



Association

E ntraide aux
M alades de
M yofasciite à
M acrophages

<http://www.myofasciite.fr>

Agrément National du Ministère de la Santé

Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

Vacunas y adyuvantes

El fosfato de calcio

**alternativa legal al aluminio,
adyuvante eficaz, seguro y disponible,
que las autoridades de la salud fingen ignorar.**

« El tiempo perdido no se recupera jamás. Entonces, continuemos a no hacer nada »

Jules Renard

15 de diciembre de 2011

« Para poder reemplazar el adyuvante aluminico, se necesitarían años de estudios », repite el Ministerio de la Salud en 2011.

Una afirmación particularmente engañosa, que refutamos a través de este informe.

Ya en 2005, en el contexto de una pregunta escrita de Ivan Renar (diputado del Norte - CRC/SPG - Pregunta n° 17387) sobre el aluminio y las vacunas, el Ministerio respondía que **para reemplazar el adyuvante aluminico, se necesitarían años de estudios.**

En 2011, a la pregunta escrita formulada por Frédéric Reiss, diputado del Bas-Rhin (UMP - Pregunta n° 96099) sobre el mismo tema del aluminio y las vacunas, el Ministerio responde invariablemente que **para reemplazar el adyuvante aluminico, se necesitarían años de estudios.**

Falsos pretextos...

Seis años han pasado entre estas dos preguntas.

Seis años perdidos para la Salud Pública, ya que la literatura científica internacional no ha cesado de alertar sobre la toxicidad del aluminio utilizado en las vacunas,

Seis años que habrían permitido, a la luz de la literatura científica internacional que ya aporta respuestas claras sobre las alternativas posibles, que estudios de desarrollo fueran llevados a cabo, con la puesta a punto de ensayos clínicos.

1. El riesgo de efectos secundarios graves ligados al adyuvante aluminico es conocido desde hace tiempo

En la década de 1970, el Instituto Pasteur reemplazó el adyuvante aluminico por el fosfato de calcio ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), basándose en criterios científicos (eficacia y seguridad en la utilización del fosfato de calcio y la toxicidad del adyuvante aluminico. Tabajos fueron llevados a cabo particularmente por el Pr Relyveld)¹.

1985: el Instituto Pasteur es comprado por el Instituto Mérieux. El fosfato de calcio ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) es entonces abandonado por razones económicas (costos de fabricación esencialmente). Los investigadores del Pasteur alertan en vano a los poderes públicos.

Desde hace varios años, las publicaciones científicas sobre los riesgos ligados al adyuvante aluminico son cada vez mas numerosas.²

2. Las autoridades sanitarias norteamericanas han reconocido este riesgo

En efecto, el NVAC (*US National Vaccine Advisory Committee*) recomienda en 2008 :

« El interés por el desarrollo de nuevos adyuvantes en las vacunas se ha acentuado por varias razones (...) Continuar con las investigaciones sobre los mecanismos por los cuales los adyuvantes influyen en la respuesta de las células T, será la clave para el desarrollo de nnuevas vacunas eficaces. »

El NVAC menciona explícitamente al fosfato de calcio como la posible alternativa a las sales de aluminio :

Tabla 1: Adyuvantes de vacunas que fueron evaluados en humanos

Formulación adyuvante	Beneficios	Comentarios	Seguridad inmuno-genética
-----------------------	------------	-------------	---------------------------

¹ Ver el documento « es tiempo de actuar » : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/AluminiumVaccinsTempsAgir.pdf>

² Ver la rúbrica « conocimientos científicos » www.myofasciite.fr

Fosfato de calcio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ha sido usado como adyuvante en formulaciones de vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos convulsa y la poliomielitis; ▪ Es más eficiente que el hidróxido de aluminio cuando se evaluó como catalizador frente al DT como antígeno; ▪ También ha sido usado para la absorción de extractos para la hiposensibilización de pacientes alérgicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alternativa potencial frente a las sales de aluminio. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fosfato de calcio no contiene componentes que no sean constituyentes naturales del cuerpo, y las vacunas que lo contienen como adyuvante fueron bien toleradas.
-------------------	---	---	---

3. El fosfato de calcio: una alternativa de actualidad

El ambiente científico internacional reconoce la eficacia y la inocuidad del fosfato de calcio (publicaciones en revistas científicas prestigiosas) :

- ✓ 1995 : Gupta (*Adjuvant properties of aluminum and calcium compounds*), In Pharm Biotechnol.^a
 « El fosfato de calcio, con propiedades similares a los adyuvantes de aluminio, presenta la importante ventaja de ser un componente natural del organismo, y de no aumentar la producción de *IgE* ».

