



Listas de contenidos disponibles en [Ciencia Directa](#)

Informes toxicológicos

Página principal de la revista: www.elsevier.com/locate/toxrep



Vacunas y muerte súbita infantil: un análisis de la base de datos VAERS 1990-2019 y revisión de la literatura médica.

Neil Z. Miller

Instituto de Investigación Médica y Científica, Santa Fe, Nuevo México, 87506, EE. UU.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Editor responsable Dr. Aristidis Tsatsakis

Palabras clave:

SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante)

VAERS

Mortalidad infantil

Vacuna

Inmunización

Evento adverso

Toxicidad sinérgica

ABSTRACTO

Aunque existe evidencia considerable de que un subconjunto de lactantes tiene un mayor riesgo de muerte súbita después de recibir vacunas, las autoridades sanitarias eliminaron la "vacunación profiláctica" como causa oficial de muerte, por lo que los médicos forenses se ven obligados a clasificar erróneamente y ocultar las muertes relacionadas con las vacunas bajo clasificaciones alternativas de causas de muerte. En este artículo, se analizó la base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) para determinar el intervalo de aparición de muertes infantiles posteriores a la vacunación. De 2605 muertes infantiles notificadas al VAERS entre 1990 y 2019, el 58 % se concentró dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y el 78,3 % ocurrió dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, lo que confirma que las muertes infantiles tienden a ocurrir en proximidad temporal a la administración de la vacuna. El exceso de muertes durante estos períodos tempranos posteriores a la vacunación fue estadísticamente significativo ($p < 0,00001$). Una revisión de la literatura médica corrobora un vínculo entre las vacunas y las muertes súbitas e inexplicables de lactantes. Se han propuesto varias teorías sobre el mecanismo patogénico de estos sucesos fatales, incluyendo el papel de las citocinas inflamatorias como neuromoduladores en la médula oblongada del lactante, que preceden a una respuesta anormal a la acumulación de dióxido de carbono; la desorganización fatal del control respiratorio inducida por adyuvantes que atraviesan la barrera hematoencefálica; y la toxicidad bioquímica o sinérgica debida a la administración simultánea de múltiples vacunas. Si bien los hallazgos de este estudio no demuestran una asociación entre las vacunas infantiles y las muertes infantiles, sugieren fuertemente una relación causal.

1. Introducción

1.1. Clasificación internacional de las enfermedades

Existen 130 formas oficiales en que un bebé puede morir. Estas categorías oficiales de muerte, sancionadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se publican en el *Clasificación Internacional de Enfermedades* (ICD) [1–3]. Cuando un bebé muere, los forenses deben elegir entre estas 130 categorías.

Las causas oficiales de muerte enumeradas en la CIE incluyen casi todas las posibilidades imaginables —y trágicas—. De hecho, versiones anteriores de la CIE enumeraban la "inoculación y vacunación profiláctica" como una categoría separada de causa de muerte, con subcategorías para muertes causadas por vacunas específicas. Sin embargo, cuando la CIE se revisó en 1979 —y en actualizaciones posteriores de la CIE— se eliminaron todas las clasificaciones de causa de muerte asociadas con la vacunación. Desde entonces, los médicos certificadores no han podido enumerar la vacunación como una causa oficial de muerte porque la CIE ya no contiene un código para esa posibilidad. Esto es extraño porque las autoridades sanitarias son conscientes de que algunos niños se volverán

Discapacitados permanentemente o fallecen tras recibir vacunas; esta es precisamente la razón por la que el Congreso aprobó la Ley Nacional de Lesiones por Vacunas Infantiles de 1986 (Ley Pública 99-660), que creó el Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) y estableció el Programa Nacional de Compensación por Lesiones por Vacunas (VICP, por sus siglas en inglés).

Muchos padres no se dan cuenta de que cuando compran vacunas, el costo está sujeto a impuestos y el dinero (75 centavos por vacuna) va a un fondo fiduciario administrado por el Departamento del Tesoro para compensarlos si esas vacunas causan lesiones graves o la muerte a sus bebés. Al 1 de mayo de 2021, se otorgaron más de \$4.5 mil millones por miles de lesiones y muertes asociadas con vacunas. Numerosos casos aún están pendientes. Se otorgaron indemnizaciones por lesiones permanentes como discapacidades de aprendizaje, trastornos convulsivos, retraso mental, parálisis y numerosas muertes, incluidas muchas que inicialmente fueron clasificadas erróneamente como síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) [4].

Dado que las muertes relacionadas con las vacunas son reconocidas oficialmente por el gobierno federal a través del VICP, pero no existen clasificaciones oficiales para las muertes relacionadas con las vacunas en la CIE, se debe plantear una pregunta importante: ¿Qué opciones tienen los médicos forenses para registrar las muertes relacionadas con las vacunas?

Dirección de correo electrónico: neilzmillar@gmail.com.

<https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.06.020>

Recibido el 27 de febrero de 2021; Recibido en forma revisada el 31 de mayo de 2021; Aceptado el 20 de junio de 2021

Disponible en línea el 24 de junio de 2021

2214-7500/© 2021 El/los autor/es.

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Publicado por Elsevier BV. Este es un artículo de acceso abierto bajo la licencia CC BY-NC-ND.

¿Muertes relacionadas?

1.2. Síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL)

Antes de la introducción de programas de vacunación organizados, la "muerte súbita del lactante" era tan rara que no se mencionaba en las estadísticas de mortalidad infantil. En los Estados Unidos, las campañas nacionales de inmunización se ampliaron en la década de 1960 cuando se introdujeron y promovieron varias vacunas nuevas. Por primera vez en la historia, la mayoría de los bebés estadounidenses debían recibir varias dosis de las vacunas DPT (difteria, tos ferina, tétanos), polio y sarampión. (La vacuna contra el sarampión se administró a los 9 meses de edad desde 1963 hasta 1965 [5]). Las vacunas contra las paperas y la rubéola también se introdujeron en la década de 1960. En 1969, una alarmante epidemia de muertes infantiles súbitas e inexplicables impulsó a los investigadores a crear un nuevo término médico: síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) [6]. Para 1972, el SMSL se había convertido en la principal causa de mortalidad posneonatal (muertes infantiles ocurridas entre los 28 días y el año de vida) en los Estados Unidos [7]. En 1973, el Centro Nacional de Estadísticas de Salud, operado por los CDC, creó una nueva categoría de causa de muerte para documentar las muertes debidas al SMSL [8,9].

El SMSL se define como la muerte súbita e inesperada de un lactante que permanece sin explicación después de una investigación exhaustiva, incluyendo la realización de una autopsia y la revisión de la historia clínica [10]. Aunque no existen síntomas específicos asociados al SMSL, una autopsia suele revelar congestión y edema de los pulmones y cambios inflamatorios en el sistema respiratorio [8,11].

En 1984, el Congreso celebró una audiencia sobre la seguridad de las vacunas. Se abordó el presunto vínculo entre las vacunas y las muertes súbitas infantiles. El siguiente extracto es de una declaración hecha por una abuela angustiada que testificó ante el Comité del Congreso [12]:

Mi nombre es Donna Gary. Nuestra nieta, Lee Ann, tenía apenas 8 semanas cuando su madre la llevó al médico para su revisión rutinaria. Esto incluía su primera vacuna DPT y la vacuna oral contra la polio. En sus ocho semanas de vida, esta adorable y extremadamente despierta bebé jamás había dado un grito tan desgarrador como el que dio en el momento de la inyección. Su madre tampoco la había visto arquear la espalda como lo hizo mientras gritaba. Estaba desconsolada. Cuatro horas después, Lee Ann había muerto. "Muerte súbita del lactante", dijo el médico, "SMSL". "¿Podría estar relacionado con la inyección?", imploraron sus padres. "No". "Pero acaba de recibir su primera vacuna DPT esta tarde. ¿Podría haber alguna relación?". "No, ninguna relación en absoluto", afirmó rotundamente el médico de urgencias. ¿Son realmente precisas las estadísticas que el mundo médico tanto se empeña en afirmar que "no existe conexión", o se basan en diagnósticos erróneos y registros deficientes? ¿Qué se está haciendo para proporcionar una vacuna más segura? ¿Cómo se garantizará que los médicos y las clínicas rindan cuentas y que los padres estén informados de las posibles reacciones adversas? ¿Y cómo se identificará a los niños que no deberían recibir la vacuna antes de que sufran daños o fallezcan?

Durante la década de 1980, el número de muertes súbitas infantiles siguió aumentando vertiginosamente. La preocupación de los padres por una aparente relación entre las vacunas infantiles y el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) alcanzó su punto álgido. Muchos padres temían vacunar a sus bebés. Las autoridades intentaron tranquilizar a los padres asegurándoles que las vacunas eran seguras y afirmaron que las muertes súbitas e inexplicables de lactantes (MSIL) tras la vacunación eran meras coincidencias.

1.3. Volver a dormir

En 1992, la Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) [13]Se ideó un plan para reducir la inaceptable tasa de SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante) y, al mismo tiempo, tranquilizar a los padres preocupados asegurándoles que las muertes súbitas e inexplicables de bebés no estaban relacionadas con las vacunas. La AAP inició una campaña nacional "Dormir boca arriba", recomendando a los padres que colocaran a sus bebés boca arriba, en lugar de boca abajo, durante el sueño. Desde 1992 hasta 2001, el SMSL posneonatal

disminuyó a una tasa anual promedio del 8,6 % [9]Parecía que la campaña "Dormir boca arriba" había tenido éxito y que la verdadera causa del SMSL no se debía a las vacunas, sino a que los bebés dormían boca abajo.

Sin embargo, una inspección más detallada de la CIE (las 130 formas oficiales en que puede morir un bebé) reveló una laguna. Los certificadores médicos, como los forenses, podían elegir entre varias categorías de muerte cuando un bebé fallecía repentinamente. No tenían que registrar la muerte como SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante). Aunque la tasa de SMSL posneonatal disminuyó en una tasa anual promedio del 8,6 % entre 1992 y 2001 tras la aparentemente exitosa campaña "Dormir boca arriba" de la AAP, la tasa de mortalidad posneonatal por "asfixia en la cama" (código E913.0 de la CIE-9) *aumentó* durante este mismo período a una tasa anual promedio del 11,2 % [9]. *Las muertes infantiles súbitas e inexplicables que antes de la campaña "Dormir boca arriba" se clasificaban como síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) ahora se clasificaban como muertes por asfixia en la cama.*

La tasa de mortalidad posneonatal por "asfixia por otras causas" (códigos ICD-9 E913.1-E913.9), por "causas desconocidas y no especificadas" (código ICD-9 799.9) y por "intención desconocida" (códigos ICD-9 E980-E989) también aumentó durante este período.[9]. En Australia, pareció ocurrir un subterfugio similar. Los investigadores observaron que cuando disminuía la tasa de SMSL, aumentaban las muertes atribuidas a la asfixia [14–16].

Desde 1999 hasta 2001, el número de muertes en EE. UU. atribuidas a "asfixia en la cama" y "causas desconocidas" aumentó significativamente. Aunque la tasa de SMSL posneonatal siguió disminuyendo, *No se observó ningún cambio significativo en la tasa total de mortalidad posneonatal.* Según Malloy y MacDorman [9], "Si la preferencia del certificador de defunción ha cambiado de tal manera que las muertes por SMSL previamente clasificadas ahora se clasifican como 'asfixia', la inclusión de estas muertes por asfixia y muertes desconocidas o no especificadas con las muertes por SMSL representa entonces alrededor del 90 por ciento de la disminución en la tasa de SMSL observada entre 1999 y 2001 y resulta en una disminución no significativa en el SMSL (Figura 1)."

La tendencia a reclasificar las muertes súbitas infantiles bajo códigos CIE alternativos es una preocupación constante. Desde 1999 hasta 2015, la tasa de SMSL en EE. UU. disminuyó un 35,8 %, mientras que las muertes infantiles debidas a asfixia accidental aumentaron un 183,8 %. Según Lambert et al. [17], "Hay evidencia de un cambio diagnóstico continuo entre los subtipos de SUID", pero "ha habido pocos cambios en las tasas generales de SUID desde 1999". Gao y colegas [18]También se documentó una tendencia a reclasificar los casos de SMSL bajo códigos CIE alternativos. Resultados de un análisis de correlación de Spearman

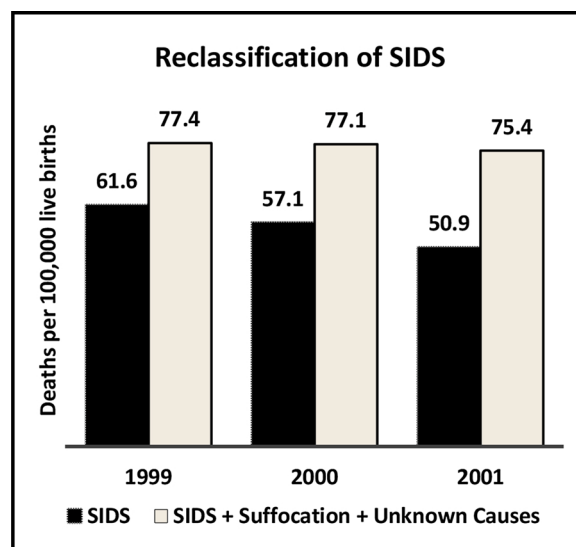


Figura 1.Reclasificación del SMSL a "asfixia en la cama" y "causas desconocidas". La tasa de SMSL posneonatal parece haber disminuido de 61,6 muertes (por cada 100 000 nacidos vivos) en 1999 a 50,9 en 2001. Sin embargo, durante este período se produjo un aumento significativo de las muertes posneonatales atribuidas a "asfixia en la cama" y "causas desconocidas". Al combinar estas muertes infantiles súbitas e inesperadas con el SMSL, la tasa total de SMSL se mantiene relativamente estable, lo que resulta en una disminución no significativa. Fuente: Malloy y MacDorman, 1993.

