las pruebas? ¿Algunos de los que impulsan las pruebas masivas se benefician económicamente de las empresas que las realizan?
3. ¿Por qué la mayoría de las universidades insistieron en realizar pruebas a estudiantes asintomáticos de bajo riesgo, a veces hasta tres veces por semana? ¿Les instaron a ello funcionarios de la Casa Blanca y de los CDC? ¿Lo hicieron por miedo a los litigios?
4. ¿Por qué los CDC o los NIH no realizaron ensayos aleatorios en grupo para determinar si las pruebas asintomáticas masivas en escuelas y universidades tenían algún efecto positivo?
5. [La precisión](#) de las pruebas es menor para la variante omicron. ¿Por qué en algunos lugares se sigue recomendando la realización de pruebas masivas a pesar de que la precisión de las pruebas es cada vez menor?
6. ¿Cuál es el proceso de toma de decisiones para determinar cuándo suspender una política como las pruebas asintomáticas en escuelas y universidades cuando no se han generado datos que respalden su uso?
7. A finales de 2021 y principios de 2022, los CDC emitieron [amplias recomendaciones de pruebas](#) mientras que el [suministro de pruebas era limitado](#). Como resultado, se produjo un acaparamiento de pruebas, con las comunidades más ricas y poderosas asegurando pruebas para los estadounidenses de bajo riesgo, mientras que las comunidades pobres y minoritarias luchaban por conseguir pruebas. ¿Por qué recomendaron los CDC la realización de pruebas masivas mientras escaseaban las pruebas COVID-19? ¿Por qué no se modificaron las directrices sobre las pruebas para que el limitado número de pruebas disponibles se racionara de forma inteligente?

D) Rastreo de contactos

Las pruebas y el rastreo de contactos son importantes para contener muchas enfermedades infecciosas, como las de transmisión sexual, pero en última instancia son [inútiles](#) para reducir la propagación de enfermedades respiratorias como la gripe o el SARS-CoV2, que tienen un periodo infeccioso durante una fase asintomática o ligeramente sintomática. Además, en el momento en que las pruebas COVID- 19 estaban ampliamente disponibles, la enfermedad ya estaba [extendida](#) por todo el mundo, como ya

[demostrada](#) en abril de 2020, y no es susceptible de erradicación mediante cuarentena. Además, el COVID-19 puede infectar a múltiples especies de animales, lo que hace aún más improbable su erradicación, incluso si hubiera sido posible poner en cuarentena a todos los humanos infectados (que no lo fue). En 2021, por ejemplo, los estudios de vigilancia mostraron que el SARS-CoV-2 estaba presente en [ciervos de cola blanca](#).

1. ¿Por qué los gobiernos federal y estatales gastaron grandes cantidades de esfuerzo y dinero en pruebas inútiles y actividades de rastreo de contactos? ¿Por qué no se dio prioridad a actividades más importantes, como aumentar las pruebas en residencias de ancianos, mejorar la ventilación en las escuelas o garantizar que las personas mayores de alto riesgo no tuvieran que trabajar en ocupaciones de alto riesgo, como taxistas o dependientes de tiendas?
2. A principios de 2021, cuando el Departamento de Salud de la ciudad de Nueva York [pidió al Dr. Fauci](#) que desviara fondos federales del rastreo de contactos a la administración de vacunas, ¿cuál fue la reacción del gobierno federal? ¿Cuántos departamentos de salud estatales y locales carecían de recursos suficientes para la administración de vacunas a los estadounidenses mayores de alto riesgo mientras que los fondos federales se destinaban al rastreo de contactos?

E) Pruebas para viajar

Hasta junio de 2022, Estados Unidos exigía pruebas previas a la salida para los viajes aéreos al país y, después de esa fecha, para los viajeros no vacunados. Los CDC declararon que los [objetivos](#) de la [política](#) eran preservar la vida humana; prevenir la propagación y la introducción de nuevas variantes; mantener a salvo a la tripulación, los pasajeros y el personal de las aerolíneas; y preservar los recursos sanitarios. En particular, los viajes nacionales en avión, que son muchos más que los internacionales, no requerían estas pruebas, como tampoco las llegadas internacionales por tierra o por mar.

1. ¿Por qué los CDC exigen pruebas para los viajes aéreos internacionales, pero no para los nacionales?
2. ¿Por qué exigieron los CDC pruebas para las llegadas internacionales por vía aérea, pero no por tierra o mar?
3. En 2015, los CDC [evaluaron la eficacia de los controles de entrada en frontera](#) durante los brotes de gripe SARS1 y H1N1, y llegaron a la conclusión de que ambos requerían muchos recursos, tenían pocas probabilidades de éxito en la prevención de la entrada de la enfermedad y no debían utilizarse. ¿Por qué los CDC no siguieron sus conclusiones de 2015?
4. Las pruebas rápidas de detección de antígenos no son fiables en [las primeras fases de la infección](#), lo que por sí solo hacía inútil la intervención dirigida a un virus altamente transmisible. Además, la rápida propagación de omicron por todo el mundo, incluidos los EE.UU., tras su descubrimiento en Sudáfrica en noviembre de 2021, en un momento en el que las pruebas de llegada se utilizaban mucho a nivel internacional, demostró claramente que dichos

programas de pruebas no eran eficaces y que la propagación de la variante era inevitable. Casi todos los [países](#) abandonaron los requisitos de pruebas en viajes aéreos antes de que lo hiciera EE.UU. en [junio de 2022](#). ¿Por qué se exigieron durante tanto tiempo las pruebas internacionales previas a la salida para entrar en EE.UU.?

