



Montevideo, 5 de julio de 2022

Dando respuesta a la pregunta 6, se manifiesta lo siguiente, destacando que se adjuntan links que contienen documentación que complementa la información solicitada:

Todo contenido de un producto que haya sido evaluado y autorizado por una Agencia Regulatoria Internacional de referencia como la FDA y la EMA certifica que su composición declarada es la contenida en el producto.

Estamos en conocimiento que las vacunas a disposición NO contienen grafeno en base a los reportes disponibles y la vacuna Pfizer –Biontech (única de la plataforma ARNm disponible en Uruguay) si contiene ARNm.

Respecto al óxido de grafeno es un compuesto no estequiométrico que consiste en una red de átomos de carbono sp², con dominios aromáticos aislados en el seno de una red de carbonos sp³ con grupos oxigenados. Se emplea en la generación de energía, acumuladores eléctricos, recubrimientos anti corrosión, construcción de células solares y fabricación de aparatos ópticos.

Si bien existen estudios que evalúan su posible uso en el desarrollo de medicamentos (especialmente oncológicos) en toda la evidencia científica disponible **no constituye un componente de ninguna plataforma vacunal registrada y aplicada en seres humanos.**

La referencia a una supuesta presencia de óxido de grafeno en la vacuna anti-SARS-CoV2, específicamente la vacuna de la plataforma Pfizer/BioNtech, surge de un informe preliminar que titula: “DETECCIÓN DE OXIDO DE GRAFENO EN SUSPENSIÓN ACUOSA (COMIRNATY™ (RD1) ESTUDIO OBSERVACIONAL EN MICROSCOPIA ÓPTICA Y ELECTRÓNICA Informe provisional (I) Publicado el 28 de Junio de 2021 por el Dr. Pablo Campra Madrid, Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad de Granada (UGR) y Doctor en Ciencias Químicas por la Universidad de Almería (UAL).

En dicho informe el autor plantea a través de la fragmentación de las fases hidrofílica e hidrofóbica del vial de la vacuna un análisis por estudios de fluorescencia y a través de microscopía óptica, en campo claro y oscuro, además de microscopía electrónica de transmisión (TEM), para valorar visualmente la posible presencia de grafeno. Este informe que, a palabras del propio autor, tuvo el carácter de preliminar dado que analizó tan solo 1 de las fases de la solución que compone el vial y, que, en palabras del reporte, **cita textual** “*podría corresponder asimismo a otras biomoléculas diversas, asimismo*



no declaradas en la patente, por lo que las pruebas de absorbancia y fluorescencia UV no son concluyentes en cuanto a la identidad del material”.

Observaciones al documento emitido el 28/06/2021

1. Existen errores metodológicos **serios** dentro del reporte que inciden en la validez interna y externa de los resultados obtenidos, así como la probidad de las conclusiones emitidas:
 - a) El referido estudio no se encuentra publicado en una revista científica indexada, por tanto, no ha sido sometido a revisión por pares o un comité editorial, esto constituye un elemento clave para la validez metodológica de cualquier estudio.
 - b) No se especifica si existió un protocolo de investigación, y de ser el caso, si este fue avalado por un cuerpo académico externo, según la normativa de su institución académica.
 - c) No se aclara si el laboratorio y/o instalaciones utilizadas se encuentran autorizadas para realizar este tipo de evaluaciones.
 - d) El autor de este reporte, no declara conflictos de interés potenciales.
 - e) No se especifica la procedencia y trazabilidad del supuesto vial de vacuna obtenido, así como el proceso de transporte y mantenimiento necesario según las recomendaciones emitidas por el fabricante, aspecto necesario para garantizar sus óptimas condiciones previo análisis, en base a la reglamentación internacional. Esto tiene implicancia, al analizar la descripción del contenido del vial que reporta turbidez, no evidenciada en viales, sin un análisis posterior del autor de las condiciones del mismo.
 - f) Se utilizan dos técnicas de análisis para cuantificación el ARN del supuesto vial de la vacuna. Una de ellas es la espectrofotometría, que permite determinar la concentración de un compuesto en una solución. Esta técnica se basa en que cada compuesto absorbe luz sobre un cierto rango de longitud de onda. En el documento no se menciona que se haya realizado una calibración previa del espectrofotómetro adecuada al tipo de muestra.
 - g) Según indica el informe, se utilizó un fluorímetro Qubit 2.0 y se detectó una "cantidad mínima" de ARN en la muestra. De forma similar no se especifica si se realizó una calibración del equipo.
 - h) Resulta preciso destacar que en ambos procedimientos el autor no refiere emplear ningún control positivo así como tampoco, ningún control negativo.