El período 1999-2015 mostró una relación significativa ($r_s = -0,63$) entre la disminución de la mortalidad por SMSL y el aumento de la mortalidad por asfixia no intencional (códigos W75-W84 de la CIE-10). El aumento de la mortalidad relacionada con la asfixia se produjo en todos los subgrupos por sexo, raza y etnia.

Como se ha descrito, la verdadera magnitud de la mortalidad infantil relacionada con las vacunas se ha visto oscurecida por tres acciones asociadas con las prácticas de certificación de defunciones pediátricas: 1) todas las clasificaciones de causa de muerte asociadas con la vacunación se eliminaron de la CIE, 2) el SMSL se convirtió en una categoría de causa de muerte comúnmente utilizada para al menos algunas muertes relacionadas con las vacunas (como lo confirman los premios VICP que inicialmente se clasificaron erróneamente como SMSL), y 3) los casos de SMSL se reclasificaron posteriormente bajo códigos CIE alternativos. A pesar de estos obstáculos para lograr un registro preciso de la mortalidad infantil relacionada con las vacunas, existe una forma alternativa de evaluar la probabilidad de que exista una relación real entre las vacunas infantiles y las muertes súbitas de lactantes. Se podría realizar una evaluación específica de la base de datos VAERS para determinar si las muertes infantiles y los casos de SMSL tienden a ocurrir en proximidad temporal a la administración de la vacuna.

1.4. Análisis de la base de datos VAERS, 1990–2019

El Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) es un programa nacional de vigilancia de la seguridad que recopila información sobre posibles reacciones adversas a las vacunas administradas en Estados Unidos. Cada informe incluye información sobre el paciente, las vacunas administradas y los síntomas relacionados con el evento adverso. Desde 1990, VAERS ha recibido más de 700 000 informes, que describen desde efectos secundarios leves hasta afecciones graves que ponen en peligro la vida, como hospitalización, discapacidad permanente y fallecimiento. Los CDC consideran a VAERS una herramienta importante para la evaluación de la seguridad de las vacunas y realizan regularmente sus propios estudios utilizando los datos de VAERS. La base de datos de VAERS también está disponible para investigadores independientes. Mediante el seguimiento de los eventos adversos documentados en VAERS, es posible identificar patrones inusuales y problemas de seguridad importantes.

En el estudio que aquí se presenta, se evaluó el momento y la distribución de las muertes súbitas infantiles posteriores a la vacunación. Si no existe relación entre las vacunas infantiles y las muertes súbitas infantiles, se esperaría que los casos de SMSL se distribuyeran uniformemente cada día, en lugar de agruparse en el período inmediatamente posterior a la vacunación (del día 1 al día 7). Para comprobar esta hipótesis, se analizó la base de datos VAERS para determinar el intervalo de tiempo transcurrido desde la vacunación hasta la aparición de las muertes infantiles.

2. Métodos

Se realizó una búsqueda en línea en la base de datos VAERS [19]. La base de datos se filtró para incluir solo informes con una fecha de vacunación de 1990 a 2019, de bebés (niños <1 año de edad) que murió dentro de los 60 días posteriores a la vacunación. En el primer análisis (Mortalidad total), VAERS se filtró para incluir todos los informes de mortalidad infantil independientemente de si se mencionaba "muerte súbita" o SMSL en el informe. En el segundo análisis (SMSL), la búsqueda en VAERS se restringió aún más para incluir solo informes que mencionaran "muerte súbita" o "síndrome de muerte súbita del lactante". En ambos análisis, las muertes se estratificaron por el intervalo de inicio posterior a la vacunación, es decir, por el número de días que transcurrieron entre la vacunación y la muerte (rango = 1–60 días, con Día 1 = Día de la vacunación). Se utilizó la prueba de chi-cuadrado de Pearson para determinar si había una diferencia estadísticamente significativa entre las frecuencias esperadas de mortalidad infantil y las frecuencias reales informadas.

3. Resultados

3.1. Datos demográficos

Se notificaron 2989 muertes infantiles al VAERS con fecha de vacunación entre 1990 y 2019. De este total, 2605 (87,2 %) ocurrieron

En un plazo de 60 días, los varones representaron el 58,2 %, las mujeres el 39,3 % y en el 2,5 % se desconocía el sexo. La proporción entre varones y mujeres fue del 59,7 % y del 40,3 % para los 2540 casos en los que se conocía el sexo. Los lactantes menores de 6 meses representaron el 86,5 % de todas las muertes, mientras que el resto (13,5 %) se produjo en lactantes mayores.

De las 2605 muertes infantiles consideradas, 1048 (40,2 %) fueron clasificadas como SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante), de las cuales el 60,5 % eran varones, el 37,8 % eran mujeres y en el 1,7 % se desconocía el sexo. La proporción varón-mujer fue del 61,6 %-38,4 % para los 1030 casos en los que se conocía el sexo. Los lactantes menores de 6 meses de edad representaron el 89,9 % de todos los casos de SMSL, mientras que el resto (10,1 %) se produjo en lactantes mayores. Se pueden encontrar datos demográficos adicionales en [Tabla 1](#).

3.2. Análisis

De las 2605 muertes infantiles, el 58 % se agruparon dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y el 78,3 % dentro de los 7 días posteriores a la vacunación. Las muertes restantes ocurrieron entre los 8 y los 60 días posteriores a la vacunación, un promedio de 11 por día (564/53 días) en comparación con las 760 muertes infantiles que ocurrieron el día 2 posterior a la vacunación, un aumento de 69 veces ([Tabla 2](#)). Si las 2605 muertes ocurridas dentro de los 60 días posteriores a la vacunación se distribuyeran aleatoriamente a lo largo de este intervalo, se esperarían 43,42 muertes por día o 304 por semana. El exceso de muertes el día de la vacunación (se esperaban 43/ocurrieron 440), dentro de los 3 días posteriores a la vacunación (se esperaban 130/ocurrieron 1512) y en la primera semana posterior a la vacunación (se esperaban 304/ocurrieron 2041) fueron todos estadísticamente significativos ($p < 0,00001$).

De los 1048 casos de SMSL, el 51 % se agruparon dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y el 75,5 % dentro de los 7 días posteriores a la vacunación. Los casos restantes de SMSL ocurrieron entre los 8 y los 60 días posteriores a la vacunación, un promedio de 4,8 por día (257/53 días) en comparación con los 277 casos de SMSL que ocurrieron el día 2 posterior a la vacunación, un aumento de 57 veces ([Tabla 3](#)). Si los 1048 casos de SMSL que ocurrieron dentro de los 60 días posteriores a la vacunación se distribuyeran aleatoriamente a lo largo de este intervalo, se esperarían 17,47 casos de SMSL por día o 122 por semana. El exceso de casos de SMSL el día de la vacunación (se esperaban 17/ocurrieron 131), dentro de los 3 días posteriores a la vacunación (se esperaban 52/ocurrieron 534) y en la primera semana posterior a la vacunación (se esperaban 122/ocurrieron 791) fueron todos estadísticamente significativos ($p < 0,00001$).

4. Debate

Los hallazgos de este estudio revelaron que las muertes infantiles y los casos de SMSL no se distribuían aleatoriamente cada día. En cambio, la mortalidad infantil y los casos de SMSL notificados al VAERS tendían a ocurrir en proximidad temporal a la administración de la vacuna, es decir, se agrupaban en el período posvacunal temprano.

Tabla 1
Datos demográficos.

Categoría demográfica	Toda la mortalidad	SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante)
Población VAERS	2605	1048
Masculino	1516 (58,2 %)	634 (60,5 %)
Femenino	1024 (39,3 %)	396 (37,8 %)
Sexo desconocido	65 (2,5 %)	18 (1,7 %)
Relación hombre/mujer*	59,7 %/40,3 %	61,6 %/38,4 %
<6 meses de edad	2253 (86,5 %)	942 (89,9 %)
meses <1 año	352 (13,5 %)	106 (10,1 %)
meses de edad 3	1359 (52,2 %)	579 (55,2 %)
meses <6 meses	894 (34,3 %)	363 (34,6 %)
meses <9 meses	280 (10,7 %)	98 (9,4 %)
meses <1 año	72 (2,8 %)	8 (0,8 %)

Se analizaron dos poblaciones infantiles en la base de datos VAERS: Mortalidad general y SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante). En ambas poblaciones, fallecieron más varones que mujeres después de la vacunación, y se registraron más casos de muerte súbita en lactantes más pequeños que en lactantes mayores.

* Esta categoría proporciona la proporción de varones a mujeres para las 2540 muertes infantiles y los 1030 casos de SMSL en los que se conocía el sexo.

Tabla 2

Intervalo de tiempo transcurrido desde la vacunación hasta la aparición de muertes infantiles, EE. UU.

Intervalo de aparición posterior a la vacunación	Eventos reportados	Porcentaje acumulado del total de eventos
Día de la vacunación	440	16,9 % (440/2605)
Día 2	760	46,1 % (1200/2605)
Día 3	312	58,0 % (1512/2605)
Día 4	214	66,3 % (1726/2605)
Día 5	131	71,3 % (1857/2605)
Día 6	92	74,8 % (1949/2605)
Día 7	92	78,3 % (2041/2605)
Días 8-60	564	100 % (2605/2605)
Muertes totales	2605	

El 58% de todas las muertes infantiles notificadas al VAERS ocurrieron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación; el 78,3% ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación. Las muertes restantes ocurrieron entre los 8 y los 60 días posteriores a la vacunación, un promedio de 11 por día (564/53 días) en comparación con las 760 muertes infantiles que ocurrieron el día 2 posterior a la vacunación, un aumento de 69 veces. Datos obtenidos del VAERS 1990-2019, edad <1 año, muertes reportadas dentro de los 60 días posteriores al día de la vacunación.

Tabla 3

Intervalo de aparición del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) después de la vacunación, EE. UU.

Intervalo de aparición posterior a la vacunación	Eventos reportados	Porcentaje acumulado del total de eventos
Día de la vacunación	131	12,5 % (131/1048)
Día 2	277	38,9 % (408/1048)
Día 3	126	51,0 % (534/1048)
Día 4	110	61,5 % (644/1048)
Día 5	57	66,9 % (701/1048)
Día 6	39	70,6 % (740/1048)
Día 7	51	75,5 % (791/1048)
Días 8-60	257	100 % (1048/1048)
Muertes totales	1048	

El 51% de todos los casos de SMSL notificados al VAERS ocurrieron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación; el 75,5% ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación. Los casos restantes de SMSL ocurrieron entre los 8 y los 60 días posteriores a la vacunación, un promedio de 4,8 por día (257/53 días) en comparación con los 277 casos de SMSL que ocurrieron el día 2 posterior a la vacunación, un aumento de 57 veces. Datos obtenidos del VAERS 1990-2019, edad <1 año, casos de SMSL notificados dentro de los 60 días posteriores al día de la vacunación.

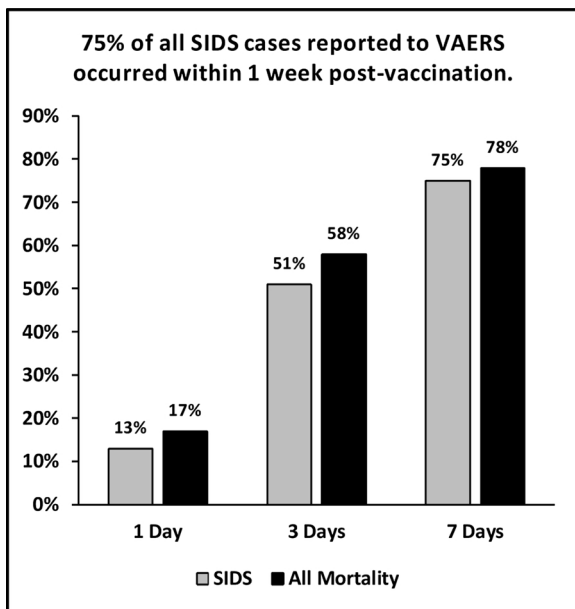


Figura 2. Agrupación de casos de SMSL y mortalidad infantil total tras la vacunación. De 1048 niños que fallecieron por SMSL, el 13 % murió el día de la vacunación, el 51 % falleció en los 3 días siguientes y el 75 % en los 7 días siguientes. En cuanto a la población total de 2605 muertes infantiles notificadas al VAERS (mortalidad total), se observó una distribución similar de los eventos fatales tras la vacunación. Fuente: VAERS 1990–2019; Miller 2021.