5. ¿Por qué se tuvieron tan poco en cuenta los perjuicios de una intervención tan inútil, como las repercusiones negativas en los viajes y el turismo, de los que dependen muchas ciudades para obtener ingresos, o el hecho de que a muchos estadounidenses que viven en el extranjero se les negara la última oportunidad de estar con sus seres queridos? ¿Por qué un principio tan fundamental para la

salud como ignoraba el Teorema de Bayes, que afirma que la utilidad de una prueba diagnóstica disminuye a medida que disminuye la probabilidad de que una persona sometida a la prueba dé positivo?

F) Pruebas a domicilio

Las pruebas domiciliarias han sido una estrategia eficaz para obtener resultados rápidos cuando la gente quiere saber si puede visitar sin peligro a un familiar mayor. La profesión médica tiene una larga historia de resistencia a las pruebas caseras, como demuestra la resistencia a las pruebas caseras de embarazo para mujeres, que no estuvieron disponibles hasta 1977 a pesar de haber sido desarrolladas en la década de 1920. Una resistencia similar retrasó la introducción de las pruebas caseras del VIH.

1. La FDA [autorizó](#) por primera [vez](#) un autotest casero de COVID-19 el 17 de noviembre de 2020, pero los tests caseros no estuvieron ampliamente disponibles para uso doméstico y empresarial [hasta principios de 2022](#). Durante la oleada de omicrones de 2021, el suministro de pruebas no satisfizo la demanda. ¿Por qué los funcionarios de salud pública tardaron tanto en adoptar las pruebas caseras de COVID-19 y se estancaron en el suministro de pruebas a los lugares donde más se necesitaban?
2. A finales del invierno y principios de la primavera, cuando Europa tenía un acceso generalizado a las pruebas gratuitas de COVID-19, hubo una grave escasez de suministros en EE.UU. durante el invierno de 2021; las pruebas disponibles eran caras y difíciles de encontrar, lo que de nuevo ponía a los pobres en mayor riesgo de exposición y continuaba el aislamiento de los ancianos con menos recursos. ¿Cuáles fueron las principales causas de la escasez?

G) Umbrales del ciclo de prueba de la reacción en cadena de la polimerasa

Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, como las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), se utilizan para detectar la presencia de material genético del SRAS-CoV-2 en muestras individuales. Sin embargo, un resultado positivo no indica la presencia de virus vivo ni la capacidad de una persona positiva para transmitir el virus a otras. El umbral de ciclo (Ct) es el número de ciclos de amplificación que se necesitan para detectar ARN viral, y los valores más altos corresponden a cargas virales más bajas. En agosto de 2020, la FDA [respondió](#) a una consulta que *"no especifica los rangos de umbral de ciclo utilizados para determinar quién es positivo"*, y que *"los fabricantes comerciales y los laboratorios establecen los suyos"*. Algunos laboratorios definieron las muestras con un valor Ct de 40 como un resultado positivo.

1. ¿Por qué la FDA o los CDC no han definido una norma nacional para fijar el umbral del ciclo PCR?
2. ¿Por qué los laboratorios de diagnóstico no comunicaron los valores Ct?
¿Deberían la FDA o los hospitales
¿exigen que se facilite? ¿Por qué [las directrices de los CDC](#) afirman que *"los valores específicos de Ct no deben incluirse en la historia clínica de una persona"*

ni utilizarse para influir en su atención individual”?

3. ¿Por qué no se pusieron a disposición de los científicos y del público los protocolos de ensayo utilizados por los distintos laboratorios de diagnóstico?
4. Una [revisión](#) del 21 de agosto de 2020 del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford concluyó que *“los valores umbrales de ciclo más bajos pueden estar asociados con una peor evolución”*.
de la enfermedad y los resultados, y los valores umbral pueden ser útiles para predecir la

evolución clínica y pronóstico de los pacientes". ¿Por qué [afirmaron](#) los CDC que "las pruebas RT-PCR se utilizan para identificar y diagnosticar una infección activa y no pueden utilizarse para demostrar el grado de infecciosidad de una persona individual?

