

https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-dna-fragments-vaccines-health-risks-covid-shots/?utm_source=telegram&utm_medium=social&utm_campaign=defender&utm_id=20231130

La FDA conoce los fragmentos de ADN en Vacunas Poses Riesgos para la Salud. . Entonces, por qué no está preocupado por los disparos de COVID de ARNm?

UU. La Administración de Alimentos y Medicamentos reconoce la posibilidad de que fragmentos de ADN dejados por el proceso de fabricación de vacunas puedan ser incorporados en un ADN propio de un paciente, para potencialmente causar cáncer, sin embargo, la agencia lo mantiene detrás de sus hallazgos de calidad, seguridad y eficacia para las vacunas contra el ARNm.

Por

[Maryanne Demasi, Ph.D.](#)



Señorita un día, echa mucho de menos. [Suscríbete a las mejores noticias del día del Defensor. Es gratis.](#)

Los recientes hallazgos de [fragmentos](#) de [ADN](#) en las vacunas Pfizer y Moderna COVID-19 han llevado a muchos a cuestionarse por qué Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que se encarga de vigilar la calidad y la seguridad de las vacunas, no ha hecho sonar la alarma.

Durante años, la FDA ha sabido del riesgo que representa el [ADN](#) residual [en las vacunas](#). Su propia [guía para la industria](#) establece:

El ADN residual podría ser un riesgo para su producto final debido al potencial oncogénico y/o infectividad. Hay varios mecanismos potenciales mediante los cuales el ADN residual podría ser oncógeno, incluyendo la integración y expresión de oncogenes codificados o mutatinas inspirales después de la integración del ADN.

En pocas palabras, la FDA reconoce la posibilidad de que fragmentos de ADN dejados por el proceso de fabricación puedan ser incorporados en un ADN propio de un paciente, para potencialmente causar cáncer.

La FDA y las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideran que la cantidad de ADN residual en una sola dosis de vacuna tradicional no debe exceder los 10 ng (una milmillonésima de gramo).

Pero es poco probable que este límite utilizado para las vacunas tradicionales sea relevante para las vacunas contra el ARNm, cuyas nanopartículas de lípidos pueden penetrar dentro de las células para entregar el ARNm de manera eficiente.

Un reciente documento de impresión de Speicher et al. analizó lotes de las [vacunas](#) monovalentes y bivalentes [mRNA en Canadá](#).

Los autores encontraron la presencia de miles de millones a cientos de miles de miles de moléculas de ADN por dosis en estas vacunas. El uso de fluorometría todas las vacunas superan las directrices para el ADN residual establecidas por la FDA y la OMS de 10 ng/dosis.

Speicher et al. también reportó el hallado fragmentos de ADN de más de 200 pares de bases (una medida de la longitud del ADN) que también excede las directrices de la FDA.

En particular, los autores comentaron que para el producto [Pfizer](#), cuanto mayor es el nivel de fragmentos de ADN encontrados en la vacuna, mayor es la tasa de eventos adversos graves.

Algunos expertos dicen que el [riesgo de integración del genoma](#) en humanos es muy bajo, pero una publicación reciente en Nature encontró que alrededor [del 7% de las células](#) se integran cuando se mezclan con una solución de transfección que contiene piezas lineales de ADN.

La FDA está preocupada?

La FDA continúa insistiendo en que cualquier contaminación residual del ADN en las vacunas [COVID-19](#) no es un problema y que se apoya en sus hallazgos de la calidad, seguridad y eficacia para las vacunas contra el ARNm.

Si bien las preocupaciones se han planteado anteriormente como cuestiones teóricas, la evidencia científica disponible apoya la conclusión de que las cantidades minúsculas de ADN residual no causan cáncer, o cambios en un código genético de una persona, añadiera la FDA.

La FDA no proporcionaría la evidencia científica disponible para apoyar su afirmación, pero vale la pena señalar que las propias etiquetas de productos de las vacunas muestran que las pruebas de genotoxicidad y carcinogenicidad no se llevaron a cabo antes de su uso.

David Wiseman, un biocientífico de investigación involucrado en el desarrollo de productos médicos y coautor del estudio de Speicher et al. dijo que la FDA afirma que no hay evidencia de que un vínculo de cáncer se esté viendo insostenible.

El propio análisis de los CDC [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades] sobre la señal de seguridad de la vacuna en VAERS [Sistema de Reporte de Eventos Adversos de C vacuna] muestra que podría haber una señal para algunos cánceres, dijo Wiseman señalando un [informe que coautor](#) y envió a las Academias Nacionales.

En la tabla (declarada en amarillo), se considerará significativa una señal de seguridad, y digna de una investigación adicional, si el valor de la columna marcada PRR supera el 2 y el valor de la columna Chi-Escuadrón supera 4.

MedDRA Codes ALL Reports (18+)	12/14/2020- 07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	01/01/2009- 07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14-07/29 Chi-Square	12/14-07/29 PRR	12/14-07/29 LCL	12/14-07/29 UCL
COLON CANCER	47	2	11.77	8.61	2.09	35.45
BREAST CANCER METASTATIC	22	1	4.83	8.06	1.09	59.81
METASTASIS	43	6	4.59	2.63	1.12	6.17
THYROID CANCER	13	1	1.85	4.76	0.62	36.42
METASTASES TO LIVER	34	3	5.68	4.15	1.28	13.52
BREAST MASS	444	36	90.33	4.52	3.22	6.35
METASTASES TO BONE	32	1	8.34	11.73	1.60	85.81
METASTASES TO CENTRAL NERVOUS SYSTEM	29	2	5.56	5.31	1.27	22.27
METASTASES TO LYMPH NODES	22	1	4.83	8.06	1.09	59.81
CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKAEMIA	74	10	8.77	2.71	1.40	5.25
B-CELL LYMPHOMA	36	4	4.94	3.30	1.17	9.27
FOLLICULAR LYMPHOMA	20	1	4.14	7.33	0.98	54.61

La FDA no confirmaría si encontró niveles de ADN que superaran los niveles aceptables, ni si estuviera investigando más.