Período de vacunación: del día 1 al día 7 (Figura 2). El exceso de muertes fue significativamente mayor de lo esperado ($p < 0,00001$). Se han propuesto varias teorías sobre el mecanismo patogénico que subyace a estos eventos fatales. Según Douglas Miller [20], neuropatólogo y perito en SMSL, las vacunas provocan la producción de citocinas que pueden producir fiebre e inhibir la actividad de las neuronas 5-HT en la médula, causando apneas prolongadas e interferencia con la autorreanimación. Maturri et al. [21] plantearon la hipótesis de que los adyuvantes de aluminio en las vacunas atraviesan la barrera hematoencefálica "induciendo alteraciones moleculares neuronales en el ADN, el ARN y las proteínas de las neuronas del tronco encefálico que regulan funciones vitales, con la consiguiente desorganización fatal del control respiratorio en lactantes particularmente predispuestos". Miller y Goldman [22] sugirieron el potencial de toxicidad bioquímica o sinérgica debido a la administración simultánea de múltiples vacunas.

En ambos análisis —Mortalidad total y SMSL— aproximadamente el 60 % de las víctimas eran varones. Esto coincide con los hallazgos de otros estudios sobre el SMSL en todo el mundo. [23]. Algunas evidencias sugieren que los varones son más susceptibles a las muertes infantiles porque tienen más probabilidades de nacer prematuramente. La mortalidad infantil en bebés prematuros es más probable en varones, y las muertes que ocurren secundariamente al síndrome de dificultad respiratoria en bebés prematuros son más frecuentes en varones [24]. Moscovis et al. [25] sugirieron que un aumento de testosterona en los bebés varones podría estar "afectando la desregulación de las respuestas inflamatorias a infecciones aparentemente 'leves'", contribuyendo a la mayor proporción de víctimas masculinas del SMSL. Kinney et al. [26] observaron que "una ablación sustancial (aproximadamente 60 %) de las neuronas del rafe medular con una toxina selectiva para 5-HT disminuye el CO₂respuestas en el sueño NREM solo en varones." En otras palabras, el SMSL puede ser más común en varones porque, en la situación de un sistema 5-HT medular defectuoso, pueden ser menos capaces de responder a la acumulación de dióxido de carbono durante el sueño.

Datos demográficos adicionales en Tabla 1 muestra significativamente más informes de mortalidad infantil en bebés más pequeños en comparación con bebés mayores ($p < 0,00001$). Goldman y Miller [27] encontraron una tasa de mortalidad significativamente mayor para los lactantes vacunados entre el nacimiento y los 6 meses de edad en comparación con los lactantes vacunados entre los 6 meses y el año de edad (RR = 3,0, IC del 95 % 2,6–3,4). El SMSL puede ser más común en los lactantes más pequeños porque es cuando es más probable que ocurra. Sin embargo, Torch (1982) [28] descubrieron que los bebés no vacunados que morían por SMSL lo hacían con mayor frecuencia en otoño o invierno, mientras que los bebés vacunados morían con mayor frecuencia a los 2 y 4 meses, las mismas edades en que los bebés recibían sus dosis iniciales de DPT.

4.1. Revisión de las primeras evidencias que vinculan la muerte súbita infantil con las vacunas.

Aunque algunos estudios no pudieron encontrar correlaciones positivas entre el SMSL y las vacunas [29–31], existe evidencia creíble de que un subconjunto de bebés puede tener un mayor riesgo de SMSL poco después de ser vacunados. Por ejemplo, ya en 1933, Madsen [32] documentaron las muertes súbitas de dos bebés poco después de recibir sus vacunas contra la tos ferina de células enteras. El primer niño desarrolló cianosis y convulsiones 30 minutos después de la vacunación y murió unos minutos después. El segundo niño desarrolló cianosis 2 horas después de la vacunación y murió. En 1946, Werne y Garrow [33] documentaron las muertes súbitas de gemelos idénticos 24 horas después de la vacunación contra la difteria y la tos ferina. Los bebés presentaron síntomas de shock durante toda la noche previa a sus reacciones fatales.

Aunque la muerte súbita simultánea de bebés gemelos (SMSL) es rara, Werne y Garrow no fueron los únicos científicos en documentar este fenómeno y citar las vacunas como una posible influencia desencadenante. Se han reportado otros casos en la literatura médica y pueden indicar una causa ambiental en lugar de una natural. Por ejemplo, Roberts [34] informaron sobre niños gemelos que "fallecieron simultáneamente de forma repentina e inesperada" 3 horas después de la vacunación DPT. El autor concluyó que "las coincidencias ocurren y deben verse en perspectiva". Balci et al. [35] informaron sobre dos gemelas idénticas de 15 semanas de edad que murieron repentinamente 2 días después de recibir la vacuna oral contra la polio y la hepatitis.

Vacunas B y DPT. Fueron encontrados por su madre, "ambos en posición supina" (como recomienda la AAP). Los gemelos estaban sanos antes del incidente. Sus muertes fueron registradas como SMSL. Según Bass [36], "la probabilidad de que dos bebés gemelos murieran repentina y simultáneamente por el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), un trastorno natural, desafía toda credibilidad." Mitchell et al. [37] publicó un informe de caso que describe a gemelos idénticos de 12 semanas que murieron "acostados boca arriba". Aunque sus muertes fueron etiquetadas como SMSL, 5 días antes de la muerte cada uno recibió múltiples vacunas simultáneamente, incluyendo DTaP (difteria, tétanos y tos ferina acelular), polio oral, hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib). Huang et al. [38] publicó un informe de caso que describe la muerte súbita de dos bebés gemelos varones de 10 semanas de edad. Su madre los encontró boca arriba, sin vida. Diez días antes habían recibido sus primeras dosis de las vacunas DPT y contra la poliomielitis oral.

En las décadas de 1960 y 1970, los bebés aborígenes comenzaron a morir misteriosamente a un ritmo alarmante. En algunas regiones de Australia, 1 de cada 2 bebés sucumbió a una muerte inexplicable. Archie Kalokerinos [39] Kalokerinos, un médico australiano, resolvió el enigma al darse cuenta de que las muertes ocurrían poco después de la vacunación de los bebés. Las autoridades sanitarias habían iniciado recientemente una campaña de vacunación masiva para proteger a los bebés aborígenes; sus muertes coincidieron con el programa de vacunación. Kalokerinos comprendió que estos bebés sufrían desnutrición severa. Sus sistemas inmunitarios subdesarrollados no podían soportar el estrés adicional de la vacunación: «Algunos morían a las pocas horas por una deficiencia aguda de vitamina C precipitada por la inmunización. Otros sufrían daños inmunológicos y morían posteriormente por neumonía, gastroenteritis o desnutrición». Kalokerinos logró salvar a numerosos bebés del mismo destino administrándoles pequeñas cantidades de vitamina C (100 mg por mes de edad) antes de las vacunas.

Linus Pauling [39], quien ganó un Premio Nobel de Química, apoyó el trabajo de Kalokerinos:

Creo que la conclusión a la que llegó el Dr. Kalokerinos —que la alta mortalidad infantil y la elevada incidencia general de enfermedades entre los bebés aborígenes se deben en gran parte a un bajo contenido corporal de vitamina C— es correcta. Además...La deficiencia de vitamina C se agrava con las vacunas, ya que se sabe que la vacunación provoca la destrucción de esta vitamina. El Dr. Kalokerinos merece un gran reconocimiento por haber realizado estos descubrimientos.

En Japón, entre 1970 y 1974, se documentaron 37 muertes súbitas infantiles tras la vacunación contra la tos ferina, lo que llevó a padres y médicos a rechazar la vacuna. En 1975, las autoridades japonesas reaccionaron a estos sucesos elevando la edad de vacunación de 3 meses a 2 años. Como resultado, el número de reclamaciones de indemnización por daños causados por vacunas que se pagaron por muertes súbitas tras la vacunación se redujo de 37 casos durante un período de 5 años a solo 3 casos durante los siguientes 6 años y medio (desde 1975 hasta agosto de 1981). La tasa de mortalidad súbita tras la vacunación se redujo de 1,47 a 0,15 muertes por millón de dosis, una mejora del 90 % [40,41]. Además, desde principios de la década de 1970 (un período en el que se vacunaba a los bebés de 3 meses) hasta mediados de la década de 1980 (diez años después de que se elevara la edad de vacunación a 2 años), la tasa de mortalidad infantil japonesa (muertes infantiles por cada 1000 nacidos vivos) disminuyó de 12,4 a 5,0, una mejora del 60 % [42]. Un grupo de trabajo especial sobre la tos ferina y la inmunización contra la tos ferina investigó los datos japoneses y publicó su informe en la revista *Pediatría*. Según Cherry et al. [41], "La categoría de 'muerte súbita' es instructiva, ya que desapareció tras la administración de vacunas de células enteras y acelulares cuando la inmunización se retrasó hasta que el niño cumplió 24 meses de edad." El Grupo de Trabajo especial también hizo la siguiente observación: "Es evidente que retrasar la vacunación inicial hasta que el niño cumpla 24 meses, independientemente del tipo de vacuna, reduce la mayoría de las reacciones adversas graves asociadas temporalmente."

Existe evidencia adicional de que retrasar las vacunaciones hasta una edad más avanzada podría salvar a los bebés de reacciones adversas graves relacionadas con las vacunas, incluidas hospitalizaciones y muertes súbitas. Goldman y Miller [27] investigó más de 38.000 informes de bebés presentados ante VAERS. Bebé

Las hospitalizaciones y muertes posteriores a la vacunación se evaluaron en relación con *todo* eventos adversos en lactantes tras la vacunación, incluidos aquellos que no fueron graves. La tasa de hospitalización para los lactantes vacunados poco después del nacimiento fue de un sorprendente 20,1 %, pero disminuyó de forma lineal estadísticamente significativa hasta el 10,7 % para los lactantes vacunados justo antes de cumplir un año. Como se mencionó anteriormente, este estudio también halló una tasa de mortalidad significativamente mayor en los lactantes más pequeños en comparación con aquellos vacunados a una edad más avanzada.

En 1978-1979, 11 bebés en Tennessee murieron dentro de los 8 días posteriores a la vacunación DPT [43]. Cinco de los bebés murieron repentinamente dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación. Nueve de los 11 bebés habían recibido su vacuna del mismo lote. Una investigación posterior confirmó una relación mayor de lo esperado entre el lote n.º 64201 de la vacuna DPT y el SMSL. Inicialmente, las autoridades sanitarias "no consideraron que se pudiera excluir por completo una relación causal". Posteriormente, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una declaración revisada que indicaba que "los expertos...No se hallaron pruebas de una relación de causa y efecto. Finalmente, los CDC afirmaron que los casos de SMSL en Tennessee ocurridos poco después de la vacunación con DPT fueron una "coincidencia". (Tras este incidente, memorandos internos del fabricante de la vacuna revelaron una nueva política de limitar los envíos de la vacuna DPT para que ninguna ubicación geográfica recibiera todo el producto de un solo lote, lo que dificultaba el rastreo de lotes contaminados que pudieran causar brotes de SMSL después de la vacunación).

En 1980, los análisis de datos adicionales recopilados por los CDC [44] se registraron 23 casos de muerte dentro de los 28 días posteriores a la vacunación con DPT. De las 23 muertes, 12 (52,2 %) ocurrieron dentro de las 24 horas y 18 (78,3 %) dentro de la semana posterior a la vacunación. En 16 de las 23 muertes, los hallazgos de la autopsia fueron compatibles con el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). De las 16 muertes por SMSL, 6 (37,5 %) ocurrieron dentro de las 24 horas y 12 (75 %) dentro de la semana posterior a la vacunación.

En 1982, William Torch, MD [28], director de Neurología Infantil, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina de la Universidad de Nevada, presentó un estudio en la 34.ª Reunión Anual de la Academia Estadounidense de Pediatría sobre la relación entre la DPT y el SMSL. Según Torch, "Los datos preliminares de los primeros 70 casos estudiados muestran que dos tercios habían sido inmunizados dentro de los 21 días previos a la muerte. En el grupo DPT-SMSL, el 6,5 % murió dentro de las 12 horas posteriores a la inoculación, el 13 % dentro de las 24

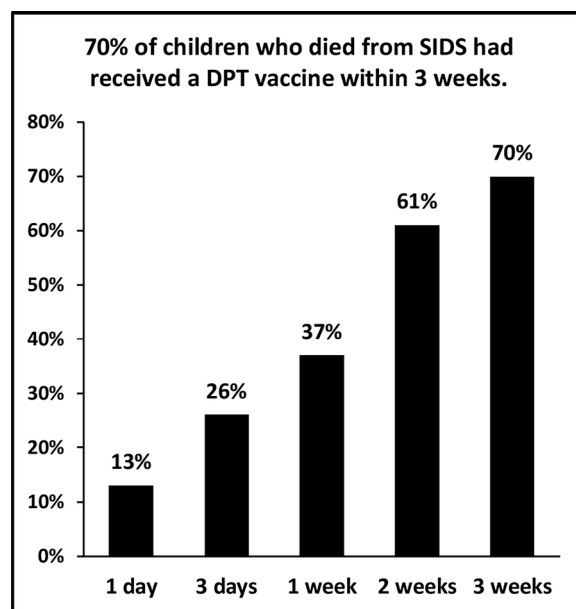


Figura 3. La vacuna contra la tos ferina y el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).