5. En un [informe](#) de junio de 2021, sólo el 3% de las muestras de pacientes con valores de Ct >35 contenían virus vivos. Para Ct >35, el Centro Europeo para el Control de Enfermedades [sugirió](#) que se repitieran las pruebas de PCR para minimizar los resultados falsos positivos y las cuarentenas innecesarias. ¿Por qué el CDC o la FDA no hicieron tal recomendación? ¿Cuántos escolares, estudiantes y trabajadores estadounidenses fueron sometidos a protocolos de aislamiento a pesar de no albergar ningún virus infeccioso?
6. Deben utilizarse diferentes umbrales de PCR para diferentes fines. Por ejemplo, para el personal de residencias de ancianos, los falsos negativos son peores que los falsos positivos, por lo que tiene sentido utilizar un umbral más alto que para los escolares asintomáticos. ¿Por qué los CDC no han elaborado recomendaciones sobre umbrales para fines específicos?

Capítulo 10

Máscaras

Fondo

El uso público de mascarillas era poco frecuente en Estados Unidos antes de la pandemia de COVID-19. El 3 de abril de 2020, los CDC empezaron a recomendar el uso de mascarillas, tanto de tela como quirúrgicas, a partir de los dos años de edad. Los CDC no citaron ninguna prueba de la eficacia de las mascarillas y se ignoró o distorsionó la falta de pruebas previa sobre la eficacia del uso de mascarillas para otros virus respiratorios. Durante la pandemia, el uso universal y escolar de mascarillas se volvió cada vez más controvertido y polarizado.

Al apoyar los mandatos de mascarilla para personas de 2 años en adelante, los CDC y otros funcionarios del gobierno: 1) Exageraron los beneficios de las mascarillas basándose en estudios prepandémicos, 2) Promovieron estudios que apoyaban las recomendaciones/mandatos de mascarillas, mientras que ignoraron o censuraron los que no lo hacían, 3) No financiaron ensayos controlados aleatorios para determinar la eficacia de las mascarillas, 4) No explicaron por qué las recomendaciones de mascarillas no coincidían con las de muchos países europeos, especialmente en el caso de los niños, y 5) No reconocieron los daños potenciales de las mascarillas, especialmente en el caso de los niños.

A) Estudios de máscara aleatorizados

Los ensayos controlados aleatorios (ECA) son el patrón oro de la investigación médica.

1. Antes de la pandemia de COVID-19, la [evidencia](#) de que las mascarillas hacían poco o nada para detener la propagación de los virus respiratorios era incontrovertible. Un [metaanálisis](#) de 14 ensayos controlados aleatorizados *"no encontró pruebas de que las mascarillas de tipo quirúrgico sean eficaces para reducir la transmisión de la gripe confirmada en laboratorio, ni cuando que llevan las personas infectadas (control de la fuente) o las personas de la comunidad en general para reducir su susceptibilidad"*. Un [análisis Cochrane](#) de nueve ensayos afirmó que *"los resultados agrupados de los ensayos aleatorizados no mostraron una reducción clara de las infecciones respiratorias. infección vírica con el uso de mascarillas médico-quirúrgicas durante la gripe estacional"*. Los ECA realizados en trabajadores sanitarios descubrieron que las mascarillas quirúrgicas proporcionaban un beneficio cuestionable contra los patógenos respiratorios, incluido el [resfriado común](#). Otro ECA publicado en 2010 que investigaba el uso de mascarillas como control de la fuente no encontró diferencias en las tasas de infección de los contactos domésticos entre los grupos con y sin mascarilla. A la luz de esta investigación, ¿por qué los funcionarios y organismos de salud pública promovieron la idea de que las

mascarillas serían eficaces contra el SARS-CoV2? ¿Por qué empezaron a recomendar y exigir mascarillas quirúrgicas para prevenir la transmisión del SRAS-CoV2?

2. Pocos ECA han evaluado la eficacia de las mascarillas de tela. Los resultados del primero [concluyeron](#) que "*las mascarillas de tela no deben recomendarse para la atención sanitaria...*".

trabajadores". Si no son eficaces para el personal hospitalario, ¿por qué se recomendaron para el público?