En cambio, después de meses de consultas, la FDA envió respuestas de calderas a mí (y otros medios de comunicación) diciendo: "Con más de mil millones de dosis de [las vacunas de ARNm administradas](#), no se han identificado preocupaciones de seguridad relacionadas con el ADN residual.

En respuesta a una lista de preguntas sobre sus pruebas y supervisión, la FDA dijo que no tiene ninguna información adicional que proporcionar en este momento.

Mala supervisión de la fabricación

Ahora sabemos que la vacuna Pfizer utilizada en ensayos clínicos (Process 1) se [fabricó de manera diferente](#) a la vacuna que se inyectó a la población en general (Process 2).

Este [cambio del Proceso 1 al Proceso 2](#) es lo que introdujo las [impurezas de ADN plásmida](#) (ver círculos rojos), que podrían cambiar el perfil de seguridad de la vacuna.

COVID-19 Vaccine Drug Substance Process Evolution				
Use	Phase 1/2/3 CTM	Phase 2/3 CTM	Initial Supply ^a	Commercial Supply
DNA Template	PCR-amplified (Process 1)		Linearized plasmid DNA (Process 2)	
IVT Reaction Volume	200 mL - 200 mL		200 L - 200 L	200 L
DS batch Scale	100 g ("1 g") - 100 g ("1 x g")		100 g - 100 g	100 g
RNA purification	Magnetic Beads (Process 1)		TFF after Proteinase K (Process 2)	
DS Manufacturing Site	BNT, IMFS		Pfizer, Andover BNT, Mainz BNT, Mainz/ Rentschler (CMO)	Pfizer, Andover BNT, Mainz/ Rentschler (CMO)
DS Release Test Sites	BNT		BNT Pfizer, Andover Pfizer, Chesterfield	Pfizer, Andover Pfizer, Chesterfield BNT, Mainz

a. Material may also be used for Phase 2/3 CTM.

CTM – Clinical Trial Material

CMO = Contract Manufacturing Organization

Pfizer Confidential

Le pregunte a la FDA si tenía algún dato humano sobre la comparación de los dos procesos.

La agencia me señaló al [memo de revisión](#) de autorización de uso de emergencia [de](#) la FDA fechado en Nov. 20, 2020, que sugería que las pruebas estaban en curso.

El documento de tres años de edad afirmaba que se está llevando a cabo una evaluación de comparabilidad más completa que abarca los lotes adicionales de múltiples nodos de fabricación de DP [productos de drogas] y los resultados se proporcionarán a la EUA una vez finalizado el estudio.

Cuando le pedí a la FDA el acceso a los resultados, me instruí que obtuve la información de Pfizer, pero la compañía farmacéutica no respondió a mis preguntas.

Una solicitud de Libertad de Información (FOI) de [Nick Hunt del Daily Sceptic](#) puede explicar por qué.

Pfizer prometió al regulador que compararía la seguridad e inmunogenicidad de los dos procesos en los participantes e informaría antes de febrero de 2021, pero parece que esos estudios nunca se hicieron.

El [FOI](#) declaró:

En octubre de 2020 se añadió un objetivo exploratorio en el estudio C4591001 para describir la seguridad y la inmunogenicidad de las vacunas producidas por la fabricación de Process o Process 2o en los participantes de 16 a 55 años de edad.

Este objetivo exploratorio fue eliminado y documentado en la enmienda de protocolo 20 de septiembre de 2022 debido al uso extensivo de vacunas fabricadas a través de Process 2. Por lo tanto, esta comparación de proceso no se llevó a cabo como parte de la documentación formal dentro de la modificación del protocolo.

Sabe de la magnitud del cambio de proceso, de mi experiencia en el desarrollo de productos médicos, este tipo de estudios de comparabilidad biológica habrían sido ciertamente esperados para ser emprendidos por Pfizer.

Agregó, "El hecho de que a Pfizer se le dio un pase libre indica un lapso significativo en la supervisión regulatoria.

[Kevin McKernan](#), el experto en genómica que hizo el descubrimiento de fragmentos de ADN en las vacunas a principios de este año, dice que ahora no hay incentivo para que Pfizer lleve a cabo esta prueba comparativa.

Es especulación de mi parte, pero sospecho que podrían haber visto [un aumento](#) de [los eventos adversos](#) con el lote comercial y enterrado los datos sabiendo que el tren había salido de la estación en ese momento, dijo McKernan.

No había voluntad política para dejar de vacunar, y Pfizer probablemente sabía que los reguladores les dejarían salirse con la suya sin probar los lotes comerciales para la población, agregó.

Publicado originalmente por [Brownstone Institute](#).

Las opiniones expresadas en este artículo son las de los autores y no reflejan necesariamente las opiniones de la Defensa de la Salud de los Niños.



[Maryanne Demasi, Ph.D.](#)

Maryanne Demasi, Ph.D. es reportera médica de investigación, ponente y presentadora/productora de televisión.