En un estudio preliminar de 70 niños que fallecieron por el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), más de dos tercios habían recibido la terapia antiplaquetaria difenidramina (DPT) en los 21 días previos al fallecimiento: el 13 % falleció en las primeras 24 horas, el 26 % en los primeros 3 días, y el 37 %, el 61 % y el 70 % en las primeras 1, 2 y 3 semanas, respectivamente. Fuente: Torch, 1982.

h, 26 % en 3 días, y 37 %, 61 % y 70 % en 1, 2 y 3 semanas, respectivamente."(Figura 3 Torch también descubrió que los bebés no vacunados que morían por SMSL lo hacían con mayor frecuencia en otoño o invierno, mientras que los bebés vacunados morían con mayor frecuencia a los 2 y 4 meses, las mismas edades en que se administraban las dosis iniciales de DPT a los bebés. Concluyó que...

La DPT podría ser una causa importante, aunque a menudo subestimada, de muerte súbita en lactantes y niños pequeños, y los riesgos de la vacunación podrían superar sus posibles beneficios. Este estudio pone de manifiesto la necesidad de reevaluar y, posiblemente, modificar los procedimientos de vacunación actuales.

En 1983, Baraff et al. [45] analizaron datos asociados con 27 lactantes que habían sido vacunados dentro de los 28 días previos a sus muertes súbitas, las cuales fueron clasificadas como SMSL. Calcularon la frecuencia esperada de muertes por SMSL por día y la compararon con el número real de muertes súbitas en cada uno de los 28 días posteriores a la vacunación. Un número estadísticamente significativo de muertes en exceso ocurrió durante la primera semana posterior a la vacunación: se esperaban 6,75 muertes súbitas y ocurrieron 17 ($p < 0,05$). El mayor número de muertes en exceso ocurrió dentro de las 24 h posteriores a la vacunación: se esperaban 0,96 muertes súbitas y ocurrieron 6 ($p < 0,0005$). Según el autor principal, "Este estudio corrobora aún más la posible asociación entre la vacunación DTP y el SMSL".

En 1986, Torch [46]Se resumieron los informes de casos de más de 200 muertes ocurridas tras la vacunación con DPT, según lo informado por 37 autores en 12 países. Aproximadamente la mitad de estas muertes ocurrieron dentro de las 24 horas, el 75 % dentro de los 3 días y el 90 % dentro de la primera semana después de la vacunación. En la mayoría de estos casos no se pudo determinar una causa específica, aunque muchos fueron clasificados como síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).

En 1987, Walker y sus colegas [47] encontraron que los bebés vacunados con DPT tenían un riesgo menor de SMSL en comparación con los bebés que no recibieron DPT. Sin embargo, los autores parecían escépticos de este hallazgo: "Todas las posibles explicaciones para la observación de un mayor riesgo de SMSL en bebés no inmunizados se basan en algún tipo de artefacto. Las tasas de SMSL en el Reino Unido no aumentaron ni disminuyeron con el abandono masivo de la vacunación contra la tos ferina, ni con las epidemias subsiguientes de tos ferina. Por lo tanto, parece improbable que la inmunización contra la tos ferina proteja contra el SMSL". En cambio, "el hallazgo principal del presente estudio" fue un riesgo significativamente mayor de SMSL en el período inmediatamente posterior a la vacunación. Los bebés murieron a una tasa más de 7 veces mayor de lo esperado en el período de 0 a 3 días después de la vacunación con DPT en comparación con el período que comienza 30 días después de la vacunación ($RR = 7,3$, IC del 95 % 1,7–31).

En 1990, Gilbert et al. [48]Se observó que una mayor proporción de bebés con síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) que los del grupo de control habían sido atendidos por un médico general durante la semana anterior: 17,9 % frente a 5,6 % ($OR = 2,6$; IC del 95 %: 1,2–5,7). Sin embargo, no está claro si los bebés fueron llevados al médico debido a una enfermedad o para una revisión de rutina para recibir vacunas. La mediana de edad de los bebés era de 3 meses. Según los autores, «los padres de los bebés fallecidos tenían más probabilidades de haberlos llevado a un médico general que los padres de los bebés del grupo de control. Para esta minoría de bebés que fueron atendidos por su médico general durante la semana anterior al fallecimiento, una mejor comprensión de los factores que motivaron la consulta con el médico general podría permitir identificar a algunos de ellos como niños en riesgo de muerte súbita inesperada».

En 1991, Scheibner y Karlsson [49,50] presentó evidencia en la 2ª Conferencia Nacional de Inmunización en Canberra, Australia sobre una asociación entre las inyecciones de DPT y la muerte súbita del lactante (SMSL). Karlsson, un ingeniero biomédico, desarrolló un sofisticado microprocesador, Cotwatch, que se colocaba debajo de los colchones de los bebés para medir con precisión sus patrones respiratorios antes y después de la vacunación. El monitor de respiración Cotwatch generaba impresiones de computadora en integrales de una densidad ponderada de apnea (cese de la respiración) e hipopnea (respiración anormalmente superficial) (WAHD). Los datos revelaron que la vacunación contra la tos ferina causó un aumento desmesurado en episodios en los que la respiración casi cesó o se detuvo por completo (Figura 4). Estos episodios

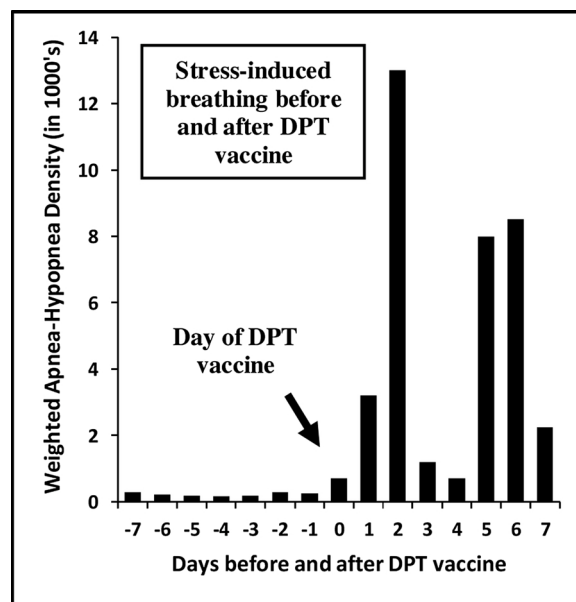


Figura 4. La vacuna contra la tos ferina, la respiración inducida por estrés y el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Este gráfico muestra el patrón respiratorio de un niño durante 15 días antes y después de recibir la vacuna DPT. Los valores superiores a 1000 indican respiración aguda inducida por estrés, con episodios de respiración anormalmente superficial o detención completa. Estos niveles elevados de estrés respiratorio persistieron durante más de 6 semanas después de la vacunación. Fuente: Scheibner, 1993.

continuó durante varias semanas después de la vacunación.

Cuando se producen reacciones adversas o muertes varios días o semanas después de la vacunación, es difícil asociarlas con la vacuna. Sin embargo, las impresiones informáticas de Cotwatch mostraron que los niveles elevados de estrés respiratorio continuaron durante más de 6 semanas después de la vacunación. Según Scheibner, "los bebés experimentan brotes de estrés respiratorio después de las vacunas DPT y contra la polio oral. Estos días son críticos". Aunque los datos preliminares de Torch en 1982 mostraron que dos tercios de los bebés con SMSL habían sido vacunados dentro de los 21 días previos a la muerte, los datos de Scheibner indicaron que "los receptores de una vacuna como la DPT y la contra la polio oral pueden reaccionar durante más de 21 días después de que se administran las vacunas [50]."

En 1998, Ridgway [51]Se revisaron las reclamaciones de indemnización por lesiones causadas por vacunas presentadas ante el VICP. De 107 reclamaciones que resultaron en muerte prematura tras la vacunación con DPT, 73 (68,2 %) recibieron una indemnización. En 50 de las 73 reclamaciones indemnizadas, las autopsias atribuyeron las muertes al síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Las demás muertes relacionadas con la DPT se atribuyeron a hallazgos inespecíficos, otros hallazgos específicos, neumonía y encefalitis.

En 2005, Von Kries et al. [52]Se analizó el riesgo de muerte súbita inesperada en niños pequeños entre 1 y 28 días después de recibir una vacuna hexavalente (6 vacunas en una sola inyección para la protección contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, Hib y la poliomielitis). Durante la infancia, las razones de mortalidad estandarizadas (RME) fueron ligeramente superiores a las esperadas el primer día después de recibir la vacuna hexavalente. En el segundo año de vida, los niños tuvieron una probabilidad significativamente mayor de morir dentro de 1 día ($RME = 31,3$, IC del 95 %: 3,8–113) o 2 días ($RME = 23,5$, IC del 95 %: 4,8–68,6) después de la vacunación hexavalente.

En 2006, Ottaviani et al. [53] publicó un informe de caso que documenta a un bebé de 3 meses que murió repentinamente e inesperadamente poco después de recibir la vacuna combinada 6 en 1. Después de diseccionar el tronco encefálico y examinar el sistema de conducción cardíaca, los autores del estudio hicieron la siguiente observación: "Este caso ofrece una perspectiva única sobre el posible papel de la vacuna hexavalente en desencadenar un desenlace letal en un bebé vulnerable". También señalaron que "cualquier caso de muerte súbita inesperada que ocurra...En la infancia, especialmente poco después de una vacunación, siempre se debe realizar una necropsia completa; de lo contrario, podría pasar desapercibida una verdadera relación entre la vacunación y la muerte.

Ese mismo año, científicos asociados al Instituto de Medicina Forense de Múnich, Alemania (Zinka et al.) [54]Se informó que seis niños fueron encontrados muertos sin explicación entre uno y dos días después de la vacunación hexavalente. Los niños fueron sometidos a una autopsia forense: «Además de anomalías neuropatológicas e histológicas, todos estos niños presentaban un edema cerebral extraordinario»....El aumento de los niveles de triptasa y del número de granulocitos eosinófilos sugiere que se desarrolló una reacción anafiláctica después de la vacunación. Los científicos informaron de estos 6 casos para llamar la atención sobre un posible efecto secundario grave de la vacunación. Aunque no pudieron demostrar que las muertes infantiles fueran causadas por la vacuna multivalente, consideraron importante informar a los médicos y pediatras que administran vacunas, así como a los padres, sobre estas complicaciones fatales tras la administración de vacunas hexavalentes. Si continúa el uso generalizado de vacunas hexavalentes, probablemente se requieran estudios exhaustivos para evaluar o descartar una relación entre la vacunación y la muerte infantil. También documentaron un aumento de 13 veces en las muertes infantiles súbitas inexplicables entre 2001 y 2004 —después de que la Comisión Europea aprobara las vacunas hexavalentes en octubre de 2000— en comparación con el período anterior de 1994 a 2000.

En 2007, Soldatenkova y Yazbak [55]Se examinó la relación entre la vacunación contra la hepatitis B y las muertes neonatales inexplicables. De las 29 muertes notificadas al VAERS como inexplicables, 24 se atribuyeron al síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). De los 29 neonatos vacunados, el 13,8 % falleció en las primeras 24 horas, el 32 % en los primeros 3 días y el 44,8 % en los primeros 7 días. Los autores concluyeron que «debería realizarse una revisión sistemática del SMSL neonatal y otras muertes infantiles inesperadas tras la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis B a nivel internacional».

4.2. Informe confidencial sobre el SMSL

En 2011, un fabricante europeo de vacunas hexavalentes, GlaxoSmithKline (GSK) [56], produjo un informe confidencial sobre el SMSL. (El informe fue hecho público por el Tribunal italiano). Se tabularon las muertes súbitas que ocurrieron dentro de los 20 días posteriores a la vacunación hexavalente. El fabricante concluyó que el número de muertes súbitas notificadas después de recibir su vacuna hexavalente no excedió la incidencia de fondo o el número esperado de casos. Sin embargo, a pesar de la conclusión del fabricante de que su vacuna hexavalente no aumenta el riesgo de muerte súbita, la Tabla 36 en la página 249 del informe confidencial muestra que el 62,7 % de estas muertes se agruparon dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y el 89,6 % ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación. Quizás más significativamente, el 97 % (65 de las 67 muertes infantiles notificadas) ocurrieron en los primeros 10 días posteriores a la vacunación, mientras que solo el 3 % (2 de las 67 muertes infantiles) ocurrieron en los siguientes 10 días (Tabla 4Además, 6 de las 8 muertes súbitas en niños durante su segundo año de vida ocurrieron en los primeros 3 días posteriores a la vacunación.

Tabla 4
Intervalo de aparición de muertes súbitas infantiles tras la vacunación hexavalente, Europa.