3. En marzo de 2021, un equipo de investigación de Dinamarca [publicó](#) el primer ECA sobre la eficacia de las mascarillas contra la transmisión del SRAS-CoV2. En la medida en que el estudio tenía la potencia necesaria, no hubo una reducción significativa del SARS-CoV2 ni de otras infecciones víricas respiratorias entre los que llevaban mascarillas quirúrgicas en comparación con los controles sin mascarilla. ¿Por qué el CDC y otras agencias de salud pública estadounidenses ignoraron o desestimaron este estudio?
4. En agosto de 2021 se publicó un segundo [estudio](#) aleatorizado sobre mascarillas, que acabó apareciendo en [Science](#). Los habitantes de una aldea rural de Bangladesh fueron seleccionados aleatoriamente para llevar máscaras de tela, máscaras quirúrgicas o ninguna máscara. Con un valor p ligeramente inferior a 0,05, las máscaras redujeron la transmisión a corto plazo entre un 0% y un 18% (intervalos de confianza del 95%), lo que sugiere que las máscaras tuvieron un impacto marginal o nulo en la transmisión del COVID-19. Un [nuevo análisis](#) posterior de los datos encontró un efecto aún más débil. ¿Por qué se utilizó este estudio para justificar la continuación de las políticas de mascarillas? ¿Por qué [los](#) principales [medios de comunicación](#) exageraron los [resultados](#) de este estudio para afirmar que las mascarillas son muy eficaces contra la transmisión del SRAS-CoV-2?
5. ¿Por qué ni los CDC ni NIH/NIAID realizaron o financiaron grandes ECA para comparar las tasas de transmisión entre individuos, hogares, escuelas y/o lugares de trabajo con mascarillas con grupos de control sin mascarilla y con grupos que usaban diferentes tipos de mascarillas? Esto habría proporcionado pruebas sólidas sobre si las mascarillas previenen la transmisión vírica en diferentes entornos comunitarios, qué mascarillas (en caso de haberlas) son más eficaces y si está justificado el uso de mascarillas.

B) Estudios observacionales de máscaras

Los estudios observacionales de individuos pueden proporcionar información valiosa cuando están bien realizados y ajustan adecuadamente los posibles factores de confusión. Los estudios de investigación no aleatorios basados en grupos relacionados geográficamente (datos ecológicos) en lugar de individuos son propensos a sesgos, y más adecuados para la generación de hipótesis que para su evaluación.

1. Antes de la pandemia, no había muchas pruebas de que las mascarillas de tela fueran eficaces contra los virus respiratorios. Un [estudio](#) llegó a la conclusión de que *"el uso de materiales de tela puede proporcionar sólo niveles mínimos de protección respiratoria al usuario contra los virus..."*.
tamaño de partículas de aerosol submicrónicas (por ejemplo, núcleos de gotitas).
Esto se debe en parte a que los materiales textiles sólo presentan un rendimiento de filtración marginal frente a partículas del tamaño de virus cuando están sellados por los bordes. Las fugas del sellado facial disminuirán aún más la protección respiratoria ofrecida por los materiales de tela." A pesar

de estas pruebas, ¿por qué se fomentaron las mascarillas de tela en lugar de desaconsejarlas como protección contra el Covid-19?

2. En un [artículo](#) publicado en mayo de 2020 sobre el enmascaramiento en entornos hospitalarios, el Dr. Mike Klompas, profesor de Harvard y epidemiólogo hospitalario, escribió que *"sabemos que llevar una mascarilla fuera de los centros sanitarios ofrece poca o ninguna protección de la infección... En muchos casos, el deseo de un enmascaramiento generalizado es una reacción refleja a la ansiedad por la pandemia"*. ¿Por qué el Dr. Anthony Fauci y el CDC

- ¿llegaron a una conclusión diferente? ¿Recomendaron y ordenaron el uso de máscaras para reducir la ansiedad entre el público?
3. En julio de 2020, los CDC publicaron su primer [estudio](#) sobre la eficacia de las mascarillas contra el COVID-19. En este estudio, dos peluqueros dieron positivo en la prueba del SARS-CoV2, pero no infectaron a ninguno de sus clientes. Los autores llegaron a la conclusión de que la ausencia de transmisión se debió al cumplimiento sistemático del enmascaramiento por parte de las peluqueras. Sin embargo, no se analizaron las cargas virales, y en un [estudio temprano de transmisión doméstica](#), la tasa de ataque secundario fue sólo del 19%. Por lo tanto, independientemente del enmascaramiento, había una baja probabilidad de propagación y, a pesar de la prueba positiva, es posible que los niveles virales fueran demasiado bajos para ser infecciosos. Además, este estudio constaba de una muestra de dos personas y ningún grupo de control. ¿Por qué se consideró este informe una prueba sólida de la eficacia del enmascaramiento?
 4. En enero de 2021, los CDC publicaron un [estudio](#) del condado de Wood, Wisconsin, en el que se constataban tasas de transmisión más bajas en las escuelas, donde se utilizaban habitualmente mascarillas, en comparación con la comunidad en general. A pesar de la falta de un grupo de control comparativo sin máscaras, ¿por qué el CDC y el [Secretario de Educación](#) utilizaron este estudio como prueba de que las máscaras son eficaces? [Escuelas de Noruega](#) que no enmascararon a los alumnos <12 también registraron niveles de transmisión similarmente bajos durante el mismo periodo de tiempo. ¿Se consideró la posibilidad de que los [niños transmitan con menos frecuencia](#) que los adultos, en lugar de los mandatos de máscara, como explicación de por qué las escuelas tenían tasas de transmisión relativamente bajas?
 5. En el verano de 2021, la Universidad de Duke elaboró un [informe](#) en el que afirmaba que *"el uso generalizado de mascarillas en las escuelas puede prevenir eficazmente la transmisión del COVID-19"*, que luego promocionó *The [New York Times](#)*. El estudio descubrió que la transmisión dentro de la escuela era muy baja, lo que los autores concluyeron que se debía a los mandatos de mascarillas aplicados universalmente. Sin embargo, el estudio no contaba con un grupo de control de escuelas que no exigieran el uso de mascarillas. Teniendo en cuenta que [en Suecia](#) la transmisión dentro de la escuela fue muy baja sin enmascarar a los niños, una explicación más plausible es que los niños son [menos](#) propensos a propagar el COVID-19 que los adultos. ¿Por qué la Universidad de Duke y *The New York Times* promovieron un estudio tan fundamentalmente defectuoso?
 6. En septiembre de 2021, los CDC publicaron un [estudio](#) sobre el enmascaramiento realizado en Arizona, en el que se comparaban distritos escolares con y sin obligación de enmascaramiento. El estudio no fue aleatorizado y no controló factores de confusión importantes, como las tasas de vacunación en la comunidad; utilizó un período más largo de tiempo de recopilación de datos para los distritos enmascarados (14% más); y, utilizó una definición inapropiada de "brote" (2 o más casos en 14 días) que sesgó los números en contra de los distritos escolares grandes, de los cuales solo el 11% tenía mandatos de enmascaramiento, y a favor de los distritos pequeños, de los cuales el 52% tenía mandatos de enmascaramiento. A pesar de sus evidentes y