El autor declaró en **julio de 2022** a través de la publicación: “ACLARACIÓN AL INFORME PRELIMINAR SOBRE LA PRESENCIA DE GRAFENO EN VACUNA mRNA COMIRNATY TM” disponible en el portal *ResearchGate*, cita textual, “*que en análisis posteriores al informe preliminar que hemos podido realizar de la*



fase hidrofílica de la muestra han mostrado que la mayor parte de la señal obtenida por espectroscopías RMN y XPS corresponde a sacarosa (en más del 80%), tal y como figura en la patente. (...) La sacarosa suele incluirse para proteger estructuras biológicas de daños por congelación y descongelación, si bien desconocemos otras posibles funciones mientras no identifiquemos todo el material observado”; el autor menciona además la posibilidad de observación de microbiota nanométrica, misma que no se aclara si corresponde o no a un contaminante del laboratorio de análisis, incluso bajo uso de campanas de flujo laminar, con un tamaño similar. La identidad, origen y momento de inoculación de microbiota son por ahora desconocidos.

Respecto al resto de componentes, se compone de una glicoproteína viral en forma de pico (S) Spike del SARS-CoV-2. Ese ARNm transporta las instrucciones genéticas para que las células del huésped generen el antígeno deseado y así activar la respuesta inmune. Dado que el ARN es de **frágil duración** y se degrada en las células humanas en un promedio de 10 horas siendo destruido por las enzimas ribonucleasas presentes en el citoplasma celular. Es por este motivo que el ARNm de la vacuna contiene dos modificaciones para que la molécula adquiera una conformación rígida que se asemeje a la proteína S del virus. A su vez el método de transporte de ARN son gotas o esferas de lípidos (también conocidos como grasas) que atraviesa la membrana celular por endocitosis y libera el material genético dentro de la célula. Se desarrollaron gotas de lípidos de varios nanómetros llamadas nanopartículas de lípidos (LNP) que son eficaces en el transporte y liberación de los ácidos nucleicos.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech usa nanopartículas lipídicas compuestas de 3 ingredientes activos un lípido catiónico, colesterol y PEG (polietilenglicol). A su vez la formulación de la vacuna contiene un **crioprotector que es la sacarosa** y un buffer PBS (buffer fosfato salino) que contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de sodio dibásico dihidrato fosfato de potásico monobásico solución para ajuste de pH. No contiene conservadores.

Diversas agencias reguladoras han hecho evaluaciones de la composición de los viales y **no se reportó la presencia de grafeno o derivados en los viales de esta plataforma vacunal.**

Cabe destacar que la Universidad de Almería en un comunicado de prensa oficial en la cual se desmarcó de este estudio refiriendo no financiarlo ni dirigirlo.

Un reporte posterior emitido en noviembre de 2021, que reportaría una supuesta presencia estructuras similares a óxido de grafeno en un número limitado de muestras, no ha sido validado por pares ni publicado en una revista científica indexada. Hecho que también supone una imprecisión al no especificar la



trazabilidad de los mismos, sumado a que la vacuna de ARNm de Pfizer y Moderna (analizadas) tienen presentaciones de adultos y pediátricas y en ninguna de estas vacunas se incluye el grafeno como componente, según los prospectos y evidencia de público conocimiento.

Ante una emisión regulatoria, las compañías farmacéuticas se encuentran en obligación de emitir la lista de excipientes contenidos en la vacuna. Por este antecedente, el criterio técnico a emitir es que ambos informes no tienen el sustento técnico metodológico elemental que constituya evidencia fehaciente de la presencia de dicha sustancia. Es necesario aclarar que la vacuna de Pfizer ha sido evaluada por agencias regulatorias internacionales autorizadas por la Organización Mundial de la Salud y tiene aprobación para uso en la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, así como la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Referencias:

1. Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2022 [cited 5 July 2022]. Available from: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
2. Misinformation on social media is linked to vaccine hesitancy, says study [Internet]. Gavi.org. 2022 [cited 5 July 2022]. Available from: <https://www.gavi.org/vaccineswork/misinformation-social-media-linked-vaccine-hesitancy-says-study>
3. Fact Check-COVID-19 vaccines do not contain graphene oxide [Internet]. www.reuters.com. 2022 [cited 5 July 2022]. Available from: <https://www.reuters.com/article/factcheck-grapheneoxide-vaccine-idUSL1N2OZ14F>
4. [Internet]. 2022 [cited 5 July 2022]. Available from: <https://twitter.com/ualmeria/status/1410884237377560579>