Intervalo de aparición posterior a la vacunación	Eventos reportados	Porcentaje acumulado del total de eventos
Día de la vacunación	16	23,9 % (16/67)
Día 2	13	43,3 % (29/67)
Día 3	13	62,7 % (42/67)
Día 4	8	74,6 % (50/67)
Día 5	7	85,1 % (57/67)
Día 6	3	89,6 % (60/67)
Día 7	0	89,6 % (60/67)
Día 8	2	92,5 % (62/67)
Día 9	1	94,0 % (63/67)
Día 10	2	97,0 % (65/67)
Días 11-20	2	100 % (67/67)
Muertes totales	67	

Se tabularon las muertes súbitas infantiles ocurridas dentro de los 20 días posteriores a la vacunación con la vacuna hexavalente. El 97 % (65 de las 67 muertes reportadas) ocurrieron en los primeros 10 días después de la vacunación, mientras que solo el 3 % (2 de las 67 muertes) ocurrieron en los 10 días siguientes. Datos obtenidos de un informe confidencial compilado por el fabricante de la vacuna hexavalente, GlaxoSmithKline, 2011.

4.3. Evidencia reciente

En marzo de 2011, Japón suspendió temporalmente las vacunaciones contra el neumococo y el Hib cuando varios bebés y niños pequeños murieron a los 3 días de recibir estas vacunas, ya sea individualmente o en combinación con otras. Incidentes similares ocurrieron en Francia y los Países Bajos.[57]. Ese mismo año, Kuhnert y sus colegas [58] evidencia publicada de un riesgo 16 veces mayor de muerte súbita inesperada después de la cuarta dosis de una vacuna pentavalente (5 en 1) o hexavalente (6 en 1). Traversa et al. [59] también encontraron un riesgo significativamente mayor de muerte súbita infantil poco después de la primera dosis de una vacuna hexavalente (RR = 2,2, IC del 95 % 1,1–4,4). Miller y Goldman [22] encontraron una relación significativa entre los calendarios de vacunación internacionales y las tasas de mortalidad infantil: las naciones desarrolladas que requieren más vacunas para sus bebés tienden a tener tasas de mortalidad infantil más altas (peores) (r2= 0,98). Se proporcionó una posible explicación para esta correlación contraintuitiva: el potencial de toxicidad bioquímica o sinérgica debido a la administración simultánea de múltiples vacunas.

En 2014, Matturri et al. [21] informaron sobre su examen de 13 muertes súbitas infantiles ocurridas dentro de los 7 días posteriores a la administración de una vacuna hexavalente. Los análisis histológicos del tronco encefálico y el cerebelo revelaron edema y congestión cerebral en todas las víctimas. Si bien no se demostró una relación causal entre la vacunación y el SMSL, los autores plantearon la hipótesis de que los componentes de la vacuna "podrían tener un papel directo en el desencadenamiento de un desenlace letal en bebés vulnerables". Desarrollaron esta teoría:

Sabemos que muchos lactantes son vacunados, pero no todos fallecen o sufren reacciones adversas tras la vacunación. Por lo tanto, es evidente que existen factores genéticos y constitucionales específicos de susceptibilidad que podrían determinar la reacción individual a una vacuna. Planteamos la hipótesis de que varios compuestos y adyuvantes inmunopotenciadores de la vacuna hexavalente podrían atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica (BHE), que en los primeros meses de vida aún es inmadura y bastante permeable, induciendo alteraciones moleculares neuronales en el ADN, el ARN y las proteínas de las neuronas del tronco encefálico que regulan funciones vitales, con la consiguiente desorganización fatal del control respiratorio en lactantes particularmente predispuestos. Cabe destacar que se ha demostrado experimentalmente la neurotoxicidad del adyuvante de aluminio en exposiciones relevantes para la vacunación, incluyendo su capacidad para atravesar la BHE e inducir cambios inflamatorios y neurodegenerativos.

Los autores recomiendan que todas las muertes súbitas infantiles que ocurran poco después de la vacunación hexavalente "se investiguen adecuadamente y se sometan a una autopsia, en particular del sistema nervioso autónomo, por un patólogo experto para evaluar objetivamente el posible papel causal de la vacuna en el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL)".

En 2015, otro informe confidencial de GSK [60] fue presentado a los reguladores europeos de vacunas. La tabla 6 en la página 445 del informe muestra que el 52,5 % de estas muertes se concentraron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y el 82,2 % ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, notablemente similar a los hallazgos principales en este artículo actual. La tabla 7 del informe muestra que el 97,9 % de todas las muertes súbitas después de la primera dosis de la vacuna hexavalente (se recomiendan cuatro dosis) ocurrieron en los primeros 10 días posteriores a la vacunación, mientras que solo el 2,1 % ocurrió en los 10 días siguientes. A pesar de estas señales de alerta evidentes, el fabricante de la vacuna, GSK, concluyó que su vacuna multidosis es segura y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la autoridad reguladora encargada de supervisar la seguridad de las vacunas en Europa, aceptó el informe sin reservas.

En un artículo separado, Puliyel y Sathyamala [61] criticaron las afirmaciones del fabricante con respecto a la seguridad de la vacuna. Por ejemplo, el director ejecutivo admitió tácitamente que no hubo vigilancia activa durante el período posterior a la vacunación y que solo las muertes súbitas reportadas espontáneamente se incluyeron bajo el epígrafe de muertes "observadas". Por lo tanto, las muertes observadas después de la vacunación hexavalente están subestimadas. Además, el fabricante de la vacuna comparó las muertes observadas con una

Supuesta base de referencia de muertes "esperadas". Pero las muertes esperadas se basaban en el número de dosis de vacuna distribuidas. El informe reconoce que no necesariamente se administraron todas las dosis de la vacuna distribuidas. Por lo tanto, es probable que las muertes esperadas estén sobreestimadas. (Cabe señalar también que la base de referencia de muertes esperadas del fabricante es engañosa por otra razón más importante. Las muertes súbitas después de la vacunación hexavalente se comparan con una tasa de muerte súbita tras décadas de campañas de inmunización generalizadas, no con una base de referencia real de casos de SMSL en niños no vacunados o durante la época anterior, cuando aún no existían programas de vacunación integrales).

En cuanto a las muertes súbitas en niños mayores de un año, el número acumulado de muertes notificadas es menor en el último Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR-19) en comparación con el PSUR-16. Las cifras no son consistentes. Las muertes reconocidas en el PSUR-16 se han eliminado del PSUR-19. Al reincorporar las cifras faltantes, el número de muertes observadas es significativamente mayor de lo esperado para los primeros cuatro días posteriores a la vacunación. El fabricante de la vacuna debería haber informado a la EMA sobre el aumento estadísticamente significativo del riesgo de muerte en el período de cuatro días posteriores a la vacunación y explicar por qué estas muertes se excluyeron del PSUR más reciente. Según Puliyl y Sathyamala, «resulta difícil comprender cómo la EMA aceptó el PSUR-19 sin más. Podría argumentarse que no se ejerció la debida diligencia, lo que provocó que numerosos niños estuvieran expuestos innecesariamente al riesgo de muerte».

También en 2015, los CDC (Moro et al.) [62] caracterizaron las principales causas de muerte notificadas al VAERS desde 1997 hasta 2013. La causa de muerte más común entre 1244 informes de niños con hallazgos de autopsia o certificados de defunción disponibles para su revisión fue el SMSL. La mayoría de los casos de SMSL se dieron entre lactantes de 2 a 4 meses de edad. Entre los 1165 informes de lactantes, el 86,2 % recibió múltiples vacunas antes de la muerte. El intervalo medio de aparición, el período desde la vacunación hasta la muerte, fue de 2 días. Los informes de SMSL fueron más comunes entre los niños que habían recibido simultáneamente las vacunas DTaP, hepatitis B, polio inactivada, Hib y neumocócica antes de la muerte. A pesar de estos hallazgos, los autores de los CDC concluyeron que "no se observó ningún patrón preocupante entre los informes de defunción presentados al VAERS... Las principales causas de muerte coincidieron con las causas de muerte más comunes en la población estadounidense.

4.4. Tribunal de vacunas: bebé fallecido contra el gobierno de EE. UU.

El 10 de julio de 2017, el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos [20] emitió una decisión con respecto a una reclamación presentada ante el Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas. Aquí están los detalles de ese caso:

JB, un bebé afroamericano, recibió siete vacunas en su revisión médica de los cuatro meses. Al día siguiente, falleció mientras dormía la siesta. El médico forense dictaminó que la causa de la muerte fue el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) y que fue "natural". Sus padres presentaron una demanda ante el Programa de Compensación por Indemnización por Víctimas de Vacunas (VICP, por sus siglas en inglés). Los demandantes alegan que, como consecuencia de haber recibido las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular, la poliomielitis, el Hib, el neumococo y el rotavirus, JB falleció a causa del SMSL.

El Dr. Douglas C. Miller, neuropatólogo, declaró que las vacunas pueden ser un factor de riesgo extrínseco en el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Explicó que cuando se recibe una o más vacunas a la vez, como le ocurrió a JB, se produce la liberación de citocinas. Estudios fisiológicos han demostrado que estas pueden causar fiebre e inhibir la actividad de las neuronas 5-HT en el bulbo raquídeo, lo que provoca apneas prolongadas e interfiere con la autorreanimación. El Dr. Miller señaló que JB era un bebé sano...."Se desarrollaba con normalidad". Era "inmunológicamente normal". Tras recibir las vacunas, las citoquinas circularon por el sistema nervioso central e interactuaron con el hipotálamo para provocar fiebre y actuar en el tronco encefálico, "que ya presentaba deficiencia en el impulso serotoninérgico para el esfuerzo respiratorio, lo que provocó un episodio de apnea del que no se recuperó, es decir, el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL)".

El magistrado especial Thomas L. Gowen emitió su decisión: "He concluido que los peticionarios han demostrado por una preponderancia de la evidencia que las vacunas pueden y probablemente desempeñaron un papel crítico en

La muerte de este niño se debió a la estimulación de la producción de citocinas inflamatorias que suprimieron el sistema respiratorio e impidieron que el lactante vulnerable respondiera con normalidad a la acumulación de dióxido de carbono en su organismo. El papel de las citocinas inflamatorias como neuromoduladores en la médula oblongada infantil ha sido ampliamente descrito y probablemente sea la causa de un número significativo de muertes por síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) asociadas a infecciones leves. He llegado a la conclusión de que es muy probable que las citocinas estimuladas por la vacuna tuvieran el mismo efecto en este lactante vulnerable durante el sueño. Por consiguiente, los demandantes tienen derecho a una indemnización. Se emitirá una orden de indemnización por daños y perjuicios por separado.

4.5. Informes de casos

En 2019, científicos japoneses (Osawa et al.) [63] Se investigaron los informes de autopsias relacionados con muertes súbitas en niños previamente vacunados. Tres de los niños (dos bebés y un niño de 14 meses) fallecieron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación. A continuación, se presentan resúmenes de los informes de los bebés:

Caso 1 Una bebé de tres meses desarrolló síntomas de resfriado al día siguiente de recibir las vacunas contra Hib, neumococo y rotavirus. Una semana antes, también había recibido las vacunas contra la difteria, la tos ferina, el tétanos y la poliomielitis. La encontraron inconsciente por la noche y la trasladaron en ambulancia al hospital. Al llegar, presentaba respiración superficial, pero falleció doce horas después sin apenas respuesta a los intentos de reanimación.

Caso 2 Un bebé varón de 3 meses recibió simultáneamente 8 vacunas contra Hib, neumococo, hepatitis B, rotavirus, difteria, tétanos, tos ferina y poliomielitis. El lactante presentó síntomas de resfriado de forma continua desde el día de la vacunación. Fue hallado muerto en la madrugada del tercer día.

Los autores de este artículo animan a los patólogos forenses a "prestar más atención a la vacunación en los casos de muerte súbita infantil".

4.6. Informes recientes de VAERS

Las muertes súbitas de bebés siguen ocurriendo poco después de recibir las vacunas. Aquí hay resúmenes de 5 informes de casos recientes presentados ante VAERS [19]:

860135: El 1 de febrero de 2020, una niña de 2 meses falleció. Tras sufrir un "paro cardíaco" 3 días después de recibir 6 vacunas simultáneamente (difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, neumococo y rotavirus).

867981: El 8 de abril de 2020, una hembra de 2 meses de edad recibió 7 vacunas. El niño acudió al hospital por la mañana y llegó a urgencias sin vida a la 1:30 de la tarde. Según el médico, el examen de los dos meses del niño fue normal antes de las vacunas.

873934: El 21 de mayo de 2020, un niño de 1 mes de edad recibió 8 vacunas. Simultáneamente (difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B, Hib, neumococo y rotavirus). Cinco días después, el niño "fue llevado a urgencias con muerte súbita infantil inexplicable".

873474: El 11 de junio de 2020, un niño de 6 meses recibió 7 vacunas. Al mismo tiempo, cuatro días después, sufrió un paro cardíaco en su domicilio y falleció (muerte súbita infantil inexplicable).

883878: El 1 de septiembre de 2020, un varón de 3 meses recibió 7 vacunas simultáneamente. Dos días después, sufrió un paro cardíaco y fue trasladado a urgencias del hospital, pero no pudieron reanimarlo. En ese momento no se disponía de los resultados de la autopsia, pero se sospecha que se trató de un síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).

