

Contaminante en Gardasil confirmado por laboratorio independiente

Por Norma Erickson

En septiembre de 2011 SaneVax Inc. informó a la FDA que, a pesar de todas las declaraciones de Merck alegando que Gardasil® no contenía ADN viral, el Dr. Sin Han Lee había descubierto fragmentos de ADN de los genes L1 de los virus VPH-18, VPH-11 y VPH-16, y que este ADN se encontraba firmemente adherido al adyuvante de aluminio utilizado por Merck en el 100% de las muestras analizadas en su laboratorio.

La FDA se apresuró a confirmar que Gardasil® contenía efectivamente fragmentos residuales de ADN de genes L1 de los VPH, pero que estos fragmentos "no representaban un riesgo para la salud".

En 2012, el Dr. Lee había descubierto que estos fragmentos de ADN correspondientes a proteínas del VPH no sólo estaban unidos al adyuvante de aluminio propiedad de Merck, sino que además habían adoptado una conformación no-B , creando así un nuevo compuesto químico de toxicidad desconocida.

Las conformaciones de ADN no-B se sabe que están asociadas con mutaciones genéticas vinculadas a más de 70 enfermedades graves en los seres humanos, incluyendo enfermedad renal poliquística, adrenoleucodistrofia, linfomas foliculares, y fallo en la espermatogénesis, sólo por nombrar unos pocos.

En lugar de investigar los posibles problemas que podrían ser causados por la inyección de este nuevo compuesto químico, los defensores de la vacuna contra el VPH y los funcionarios de sanidad del gobierno optaron por tratar de minimizar el impacto que el descubrimiento del Dr. Lee podría tener en los programas de vacunación contra el VPH en todo el mundo. En lugar de realizar estudios legítimos para determinar el alcance de los riesgos potenciales, decidieron atacar al mensajero.

La Doctora Helen Petousis-Harris, Directora del Centro Asesor en Inmunización y Vacunología de la Universidad de Auckland, ofrece un buen ejemplo de estas tácticas en una presentación que hizo en audiencia pública sobre la seguridad de la vacuna contra el VPH en febrero de 2014.

Dos de los "asuntos" que esta doctora mencionó en su presentación respecto a la investigación del Dr. Lee son:

- Que los tests utilizados son más sensibles, lo que aumenta el riesgo de amplificar ADN irrelevante
- Que nadie más ha replicado sus hallazgos

Ambos "asuntos" se derrumbaron con los datos presentados por Laurent Bélec en el 9º Congreso Internacional de Autoinmunidad celebrado del 26 a 30 marzo 2014 en Niza, Francia.

CONFIRMACIÓN DE LA CREACIÓN DE UNA NUEVA MOLÉCULA EN GARDASIL

"Confirmatory detection of human papillomavirus (HPV) L1 gene DNA sequences in the quadrivalent HPV vaccine Gardasil® based on virus-like particles production by recombinant expression of major capsid antigen L1 in yeast". Hélène Péré, Claire Fayard, Laurent Bélec. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Laboratoire de Virologie, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, and Faculté de Médecine Paris Descartes, Université Paris Descartes (Paris V), Sorbonne Paris Cité, Paris, France.

Confirmación de la detección de secuencias de ADN del gen L1 del virus del papiloma humano (VPH) en la vacuna cuadrivalente del VPH, Gardasil®, vacuna basada en la producción de partículas similares al virus por expresión recombinante del antígeno principal de la cápsida, el L1, en levaduras.

La infección por el virus del papiloma humano (VPH) causa cáncer de cuello de útero, una porción significativa de cáncer anal, genital y orofaríngeo, verrugas genitales y papilomatosis respiratoria recurrente. En junio de 2006, se autorizó una vacuna profiláctica contra el VPH (Gardasil®, Merck, NJ, EE.UU.) en EE.UU., con la posterior aprobación en la Unión Europea.

Gardasil® es una vacuna cuadrivalente basada en proteínas del VPH. Contiene como ingrediente activo las proteínas L1 de la cápsida específicas de los genotipos HPV-16, VPH-18, VPH-6 y VPH-11, en forma de VLPs (asemejándose a partículas virales), producidas mediante tecnología de ADN recombinante en levaduras. Recientemente el Dr. Lee mostró que Gardasil® contenía fragmentos de ADN del VPH-11 o del VPH-18, evidenciado por PCR anidada, de significado desconocido [J Inorg Biochem . 2012 Dic; 117:85-92]. Aquí nosotros observamos en diferentes lotes de Gardasil® de Francia, mediante PCR simple optimizada, ADN de genes L1 del VPH utilizando primers MY09/MY11 degenerados y no degenerados, ADN de los genes E2 y E6 del VPH, y ADN contaminante de la levadura Saccharomyces cerevisiae.

Todos los amplicones amplificados se secuenciaron y las secuencias FASTA resultantes se analizaron mediante el software de genotipado del NCBI. Una PCR cuantitativa utilizando como calibrador externo diluciones seriadas de ADN del VPH-16 extraído de la línea celular CaSki permitió estimar la carga de fragmentos de ADN residual del VPH presente en las ampollas de la vacuna. Los datos preliminares mostraron la presencia de ADN contaminante del gen L1 del VPH en todos los diferentes lotes analizados de la vacuna Gardasil® de Francia.

Nuestras observaciones confirman de forma independiente y extienden las observaciones previas del Dr. Lee, sin utilizar para la detección la conflictiva PCR anidada posiblemente sometida a contaminación. La persistencia de fragmentos residuales de ADN del VPH en el tejido muscular, después de la inyección intramuscular, es problemática y requiere una mayor investigación para la seguridad de la vacunación.

Los co-autores L. Belec, H. Péré, C. Fayard. Microbiologie, Université Paris Descartes, Paris, Francia.

No sólo otro laboratorio independiente ha confirmado los hallazgos del Dr. Lee en cada muestra de Gardasil® analizada en Francia, sino que este laboratorio ha utilizado una metodología diferente y menos sensible para llegar a la misma conclusión: la contaminación de Gardasil® con fragmentos de ADN recombinante del VPH.

Es interesante observar que el Dr. Lee y el Prof. Bélec simplemente indicaron la necesidad de una mayor investigación para la seguridad de la vacuna.

El equipo SaneVax está totalmente de acuerdo: más investigación es necesaria para la seguridad de la vacuna.

Helen Petousis-Harris no podría haber dicho nada mejor cuando citó a Carl Sagan al final de su presentación: "Afirmaciones extraordinarias requieren evidencia extraordinaria".

La comercialización de las vacunas contra el VPH como preventivas del cáncer es una de estas afirmaciones extraordinarias que requieren evidencia extraordinaria.

Los ciudadanos merecían esa evidencia antes de la institución de los programas masivos de vacunación contra el VPH.