graves defectos metodológicos, ¿por qué el [Dr. Walensky y los medios de comunicación utilizaron](#) este estudio para afirmar que los distritos sin mascarilla tenían tasas más altas de COVID?

7. Un [estudio de los CDC](#) publicado en octubre de 2021 comparó condados de EE.UU. con y sin obligatoriedad de mascarilla en las escuelas, concluyendo que el enmascaramiento reducía las tasas de infección pediátrica. Este tipo de estudios ecológicos son muy propensos a sesgos, ya que tanto los mandatos de mascarilla como la estacionalidad del COVID-19 son regionales. Por lo tanto, no fue sorprendente que [un estudio de seguimiento](#) que utilizó la misma metodología que el estudio original, pero simplemente

amplió el periodo de estudio e incluyó más condados, concluyó que las mascarillas no afectaban a las tasas de casos pediátricos. ¿Por qué publicaron los CDC este estudio tan defectuoso y basaron en él la política de salud pública? Cuando se [publicó](#) el estudio de seguimiento ampliado, ¿por qué los CDC lo ignoraron?

8. En noviembre de 2021, el British Medical Journal publicó una [revisión sistemática](#) de los estudios observacionales sobre el uso de mascarillas realizados durante la pandemia. A partir de su metaanálisis, los autores concluyeron que el uso de mascarilla reducía la infección por COVID-19 en un 53%. Sin embargo, esta conclusión se basaba en seis estudios con un sesgo entre moderado y crítico, ya que no controlaban variables como los cambios simultáneos en el comportamiento, las actividades y el uso de otras medidas de mitigación. ¿Por qué se utilizaron con frecuencia estos estudios como apoyo a la aplicación obligatoria de mascarillas?
9. Los estudios ecológicos son un poco mejores cuando se comparan distritos vecinos, como (i) un estudio anterior de los CDC realizado en el otoño de 2020 en [Georgia](#) que mostró que el enmascaramiento de los estudiantes no redujo significativamente la transmisión en la escuela, o (ii) un [estudio](#) de 2022 en Fargo, Dakota del Norte, que *"sugiere que los mandatos de enmascaramiento basados en la escuela tienen un impacto limitado o nulo en las tasas de casos de COVID-19 entre los estudiantes K-12"*. ¿Los CDC establecieron políticas de enmascaramiento basadas en estudios escogidos al azar mientras ignoraban otros que no tenían el resultado deseado?
10. El mejor [estudio observacional](#) sobre el uso de mascarillas en niños se publicó en marzo de 2022. Utilizando un diseño cuasiexperimental, los investigadores españoles compararon a escolares de 6 años, sujetos a un mandato de mascarilla, con niños de 5 años, para los que no había mandato de mascarilla. No encontraron diferencias significativas en las tasas de COVID-19 y concluyeron que *"los mandatos de mascarilla en las escuelas no estaban asociados con menor incidencia o transmisión de SARS-CoV-2, lo que sugiere que esta intervención no fue eficaz"*. En abril de 2022, en otro [estudio](#) que analizaba los mandatos de mascarilla, en Finlandia, no hubo diferencias en las tasas de casos pediátricos entre los niños de comunidades con y sin mandatos de mascarilla. ¿Por qué los CDC ignoraron estos estudios?
11. En mayo de 2022, otro [estudio](#) de la Universidad de Duke evaluó si las escuelas con o sin mandatos de mascarilla tenían una mayor proporción de infecciones por COVID secundarias (adquiridas en la escuela) frente a primarias (adquiridas en la comunidad). La clasificación de la transmisión primaria frente a la secundaria fue realizada por el personal sanitario de las escuelas. Sin embargo, los distritos escolares con mascarilla no solían considerar a los alumnos enmascarados como contactos potenciales durante el rastreo debido a [las directrices](#) de los CDC, que establecían que *"la definición de contacto estrecho excluye a los alumnos que se encontraban entre 3 y 6 pies de un alumno infectado si tanto el alumno infectado como el(los) alumno(s) expuesto(s) llevaban correcta y sistemáticamente mascarillas bien ajustadas todo el tiempo"*. Esto llevaría a que los casos de transmisión en la escuela en distritos con obligatoriedad de mascarilla fueran pasados por alto por los rastreadores de contacto y considerados incorrectamente como transmisión comunitaria, dando