4.7. Muerte súbita inexplicable en la infancia (MSI)

Los bebés no son los únicos niños en riesgo de muerte súbita. La muerte súbita inexplicable en la infancia (SUDC, por sus siglas en inglés) es ahora una de las principales causas de muerte en niños pequeños (de 1 a 4 años de edad). Aunque cientos de casos de SUDC son certificados por médicos forenses cada año, 392 casos fueron

registrado por los CDC en 2018—en un estudio reciente de Crandall et al. [64], los expertos discreparon con la causa de muerte certificada originalmente en el 40 % de los casos, incluidos muchos que originalmente se consideraron accidentales o naturales pero que se adjudicaron como "inexplicados". Existe una baja tasa de consistencia y precisión en la certificación de muerte por SUDC, por lo que es probable que la verdadera incidencia de SUDC sea mayor que las tasas oficiales reportadas por los CDC. Según los autores de este estudio, "La investigación futura debería...Proporcionar una certificación más precisa de la causa de muerte en casos de muerte súbita pediátrica y explorar posibles causas en casos indeterminados."

4.8. Comparación de estudios

Siete estudios y dos informes confidenciales que se discutieron en este documento —CDC 1980, Torch 1982, Baraff 1983, Torch 1986, Soldatenkova 2007, GSK 2011, GSK 2015, Miller 2021 (Mortalidad total) y Miller 2021 (SMSL)— confirman que las muertes súbitas infantiles en bebés vacunados tienden a agruparse en el período posvacunal temprano, lo que sugiere una asociación causal. Todos ellos encontraron que proporciones sustanciales de muertes infantiles ocurrieron dentro de 1 día (media = 25 %), 3 días (media = 49 %) y 7 días (media = 71 %) después de la vacunación (Tabla 5). Seis de los artículos mostraron una estrecha concordancia en cuanto a la proporción de muertes infantiles ocurridas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación (rango = 75 %-90 %). Tres estudios hallaron porcentajes menores, pero aún sustanciales, de muertes infantiles dentro de los 7 días posteriores a la vacunación (rango = 37 %-63 %). En estos últimos tres estudios, un mayor porcentaje de las muertes restantes ocurrió después de la primera semana posterior a la vacunación, lo que posiblemente corrobora el hallazgo de Scheibner de que un período de mayor riesgo de SMSL puede persistir varias semanas después de la vacunación.

Proporciones variables de muertes infantiles durante el período posvacunal temprano, como se revela en Tabla 5, podría ser un reflejo de las diferentes vacunas que se están considerando: DPT, hepatitis B, Infanrix hexa, o cualquier combinación de vacunas administradas simultáneamente (como en los estudios VAERS). Otros factores que podrían influir en las proporciones de lactantes

Tabla 5

Intervalo de aparición de muertes súbitas infantiles tras la vacunación: comparación de estudios.

Estudio	Vacuna	Casos	% Fallecido en 1 día	% Fallecido en 3 días	% Fallecido en 7 días
CDC 1980 ^a	DPT	23	52 %	N / A	78 %
Antorcha 1982 ^b	DPT	70	13 %	26 %	37 %
Baraff 1983 ^{c,d}	DPT	27	22 %	33 %	63 %
Antorcha 1986 ^d	DPT	Más de 200	50 %	75 %	90 por ciento
Soldatenkova 2007 ^m	Hepatitis B	29	14 %	31 %	45 %
GSK 2011 ^f	Infanrix hexa	67	24 %	63 %	90 por ciento
GSK 2015 ^f	Infanrix hexa	101	16 %	53 %	82 %
Miller 2021 (Todos Fallecidos) ^{g,h,i}	Cualquier	2605	17 %	58 %	78 %
Miller 2021 (SMSL) ^h	Cualquier	1048	13 %	51 %	75 %
Significar			25 %	49 %	71 %

Siete estudios y dos informes confidenciales confirman que las muertes súbitas infantiles en bebés vacunados tienden a concentrarse en el período inmediatamente posterior a la vacunación, lo que sugiere una relación causal. Una proporción considerable de muertes infantiles ocurrió dentro de los 1, 3 y 7 días posteriores a la vacunación. En muchas de las poblaciones estudiadas, las muertes infantiles se notificaron de forma pasiva, lo que indica que es probable que el número total de casos se haya subestimado.

^aMuertes infantiles y casos de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) en una población de Estados Unidos.

^bCasos de SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante) reportados aleatoriamente en varios países.

^{c,d}Casos de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) reportados por los forenses en Los Ángeles, California.

^eCasos de SMSL (Síndrome de Muerte Súbita del Lactante) notificados por 37 autores en 12 países; los porcentajes de mortalidad son aproximados.

^mInformes pasivos de muertes neonatales inexplicables en una población de EE. UU. (VAERS).

^fInformes pasivos de muertes súbitas infantiles en una población europea.

^gInformes pasivos de muertes infantiles en una población de EE. UU. (VAERS).

^hInformes pasivos de SMSL en una población de EE. UU. (VAERS).

Las muertes ocurridas durante el período inmediatamente posterior a la vacunación incluyen: métodos de recolección de datos (por ejemplo, notificación pasiva frente a informes de casos), poblaciones diversas (por ejemplo, EE. UU., Europa, neonatal) o número de casos en el análisis. Cabe señalar también que algunos estudios calcularon todas las muertes infantiles ocurridas "dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación", mientras que otros simplemente contabilizaron las muertes del primer día hasta la medianoche. Si un lactante fue vacunado por la tarde y falleció a primera hora del día siguiente, se contabilizaría como una muerte ocurrida el segundo día posterior a la vacunación, aunque hubieran transcurrido menos de 24 horas. Finalmente, en muchas de las poblaciones estudiadas, las muertes infantiles se notificaron de forma pasiva, lo que indica que es probable que el número total de casos se haya subestimado.

4.9. Fortalezas y limitaciones

VAERS es una base de datos geográficamente diversa que recopila datos nacionales de todos los estados y territorios de EE. UU. Otra ventaja de VAERS es su capacidad para revelar patrones asociados con el intervalo de aparición de eventos adversos después de la vacunación. Los intervalos de aparición cortos son, de hecho, un requisito principal para determinar si las peticiones bajo el VICP serán elegibles para compensación [65]. Por ejemplo, con algunas vacunas, la aparición de lesiones específicas o la muerte debe ocurrir dentro de las 72 h (3 días). A veces se permiten intervalos de aparición más largos dependiendo de la vacuna en particular y el tipo de lesión en consideración, como se define en la Tabla de Lesiones por Vacunas del VICP. Con respecto al SMSL, los solicitantes deben poder demostrar "una relación temporal próxima entre la vacunación y la lesión [20]."

Las principales fortalezas de este artículo son el uso de la base de datos VAERS para identificar patrones inusuales y posibles problemas de seguridad asociados con muertes súbitas de lactantes; se dispuso de poblaciones relativamente grandes de muertes infantiles (N = 2605) y casos de SMSL (N = 1048) para su evaluación; y el uso de intervalos de inicio estrechos, es decir, 1, 3 y 7 días, como base para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre las frecuencias esperadas de mortalidad infantil y las frecuencias reales notificadas.

Aunque algunos estudios no pudieron encontrar correlaciones positivas entre el SMSL y las vacunas, este artículo corrobora y amplía los hallazgos de otros artículos sobre el SMSL que revelaron proporciones sustanciales de muertes infantiles durante el período inmediatamente posterior a la vacunación. Los resultados combinados de este artículo y varios otros (resumidos en Tabla 5) revelan que aproximadamente una cuarta parte, la mitad y las tres cuartas partes de todas las muertes súbitas después de la vacunación ocurrieron dentro de 1, 3 y 7 días, respectivamente.

La metodología empleada en este estudio para evaluar la significación estadística, la prueba de chi-cuadrado de Pearson, es la misma que la utilizada en el estudio de Baraff et al., que halló que "el exceso de muertes en las 24 horas y la primera semana posteriores a la vacunación fue estadísticamente significativo". Además, una revisión exhaustiva de la literatura médica muestra un historial bien establecido de informes de casos, premios VICP, autopsias, estudios y otras evidencias sobre una posible asociación entre las vacunas infantiles y la muerte súbita del lactante.

La principal debilidad de este estudio es el potencial de sesgo de notificación. Es posible que los médicos y los padres hayan sido más propensos a notificar una muerte súbita al VAERS cuando ocurrió en una proximidad temporal cercana a la vacunación que si ocurrió varios días o semanas después. Sin embargo, Tabla 2 muestra que se notificó una menor proporción del total de muertes infantiles el día de la vacunación (16,9 %) que el día después de la vacunación (29,2 %), lo que sugiere un período de incubación (el tiempo que transcurre después de la vacunación hasta que se desarrolla la reacción completa que causa la muerte). Tabla 3 muestra un patrón similar, con una menor proporción de casos de SMSL notificados el día de la vacunación (12,5 %) que el día después de la vacunación (26,4 %). El día 3 después de la vacunación, las muertes infantiles notificadas disminuyeron al 12 % (312/2605); los casos de SMSL notificados también disminuyeron al 12 % (126/1048) Figura 5).

Existe plausibilidad biológica para la hipótesis de incubación, como explica Douglas C. Miller [20], un neuropatólogo que testificó que las vacunas pueden ser un factor de riesgo extrínseco en el SMSL. Describió una serie de eventos fisiológicos que ocurren con el tiempo comenzando con la vacunación que provoca la producción de citocinas que circulan en

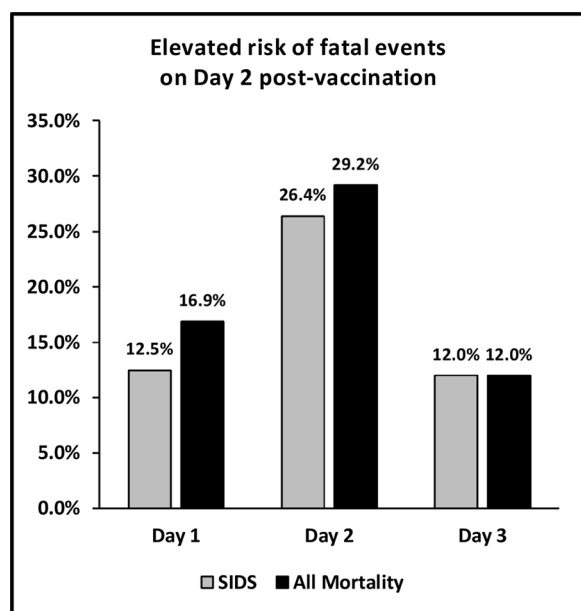


Figura 5. Riesgo elevado de muerte súbita infantil al segundo día después de la vacunación. Estadísticamente, se registraron menos muertes el día de la vacunación que al día siguiente, lo que sugiere un período de incubación (el tiempo transcurrido desde la vacunación hasta que se desarrolla la reacción completa que causa la muerte). Por lo tanto, es improbable que el sesgo de notificación sea el único responsable de la concentración de muertes infantiles y casos de SMSL en el período inmediatamente posterior a la vacunación.

el sistema nervioso central e interactúan con el hipotálamo para inducir fiebre e inhibir la actividad de las neuronas 5-HT en la médula, causando apneas prolongadas e interferencia con la autorreanimación. Estos eventos fisiológicos en cascada parecen alcanzar su punto máximo el día 2 después de la vacunación, cuando se notifica el mayor número de muertes infantiles y casos de SMSL. De hecho, Miller testificó que existe “un riesgo elevado de SMSL dentro de las primeras 48 horas posteriores a la inmunización”. Los antígenos extraños, como los de las vacunas, activan la producción de citocinas “en cuestión de horas” y alcanzan su punto máximo “entre 2 y como máximo 4 días”, el período en el que un lactante vulnerable que recibe vacunas tiene más probabilidades de sufrir un evento fatal, si es que llega a ocurrir. Kashiwagi et al. [66] confirmaron que un niño tendrá niveles elevados de citoquinas en la sangre 24-48 horas después de la vacunación.

El aumento del número de muertes infantiles notificadas el día después de la vacunación en comparación con el día de la vacunación (760 frente a 440), y la disminución del número de muertes infantiles notificadas el día 3 después de la vacunación en comparación con el día 2 (312 frente a 760), son estadísticamente significativos ($p < 0,00001$). De manera similar, el aumento en el número de casos de SMSL notificados el día después de la vacunación en comparación con el día de la vacunación (277 frente a 131), y la disminución en el número de casos de SMSL notificados el día 3 después de la vacunación en comparación con el día 2 (126 frente a 277), también son estadísticamente significativos ($p < 0,00001$), lo que proporciona evidencia de que es poco probable que el sesgo de notificación sea totalmente responsable de la agrupación de muertes infantiles y casos de SMSL en el período inmediatamente posterior a la vacunación.

VAERS es una importante herramienta de evaluación de la seguridad de las vacunas. Numerosos estudios que utilizan datos de VAERS se publican cada año. Por ejemplo, los CDC (Su et al.) [67] analizó recientemente la base de datos VAERS para evaluar los informes de miopericarditis después de la vacunación. La FDA [68] se analizó VAERS para determinar el intervalo de aparición de púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) después de la vacunación contra el sarampión, las paperas y la rubéola (MMR). (La mayoría de los casos de PTI se agruparon entre 3 y 4 semanas después de la vacunación). El uso que hacen los CDC y la FDA de la base de datos VAERS para revelar patrones e identificar posibles señales de alerta confirma el inmenso valor de los datos brutos accesibles a los científicos e investigadores independientes que realizan estudios para evaluar la seguridad de las vacunas obligatorias en EE. UU. Sin embargo, el hecho de que se presente un informe a VAERS no confirma que el evento adverso haya ocurrido.

causado por una vacuna. Además, el VAERS no proporciona datos sobre el número de personas vacunadas, por lo que no se pueden determinar las tasas de eventos adversos por dosis de vacuna administrada. Tampoco proporciona información sobre la incidencia basal de eventos adversos en la población general.

Si bien el número de dosis de vacunas administradas y la tasa de SMSL en la población general podrían ser indicadores valiosos, no consideran factores individuales. Por ejemplo, algunos lactantes pueden ser especialmente susceptibles o estar predispuestos a una reacción fatal a la vacuna. Por lo tanto, incluso si no hubiera patrones inusuales entre las muertes observadas (registradas en VAERS) y las muertes esperadas (utilizando una línea de base poblacional), esto no sería evidencia de que las muertes específicas ocurridas después de la vacunación no estén causalmente relacionadas; razón por la cual algunos patólogos recomiendan autopsias cuando se producen muertes súbitas e inesperadas de lactantes poco después de la vacunación. Además, las tasas de cobertura de inmunización superan el 90 % en los Estados Unidos. Es más probable encontrar una línea de base real de SMSL en una población no vacunada.

VAERS es un sistema de vigilancia pasiva, lo que significa que los informes sobre eventos adversos no se solicitan activamente ni se recopilan automáticamente. Además, rara vez se advierte a los padres que busquen reacciones adversas graves en sus hijos vacunados. La subnotificación es una limitación conocida de los sistemas de vigilancia pasiva; VAERS solo registra una fracción de los eventos adversos reales. Un informe reciente preparado por Harvard Pilgrim Health Care [69] Un estudio del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) reveló que “se notifica menos del 1% de los efectos adversos de las vacunas”. Esto significa que las muertes infantiles y los casos de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) que ocurren después de la vacunación podrían estar subestimados hasta en un factor de 100.

Los datos demográficos disponibles se limitaron al sexo y la edad de cada niño. No fue posible analizar la mortalidad infantil ni los casos de síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) según otros posibles factores de riesgo, como la raza, el nivel socioeconómico, el tabaquismo, el estado nutricional, la lactancia materna, las vacunaciones durante el embarazo o la edad gestacional al nacer, factores que podrían influir en los resultados de salud. Este estudio no evaluó el tipo ni la cantidad de vacunas administradas antes del incidente fatal, ni si la muerte se produjo tras la primera, la segunda o la tercera ronda de vacunación.

4.10. Más categorías de la CIE que ocultan muertes por vacunas

El síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), la asfixia en la cama y la muerte por causas desconocidas o no especificadas son solo tres de las 130 categorías oficiales de causas de muerte que podrían estar ocultando fallecimientos que en realidad se debieron a la vacunación. Varias otras categorías de la CIE son posibles candidatas a clasificaciones erróneas de muerte infantil: enfermedades virales no especificadas, enfermedades de la sangre, enfermedades del sistema nervioso, enfermedades no especificadas del sistema respiratorio, paro cardíaco y síndrome del bebé sacudido. Todas estas categorías oficiales podrían ser depósitos de muertes infantiles relacionadas con vacunas reclasificadas como muertes comunes.

Por ejemplo, una vacuna contra la diarrea inducida por rotavirus (Rotarix) fue autorizada por la FDA en 2008. Sin embargo, en un subanálisis de un gran estudio clínico que evaluó la seguridad de esta vacuna, *Los bebés vacunados murieron a una tasa significativamente mayor que los bebés no vacunados*. ($p = 0,04$) debido a un aumento de las muertes por neumonía [70]. Utilizando dos métodos estadísticos diferentes, la FDA confirmó los hallazgos significativos con valores p de 0,0345 y 0,0354. (Una explicación biológicamente plausible es que la infección natural por rotavirus podría tener un efecto protector contra la infección respiratoria, por lo que los bebés vacunados, que tienen menos probabilidades de contraer rotavirus, pueden ser más susceptibles a contraer neumonía y morir [70]). Aunque estas muertes parecen estar relacionadas con la vacuna, es probable que los forenses las clasifiquen erróneamente como neumonía.

Algunas muertes infantiles que ocurren poco después de las vacunaciones se clasifican erróneamente como síndrome del bebé sacudido. Sin embargo, el sangrado retiniano y subdural puede ser consecuencia de que un adulto haya sacudido al bebé. *o por daños causados por vacunas* [71]. Algunos padres han sido condenados erróneamente por matar a su propio bebé cuando las vacunas fueron la causa real. Según el Dr. Michael Innis [72], hematólogo y experto en síndrome del bebé sacudido, es un diagnóstico erróneo frecuente: “Vacunas administradas dentro de 4

"Las semanas posteriores al inicio de los síntomas son la causa más común." Este es otro ejemplo que muestra cómo la verdadera causa de muerte puede ser reclasificada u ocultada dentro de las tablas de defunciones.

Los CDC [73] Es consciente de que "algunas muertes que se habrían clasificado como SMSL antes de 1999" ahora se están reclasificando. Esto preocupa a los CDC "porque la determinación y notificación inexactas o inconsistentes de la causa de muerte dificultan la capacidad de monitorear las tendencias nacionales, determinar los factores de riesgo y diseñar y evaluar programas para prevenir estas muertes". Sin embargo, cuando se revisó la CIE en 1979 y las autoridades sanitarias eliminaron todas las clasificaciones de causa de muerte asociadas con la vacunación, obligaron de hecho a los médicos forenses a clasificar erróneamente y ocultar las muertes relacionadas con las vacunas. Por lo tanto, no es posible monitorear con precisión las tendencias nacionales con respecto a las muertes infantiles relacionadas con las vacunas. Para abordar este problema crítico, las autoridades sanitarias deberían restablecer la "vacunación profiláctica" como una clasificación oficial de causa de muerte. Además, se recomienda la supervisión de las prácticas de certificación médica por expertos independientes para reducir las determinaciones incorrectas o inconsistentes de la causa de muerte y evitar que las muertes infantiles relacionadas con las vacunas se reclasifiquen como mortalidad ordinaria. Mientras tanto, conviene advertir a los padres de que la seguridad de las vacunas se sobreestima cuando las muertes relacionadas con ellas no se documentan con precisión.

5. Conclusión

Este estudio encontró que una proporción sustancial de muertes infantiles y casos de SMSL ocurrieron en proximidad temporal a la administración de la vacuna. El exceso de muertes durante estos períodos tempranos posteriores a la vacunación fue estadísticamente significativo ($p < 0,00001$). Se han propuesto varias teorías sobre el mecanismo patogénico detrás de estos eventos fatales, incluyendo el papel de las citoquinas inflamatorias inducidas por la vacuna como neuromoduladores en la médula infantil que preceden a una respuesta anormal a la acumulación de dióxido de carbono; la desorganización fatal del control respiratorio inducida por adyuvantes que atraviesan la barrera hematoencefálica; y la toxicidad bioquímica o sinérgica debido a múltiples vacunas administradas simultáneamente.

Hay 130 *oficiales* formas en que un bebé puede morir, según la clasificación de la CIE, y una *no oficial* causa de muerte infantil es una reacción fatal a las vacunas. Cuando las muertes relacionadas con las vacunas se ocultan en las estadísticas de mortalidad, resulta difícil monitorearlas y prevenirlas. Además, se les niega a los padres la posibilidad de conocer la relación riesgo-beneficio de las vacunas y no es posible obtener un consentimiento informado real para la vacunación. Por ello, es fundamental redoblar los esfuerzos y aumentar la transparencia para lograr un registro preciso de la mortalidad infantil relacionada con las vacunas.

Los hallazgos de este estudio deben sopesarse considerando las fortalezas y limitaciones de los datos disponibles y el diseño del estudio. Si bien este estudio no demuestra una asociación entre las vacunas infantiles y la muerte súbita infantil, revela patrones inusuales y señales de seguridad que sugieren fuertemente una relación causal. Se justifica una investigación adicional. Encontrar maneras de aumentar la seguridad de las vacunas, reducir las prácticas inexactas o inconsistentes de certificación de la causa de muerte y apoyar a las familias en su búsqueda de tomar decisiones de salud verdaderamente informadas deben ser prioridades absolutas.

Declaración del autor

NZM fue responsable de todos los aspectos de este artículo, incluyendo la conceptualización y el diseño del estudio, el análisis e interpretación de los datos, la creación de figuras y tablas, la investigación, la redacción y las revisiones críticas del trabajo.

Fondos

Esta investigación no recibió financiación externa.

Declaración de conflicto de intereses

NZM ha escrito y dado conferencias sobre seguridad de las vacunas y fue un investigador remunerado.

Consultor de Médicos por el Consentimiento Informado.

Expresiones de gratitud

La autora agradece a la Dra. Renee Tocco Hunter y a la Fundación para la Salud Pediátrica el pago de la tarifa de publicación de acceso abierto, que permite que todos accedan gratuitamente a este artículo.

Referencias

- [1] OMS, Clasificación Internacional de Enfermedades, 9.ª revisión, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 1979..
- [2] OMS, Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos, 10.ª revisión, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 1992..
- [3] CDC, Muertes: principales causas de 2017. Tabla B. Lista de 130 causas seleccionadas de muerte infantil, en: *Informes Nacionales de Estadísticas Vitales*, 68, 2019, págs. 6–8..
- [4] HHS. Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas (datos al 1 de mayo de 2021). Disponible en línea: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/data/index.html> (Consultado el 29 de mayo de 2021).
- [5] ACIP, Prevención del sarampión: recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP), *MMWR* 38 (5-9) (1989) 1–18.
- [6] JB Beckwith, Definición del síndrome de muerte súbita del lactante, *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 157 (2003) 286–290.
- [7] AB Bergman, El "descubrimiento" del síndrome de muerte súbita del lactante: lecciones para la práctica de la medicina política, Praeger Publishers, Nueva York, 1986, pág. 209 (Apéndice III).
- [8] MF MacDorman, HM Rosenberg, Tendencias en la mortalidad infantil por causa de muerte y otras características, 1960-1988 (Estadísticas vitales y de salud), Volumen 20, Centro Nacional de Estadísticas de Salud, Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos, Hyattsville, MD, 1993.
- [9] MH Malloy, M. MacDorman, Cambios en la clasificación de muertes infantiles súbitas inesperadas: Estados Unidos, 1992–2001, *Pediatrics* 115 (2005) 1247–1253.
- [10] M. Willinger, L.S. James, C. Catz, Definición del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL): deliberaciones de un panel de expertos convocado por el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano, *Pediatr. Pathol.* 11 (1991) 677–684.
- [11] PN Goldwater, Síndrome de muerte súbita del lactante: una revisión crítica de los enfoques de investigación, *Arch. Dis. Child.* 88 (2003) 1095–1100.
- [12] Departamento de Educación de los Estados Unidos, Ley Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas: Audiencia ante el Comité de Trabajo y Recursos Humanos, 98.º Congreso, 2.ª Sesión del Norte, Sesión de 1984, págs. 63–67. 3 de mayo.
- [13] J. Kattwinkel, J. Brooks, D. Myerberg, Academia Estadounidense de Pediatría (AAP), Grupo de trabajo sobre posicionamiento infantil y SMSL: posicionamiento y SMSL, *Pediatrics* 89 (1992) 1120–1126.
- [14] E. Mitchell, HF Krous, T. Donald, RW Byard, Tendencias cambiantes en el diagnóstico de la muerte súbita infantil, *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 21 (2000) 311–314.
- [15] MD Overpeck, RA Brenner, C. Cosgrove, AC Trumble, K. Kochanek, M. MacDorman, Subestimación nacional de muertes infantiles súbitas inesperadas asociadas con muertes de causa desconocida, *Pediatrics* 109 (2002) 274–283.
- [16] RW Byard, SM Beal, ¿Ha sido el cambio en las preferencias diagnósticas el responsable de la reciente disminución en la incidencia del síndrome de muerte súbita del lactante en Australia Meridional? *J. Pediatr. Salud Infantil* 31 (1995) 197–199.
- [17] AB Lambert, SE Parks, CK Shapiro-Mendoza, Tendencias nacionales y estatales en la muerte súbita inesperada del lactante: 1990–2015, *Pediatrics* 141 (2018), e20173519.
- [18] Y. Gao, DC Schwebel, G. Hu, Mortalidad infantil por asfixia no intencional en lactantes menores de 1 año en los Estados Unidos, 1999–2015, *JAMA Pediatr.* 172 (2018) 388–390.
- [19] Centro Nacional de Información sobre Vacunas. Disponible en línea: www.medicare.gov (Consultado el 22 de enero de 2021).
- [20] Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos, Oficina de Peritos Especiales: Chase Boatmon y Maurina Cupid, padres de JB, fallecido, contra el Secretario de Salud y Servicios Humanos, Decisión publicada n.º 13-611V, Perito Especial Gowan. Presentada: 10 de julio de 2017..
- [21] L. Matturri, G. Del Corno, AM Lavezzi, Muerte súbita infantil tras vacunación hexavalente: un estudio neuropatológico, *Curr. Med. Chem.* 21 (2014) 941–946.
- [22] NZ Miller, GS Goldman, Regresión de las tasas de mortalidad infantil en función del número de dosis de vacunas administradas de forma rutinaria: ¿existe toxicidad bioquímica o sinérgica? *Hum. Exp. Toxicol.* 30 (2011) 1420–1428.
- [23] HL Richardson, AM Walker, R. Horne, Dormir como un bebé: ¿influye el género en la capacidad de despertarse de los bebés? *Sleep* 33 (2010) 1055–1060.
- [24] I. Ingemarsson, Aspectos de género del parto prematuro, *BJOG* 110 (abril (Supl. 2)) (2003) 34–38.
- [25] SM Moscovis, ST Hall, CJ Burns, RJ Scott, CC Blackwell, El exceso de varones en las muertes súbitas infantiles, *Innate Immun.* 20 (2014) 24–29.
- [26] HC Kinney, GB Richerson, SM Dymecki, RA Darnall, EE Nattie, El tronco encefálico y la serotonina en el síndrome de muerte súbita del lactante, *Annu. Rev. Pathol.* 4 (2009) 532.
- [27] GS Goldman, NZ Miller, Tendencias relativas en hospitalizaciones y mortalidad entre lactantes según el número de dosis de vacuna y la edad, basadas en el Vaccine Adverse Sistema de Notificación de Eventos (VAERS), 1990–2010, *Hum. Exp. Toxicol.* 31 (2012) 1012–1021.
- [28] WC Torch, Inmunización contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DPT): una posible causa del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Academia Estadounidense de Neurología, 34.ª Reunión Anual, 25 de abril - 1 de mayo de 1982, *Neurology* 32 (4, parte 2) (1982) A169–170.