tasas falsamente bajas de transmisión secundaria en distritos con obligatoriedad de mascarilla. A pesar de sus evidentes y graves defectos metodológicos, ¿por qué los NIH [promovieron](#) este estudio, afirmando que el enmascaramiento obligatorio en las escuelas reducía los casos de COVID-19?

12. En noviembre de 2022, la revista New England Journal of Medicine publicó un [estudio](#) en el que se afirmaba que el levantamiento de los requisitos de mascarilla estaba asociado a casos adicionales de COVID-19. El estudio comparó la incidencia de COVID-19 en dos distritos escolares con mandatos de mascarilla sostenidos durante todo el año escolar, con 70 distritos escolares

que pusieron fin a los mandatos de mascarilla durante la primera, segunda o tercera semana de marzo de 2022. Los distritos que pusieron fin a los mandatos de enmascaramiento en la segunda semana (n=17) tuvieron muchos más casos que los que lo hicieron en la primera (n=46) o tercera semana (n=7) de marzo, que a su vez tuvieron más que los dos distritos que mantuvieron los mandatos (n=2). La diferencia entre la 2ª y la 1ª/3ª semana sólo puede explicarse por confusión, y en presencia de una confusión tan importante, no pueden extraerse conclusiones fiables sobre los distritos que mantuvieron los mandatos de máscara. Aunque la técnica de diferencia en diferencia de los autores puede ser útil para ajustar las covariables que permanecen constantes en el tiempo para inferir causalidad, no ajusta los factores de confusión críticos que varían en el tiempo, como los niveles de inmunidad de la población, que tienen diferentes patrones temporales en diferentes lugares en este estudio. Además, dado que las observaciones dentro del mismo distrito escolar son dependientes, el análisis estadístico debería haberse realizado a nivel de distrito en lugar de a nivel individual de estudiante/personal. Con n=2 distritos urbanos que aún enmascaran y n=70 distritos más suburbanos que ya no enmascaran, era epidemiológicamente inapropiado atribuir de forma concluyente las diferencias en la tasa de casos de los distritos a un cambio en la política de enmascaramiento. ¿Por qué publicó la revista un [estudio](#) tan [defectuoso](#)? ¿Por qué [los medios de comunicación promocionaron acríticamente](#) este estudio de investigación defectuoso?

C) Exagerar la eficacia de las mascarillas

En febrero-marzo de 2020, el uso de mascarillas empezó a [aumentar](#) entre el público en general. A menos que tuvieran COVID-19, los funcionarios de salud pública se apresuraron a desaconsejar esta tendencia, entre ellos el director de los CDC, [Robert Redfield](#), el director de los NIH/NIAID, [Anthony Fauci](#), y el cirujano general de EE.UU., [Jerome Adams](#). El Dr. Anthony Fauci dio el mismo [consejo](#) a sus allegados en privado, diciendo que *"la típica mascarilla que se compra en la farmacia no es realmente eficaz para mantener fuera el virus, que es lo suficientemente pequeño como para atravesar el material."* En abril de 2020, el mensaje oficial de salud pública cambió de repente.

El 3 de abril de 2020, los CDC [recomendaron el uso de mascarillas](#) a las personas con COVID-19 confirmado o sospechoso: *"Debe usar una mascarilla cuando esté cerca de otras personas (por ejemplo, compartiendo una habitación o vehículo) o mascotas y antes de entrar en un centro de atención médica"*.

consulta del médico. Si no puede llevar mascarilla (por ejemplo, porque le dificulta la respiración), las personas que vivan con usted no deben permanecer en la misma habitación que usted.

usted, o deberían llevar una mascarilla si entran en su habitación". ¿Por qué hicieron esta recomendación sin citar ninguna evidencia de alta calidad en apoyo de la eficacia de las mascarillas para la prevención o transmisión de infecciones virales respiratorias?