- [29]MM Vennemann, T. Butterfass-Bahloul, G. Jorch, B. Brinkmann, M. Findeisen, C. Sauerland, T. Bajanowski, EA Mitchell, Grupo GeSID, Síndrome de muerte súbita del lactante: no hay mayor riesgo después de la vacunación, *Vaccine* 25 (2007) 336–340.
- [30]K. Stratton, DA Almaro, TM Wizemann, MC McCormick, Revisión de seguridad de la inmunización: Vacunación y muerte súbita inesperada en la infancia, National Academies Press, Washington D.C., EE. UU., 2003.
- [31]SD Essery, MW Raza, A. Zorhani, DA MacKenzie, VS James, DM Weir, A. Busuttill, N. Hallam, C. Blackwell, El efecto protector de la inmunización contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DPT) en relación con el síndrome de muerte súbita del lactante, *FEMS Immunol. Microbiol.* 25 (1–2) (1999) 183–192.
- [32]T. Madsen, Vacunación contra la tos ferina, *JAMA* 101 (1933) 187–188.
- [33]J. Werne, I. Garrow, Choque anafiláctico fetal: ocurrencia en gemelos idénticos después de una segunda inyección de toxoide diftérico y antígeno de la tos ferina, *JAMA* 131 (1946) 730–735.
- [34]SC Roberts, Vacunación y muerte súbita del lactante en perspectiva, *Arch. Dis. Child.* 62 (1987) 754–759.
- [35]Y. Balci, M. Tok, BK Kocaturk, C. Yenilmez, C. Yorulmaz, Síndrome de muerte súbita simultánea del lactante, *J. Forensic Leg. Medicina.* 14 (2007) 87–91.
- [36]M. Bass, La falacia del síndrome de muerte súbita infantil simultánea en gemelos, *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 10 (1989) 200–205.
- [37]EA Mitchell, DE Elder, J. Zuccollo, Muerte súbita e inesperada simultánea en la infancia de gemelos: informe de un caso, *Int. J. Legal Med.* 124 (2010) 631–635.
- [38]P. Huang, R. Yu, S. Li, Z. Qin, N. Liu, J. Zhang, D. Zou, Y. Chen, Muerte súbita de gemelos lactantes el mismo día: informe de un caso y revisión de la literatura, *Ciencias Forenses. Medicina. Patol.* 9 (2013) 225–230.
- [39]A. Kalokerinos, Cada segundo niño estaba condenado a muerte, a menos que un médico dedicado pudiera abrir los ojos y las mentes de sus colegas, Keats Publishing, Nueva York Cnaan, Connecticut, 1974.
- [40]GR Noble, RH Bernier, EC Esber, C. Hardegree, AR Hinman, et al., Vacunas contra la tos ferina acelulares y de células enteras en Japón: informe de una visita de científicos estadounidenses, *JAMA* 257 (1987) 1351–1356.
- [41]JD Cherry, PA Brunell, GS Golden, DT Karzon, Informe del grupo de trabajo sobre tos ferina e inmunización contra la tos ferina, *Pediatrics* 81 (Supl.) (1988) 972–973.
- [42]Oficina de Presupuesto del Congreso. Factores que contribuyen a la clasificación de mortalidad infantil de los Estados Unidos. Memorando del personal de la CBO, febrero de 1992, Tabla 2—Internacional Tasas de mortalidad infantil por clasificación: 11–12.
- [43]HL Coulter, BL Fisher, Un disparo en la oscuridad: por qué la P en la vacuna DPT puede ser peligrosa para la salud de su hijo, Avery Publishing Group, Garden City Park, Nueva York, 1991, págs. 141–144.
- [44]CDC, Resumen de efectos adversos posteriores a la vacunación, 1978–1979. Servicio de Salud Pública de EE. UU., noviembre de 1980. Como se resume en Baraff et al, *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2 (1983) 9.
- [45]LJ Baraff, WJ Ablon, RC Weiss, Posible asociación temporal entre la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina y el síndrome del lactante súbito, *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2 (1983) 7–11.
- [46]WC Torch, Características de las muertes posvacunales por difteria-tos ferina-tétanos (DPT) y síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) causado por DPT: una revisión (resumen), *Neurology* 36 (Supl. 1) (1986) 148.
- [47]AM Walker, H. Jick, DR Perera, RS Thompson, TA Knauss, Inmunización contra la difteria, el tétanos y la tos ferina y síndrome de muerte súbita del lactante, *Am. J. Public Health* 77 (1987) 945–951.
- [48]RE Gilbert, PJ Fleming, Y. Azaz, PT Rudd, Signos de enfermedad que preceden a la muerte súbita inesperada en lactantes, *BMJ* 300 (1990) 1237–1239.
- [49]V. Scheibner, Vacunación: 100 años de investigación ortodoxa demuestran que las vacunas representan un ataque médico al sistema inmunitario, Scheibner Publications, Blackheath, NSW, Australia, 1993, págs. 64–71, 230–235; 262.
- [50]V. Scheibner, Dinámica de los días críticos como parte de la dinámica del síndrome de estrés no específico descubierto durante la monitorización con el monitor de respiración Cotwatch, *J. Aust. Coll. Nutr. Environ. Med.* 23 (2004) 1–5.
- [51]D. Ridgway, Reclamaciones impugnadas por lesiones causadas por la vacuna contra la tos ferina en el marco del Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas, *J. Investig. Med.* 46 (1998) 168–174.
- [52]R. von Kries, AM Toschke, K. Strassburger, M. Kundi, H. Kalies, U. Nennstiel, G. Jorch, J. Rosenbauer, Guido Giani, Muertes súbitas e inesperadas después de la administración de vacunas hexavalentes (difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b): ¿hay alguna señal? *Eur. J. Pediatr.* 164 (2005) 61–69.
- [53]G. Ottaviani, AM Lavezze, L. Maturri, Síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) poco después de la vacunación hexavalente: ¿otra patología en casos sospechosos de SMSL? *Virchows Arch.* 448 (2006) 100–104.
- [54]B. Zinka, E. Rauch, A. Buettner, F. Rueff, R. Penning, Casos inexplicables de muerte súbita infantil poco después de la vacunación hexavalente, *Vaccine* 24 (31–32) (2006) 5779–5780.
- [55]VA Soldatenkova, FE Yazbak, Investigación de muertes infantiles tras la vacunación inicial contra la hepatitis B basada en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), 1992–2002, *Med. Veritas* 4 (2007) 1414–1421.
- [56]GlaxoSmithKline, Informe confidencial de seguridad clínica biológica y farmacovigilancia a las autoridades reguladoras sobre Infanrix.TMhexa (difteria combinada, tétanos y tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y *Haemophilus influenzae* vacuna tipo B), del 23 de octubre de 2009 al 22 de octubre de 2011. Informe puente confidencial de GSK, 2011, págs. 246–249. 16 de diciembre.
- [57]Comunicado de prensa. Respecto a los múltiples fallecimientos tras la vacunación contra el neumococo y el Hib, los expertos han determinado que no existen problemas de seguridad y se levantará la suspensión temporal de la vacunación de cuatro semanas. [Japonés] Disponible en línea: <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000016ywl-img/2r98520000016z53.pdf> (Consultado el 30 de enero de 2021).
- [58]R. Kuhnert, H. Hecker, C. Poethko-Muller, M. Schlaud, M. Vennemann, H. J. Whitaker, CP Farrington, Un método modificado de series de casos autocontrolados para examinar la asociación entre las vacunaciones multitisid y la muerte, *Stat. Med.* 30 (2011) 666–677.
- [59]G. Traversa, S. Spila-Alegiani, C. Bianchi, M. Ciofi degli Atti, L. Fropa, M. Massari, R. Raschetti, S. Salmasso, GS Tomba, Grupo de Estudio Hera, Muertes súbitas inesperadas y vacunaciones durante los dos primeros años de vida en Italia: un estudio de serie de casos, *PLoS One* 6 (2011), e16363.
- [60]GlaxoSmithKline, Informe periódico de evaluación de riesgos y beneficios / Informe periódico de actualización de seguridad de la Unión Europea (PSUR 19). Informe confidencial de GSK a las autoridades reguladoras [sobre Infanrix™ hexa], 2015, pág. 445. 15 de enero, Tabla 6.
- [61]J. Puiyil, C. Sathiyamala, Infanrix hexa y muerte súbita: una revisión de los informes periódicos de actualización de seguridad presentados a la Agencia Europea de Medicamentos, *Indian J. Med. Ethics* 3 (2018) 43–47.
- [62]PL Moro, J. Arana, M. Cano, P. Lewis, TT Shimabukuro, Muertes notificadas al sistema de notificación de eventos adversos de vacunas, Estados Unidos, 1997–2013, *Clin. Infect. Dis.* 61 (2015) 980–987.
- [63]M. Osawa, R. Nagao, K. Kakimoto, Y. Kakiuchi, F. Satoh, Muerte súbita del lactante después de la vacunación: estudio de los archivos de autopsias forenses, *Am. J. Medicina Forense. Patol.* 40 (2019) 232–237.
- [64]LG Crandall, JH Lee, D. Friedman, K. Lear, K. Maloney, JK Pinckard, P. Lin, T. Andrew, K. Roman, K. Landi, et al., Evaluación de la concordancia entre los certificados de defunción originales y un proceso de panel de expertos en la determinación de la muerte súbita inexplicada en la infancia, *JAMA Netw. Open* 3 (2020), e2023262.
- [65]HHS. Tabla de lesiones por vacunas. Administración de Recursos y Servicios de Salud; Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccineinjurytable.pdf> (Consultado el 23 de febrero de 2021).
- [66]Y. Kashiwagi, A. Miyata, T. Kumagai, K. Maehara, E. Suzuki, T. Nagai, T. Ozaki, N. Nishimura, K. Okada, H. Kawashima, T. Nakayama, Producción de citocinas inflamatorias en respuesta a las vacunas contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DPT), *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y la vacuna neumocócica heptavalente (PCV7), *Hum. Vaccin. Immunother.* 10 (3) (2014) 677–685.
- [67]R Su, MM McNeil, KJ Welsh, PL Marquez, C. Ng, M. Yan, MV Cano, Miopericarditis después de la vacunación, sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS), 1990–2018, *Vaccine* 39 (2021) 839–845.
- [68]SK Winiecki, Notificación de eventos adversos: VAERS y WONDER. Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., 2012, pág. 24 (consultado el 22 de febrero de 2021), <https://fda.report/media/93840/Adverse-Event-Reporting-VAERS-and-WONDER.pdf>.
- [69]R. Lazarus, Sistema de apoyo electrónico para la salud pública: Sistema de notificación de eventos adversos relacionados con las vacunas (ESP: VAERS): Informe final. (Preparado por Harvard Pilgrim Health Care, Inc. bajo la subvención n.º R18 HS 017045), Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica, Rockville, MD, 2010..
- [70]FDA. Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos: Reunión del Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, 20 de febrero de 2008, 129–130; 221.
- [71]H. Buttram, C. England, Síndrome del bebé sacudido o encefalitis inducida por vacunas: ¿Se está acusando falsamente a los padres? AuthorHouse, Bloomington, Indiana, 2011.
- [72]MD Innis, Escorbuto tísular diagnosticado erróneamente como síndrome del bebé sacudido, *Clin. Med. Res.* 3 (2014) 6–8.
- [73]CDC. Formulario de notificación SUIDI—EV: Formulario de notificación de investigación de muerte súbita inexplicable en lactantes, Manual del usuario 2008, 14 de octubre, 3.