1. Las orientaciones [informativas de](#) los CDC proporcionadas a los trabajadores sanitarios seguían [contradiciendo](#) las recomendaciones para el público en general, por ejemplo afirmando que *"las mascarillas protegen al usuario de*

salpicaduras y aerosoles", mientras que "los respiradores, que filtran el aire inspirado, ofrecen protección respiratoria". ¿Por qué los CDC recomendaban mascarillas quirúrgicas y de tela para el público [en general](#) y, al mismo tiempo, informaban a los trabajadores sanitarios de que [las mascarillas apenas filtran el aire inspirado ni ofrecen protección frente a las infecciones víricas respiratorias?](#)

2. El 17 de septiembre de 2020, el director de los CDC, Robert Redfield, [dijo](#):
*"Incluso podría ir tan
decir que esta mascarilla tiene más garantías de protegerme contra el COVID*

que cuando tomo una vacuna COVID". ¿Por qué exageró el Dr. Redfield los beneficios de las mascarillas? ¿Por qué el Director de los CDC rebajó la confianza en las vacunas COVID-19 antes incluso de que se dispusiera de los datos de los ensayos clínicos?

3. El doble enmascaramiento fue respaldado por el director del NIH/NIAID, [Anthony Fauci](#), y la directora de los CDC, [Rochelle Walensky](#), presumiblemente basándose en un único [estudio](#) publicado por los CDC en marzo de 2021, en el que los autores advertían de que *"los resultados de estas simulaciones no deben generalizarse a la eficacia de todos los tratamientos médicos". máscaras de procedimiento o máscaras de tela ni se interpretan como representativos de la eficacia de estas máscaras cuando se usan en entornos del mundo real*". ¿Por qué los doctores Fauci y Walensky recomendaron el doble enmascaramiento basándose únicamente en datos simulados y no en datos del mundo real?
4. El 29 de octubre de 2021, la directora de los CDC, Rochelle Walensky, [afirmó](#) que *"las pruebas son claras"* de que el uso de mascarillas *"puede reducir en más de un 80% las probabilidades de infección, ya sea por gripe, coronavirus o incluso un simple resfriado común"*. ¿Qué pruebas utilizó para llegar a esta conclusión, que parece exagerar enormemente los beneficios de las mascarillas?
5. Los CDC [promovieron](#) una reducción del 350% en los "brotos" basándose en su [defectuoso](#) estudio sobre el mandato de mascarilla en las escuelas de Arizona, mientras que otros estudios positivos han demostrado como mucho una reducción del 2% al 25% en las tasas de transmisión. ¿Por qué los funcionarios sanitarios siguieron citando estudios de baja calidad en lugar de citar los dos únicos ensayos aleatorizados de mascarillas COVID de [Dinamarca](#) y [Bangladesh](#), ambos realizados antes de la vacunación, que mostraron una eficacia nula o mínima del uso público de mascarillas contra el SARS-CoV2?
6. ¿Por qué se [censuraron](#) algunos estudios que mostraban que las mascarillas no eran eficaces para frenar la propagación del virus, como los estudios Cochrane sobre la gripe?
7. ¿Tomaron las personas comportamientos que aumentaron sus probabilidades de contraer el virus porque tenían la falsa sensación de seguridad de que estarían totalmente protegidos mediante el enmascaramiento?

D) Mandatos de máscaras

Además de las recomendaciones sobre mascarillas, muchos gobiernos, escuelas, universidades y empresas instituyeron mandatos sobre mascarillas.

1. ¿Por qué algunas escuelas norteamericanas ordenaron el uso de mascarillas para niños a partir de dos años, mientras que la OMS desaconsejaba el uso de mascarillas para niños menores de 6 años y los Centros Europeos para el Control y la Prevención de Enfermedades [desaconsejaban](#) el uso de mascarillas para niños a partir de 12 años?
2. ¿Por qué Head Start, un programa federal que atiende a niños en edad preescolar de familias con bajos ingresos, [mantuvo el requisito de la máscara durante más tiempo que cualquier otro entorno](#)?

3. ¿Por qué se [impusieron](#) las mascarillas [en transportes públicos](#) como autobuses, trenes y aviones sin que ningún estudio científico demostrara su eficacia en tales entornos?
4. ¿Hubo algún debate sobre la ética y la sensatez de imponer la obligación de utilizar mascarillas basándose en estudios poco fiables mientras se ignoraban estudios de mayor calidad que demostraban que las mascarillas apenas influían en la propagación del COVID-19?
5. Cuando se cuestionó en los tribunales la legalidad de los mandatos de máscaras escolares de Connecticut, el Estado [argumentó](#) y el Tribunal Supremo de Connecticut "luchó" sobre si la

La impugnación legal era discutible, ya que el gobernador había puesto fin al mandato posteriormente. ¿Seguirán los gobiernos estatales intentando desestimar los recursos legales contra las restricciones por pandemia alegando que las restricciones ya no están en vigor?

E) Perjuicios de enmascarar a los niños

Las mitigaciones que limitan la observación de rostros por parte de los niños debido al enmascaramiento de profesores y compañeros no deben descartarse como inofensivas, sobre todo en niños pequeños y con necesidades especiales. Sabemos por estudios de niños ciegos que el desarrollo lingüístico y emocional puede verse obstaculizado por la falta de señales visuales, aunque esto puede ser multifactorial. Sin intervenciones específicas, los niños ciegos son más lentos en el aprendizaje del lenguaje y la fluidez emocional, sin relación con el nivel de inteligencia. Las pruebas sugieren que los niños pequeños aprenden las emociones básicas e interactúan con los demás fijándose en las caras. La lectura de los labios y las señales visuales pueden ser especialmente importantes para los niños con dificultades en el desarrollo del lenguaje y el habla.

Ver las caras es crucial para la comunicación en niños con pérdida de audición, que pueden tener dificultades para reconocer palabras en entornos en los que las personas están enmascaradas. Los niños sin discapacidad auditiva también pueden ver reducida la identificación de palabras, sobre todo en entornos ruidosos cuando el orador está enmascarado. Las máscaras faciales también parecen perjudicar el reconocimiento de emociones, la confianza y la percepción de cercanía y pueden "socavar el éxito de nuestras interacciones sociales". Otro estudio descubrió que el uso de máscaras limita la capacidad de leer emociones expresadas facialmente en personas de todas las edades, sobre todo en las de 3 a 5 años.

La OMS recomendó no enmascarar a los niños de 5 años o menos, porque este grupo de edad tiene un bajo riesgo de enfermarse, porque las mascarillas no son "en el interés general del niño" y porque muchos niños son incapaces de llevarlas correctamente. Incluso para los niños de 6 a 11 años, la OMS no recomendó mascarillas de forma rutinaria, debido al "impacto potencial del uso de mascarilla en el aprendizaje y el desarrollo psicosocial."

1. ¿Por qué los CDC recomiendan mascarillas para todos los niños a partir de dos años?
2. Un estudio italiano publicado en marzo de 2021 descubrió que el enmascaramiento es una barrera para el reconocimiento del habla, la audición y la comunicación, y que las máscaras impiden la capacidad de los niños para descodificar las expresiones faciales, lo que disminuye la confianza que los niños perciben en las caras. ¿Por qué no se tuvo esto en cuenta a la hora de imponer el uso de máscaras en los niños?
3. La investigación ha sugerido que los niños con deficiencias auditivas tienen dificultades para discernir los sonidos individuales; las máscaras opacas, por supuesto, impiden leer los labios. ¿Por qué se utilizaban frecuentemente

máscaras con estos niños y sus profesores?

4. Algunos profesores, padres y logopedas han informado de que las máscaras pueden dificultar el aprendizaje de algunos de los niños más vulnerables de Estados Unidos, como los que padecen retrasos cognitivos, [problemas del habla](#) y [autismo](#). Las máscaras también pueden dificultar el desarrollo del lenguaje y el habla, algo especialmente importante para los alumnos que no hablan inglés en casa. ¿Por qué se utilizaban frecuentemente máscaras con estos niños y sus profesores?

5. Las máscaras pueden [impedir el reconocimiento de emociones](#), incluso en adultos, pero especialmente en [niños](#). Cuando se preguntó a los niños, muchos [dijeron](#) que el uso prolongado de máscaras les resultaba incómodo y que les disgustaba. En el verano de 2022, [bebés](#) y niños pequeños sufrían [retrasos en el desarrollo](#), problemas de comportamiento y [hablaban menos](#), lo que algunos expertos han atribuido, al menos en parte, al uso de mascarillas por parte de los niños y sus profesores. ¿Por qué se utilizaban mascarillas en niños muy pequeños, menores de cinco años?
6. El uso de mascarillas puede causar [daños fisiológicos](#), [como](#) dificultades respiratorias, cefaleas, dermatitis y malestar general, que pueden tener varios efectos secundarios negativos, como la reducción del tiempo y la intensidad del ejercicio, días adicionales de baja por enfermedad, reducción de la capacidad de aprendizaje y aumento de la ansiedad. ¿Se han tenido en cuenta estos factores a la hora de imponer el uso obligatorio de mascarillas?
7. Las intervenciones de salud pública con claros efectos negativos en los niños se aplicaron durante largos periodos de tiempo en ausencia de pruebas de alta calidad, como ensayos aleatorizados en niños. Tampoco se establecieron criterios de valoración o métricas claras para poner fin a los mandatos. ¿Por qué no se tuvieron en cuenta los daños conocidos, esperados y potenciales del enmascaramiento para los niños en el proceso de recomendación e implementación?
8. Los niños enfrentan el menor riesgo de COVID-19 y enfrentan el mayor riesgo de daño por el enmascaramiento prolongado. Por qué los niños más pequeños y vulnerables de los programas Head Start, supervisados por el Departamento de Salud y Servicios Humanos, fueron de los [últimos en](#) poder quitarse las mascarillas en otoño de 2022?