- ✓ 1996 : Aggerbeck (*Booster vaccination against diphtheria and tetanus in man. Comparison of three different vaccine formulations*), In Vaccine.^b
 « La vacuna adsorbida sobre fosfato de calcio (...) resultó presentar la misma eficacia que la de la vacuna adsorbida sobre hidróxido de aluminio (...). La vacuna adsorbida sobre fosfato de calcio provocó menos efectos indeseables que la adsorbida sobre hidróxido de aluminio ».

- ✓ 2004 : Wheeler (*Allergy vaccines - new approaches to an old concept*) In Expert Opin Biol Ther.^c
 « Los productos inyectados recientemente, tales como aquellos conteniendo tirosina o fosfato de calcio, reemplazan progresivamente los extractos acuosos y los adyuvantes más antiguos como el hidróxido de aluminio ».

- ✓ 2004 : Petrovsky³ (*Vaccine adjuvants: Current state and future trends*) in Immunology and Cell Biology.^d
 « Presentando propiedades similares a las de las sales de aluminio, el fosfato de calcio tiene la ventaja de ser un compuesto natural para el cuerpo humano y es, por lo tanto muy bien tolerado. Presenta una capacidad razonable a adsorber los antígenos, inducir niveles elevados de anticuerpos *IgG* y no aumenta la producción de *IgE*. »

Los laboratorios realizan trabajos de Investigación y Desarrollo y registran patentes

- ✓ Etex en 2000 (USA), 2001 (Corée), 2006 (Corée)
 Patente registrada: « Calcium phosphate delivery vehicle and adjuvant »^e
 « Los componentes del fosfato de calcio son atractivos como adyuvantes y vehículos de distribución, dado que son no tóxicos, estables y biocompatibles. Además, los fosfatos de calcio son conocidos por poseer características de gran afinidad por los enlaces con los antígenos, las vacunas, los inmunógenos, las proteínas y otros agentes activos ».

- ✓ La Fondation Mondiale « Recherche et prévention Sida » (France 2006)^f
 Patente registrada: « Use of HIV-1 GP120 and GP160 proteins modified in the V3 lopp for the preparation of vaccine compositions and formulations containing the same ».

³ Professor Nikolai Petrovsky, Head, Autoimmunity Research Unit, The Canberra Hospital, PO Box 11, Woden, ACT 2606 Australia

Esta patente se refiere a la investigación para encontrar una vacuna contra el HIV, con la posible utilización (como adyuvante) del hidróxido de aluminio, el fosfato de calcio y los liposomas.

✓ CELL- Medecine (Japon 2007) (Corée 2008)^g

Patente registrada: « Immune adjuvant »

« La presente invención se refiere a un adyuvante inmunitario presentando un alto grado de inocuidad, dotado de un potente efecto inmunoestimulante (p. ej. El fosfato de calcio microparticulado) ».

✓ Novartis (USA 2007)^h

Patente registrada: « composition with antigens adsorbed to calcium phosphate ».

« Existe una tendencia, sin embargo, a reducir la cantidad de aluminio utilizado en las vacunas y a disminuir el uso de sales de aluminio como adyuvantes. Es un objetivo del invento el de proveer adyuvantes sin aluminio para un uso en la vacunación. »

✓ Lipoxen technologies Ltd (G.B. 2008)ⁱ

Patente registrada: « Liposomes »

« Los resultados muestran que el "capisoma" (i.e. « fosfato de calcio + liposomas») es un adyuvante prometedor para las vacunas a base de ADN ».

✓ Novartis (USA 2009 et 2011)^j

Patente registrada: « Influenza vaccines including combinations of particulate adjuvant and immunopotentiator »

« Las composiciones y los kits de la invención comprenden adyuvantes insolubles. Ejemplos de adyuvantes útiles al invento, no exclusivamente, son las sales de aluminio, las sales de calcio, y las micropartículas. »

✓ CNRS (France 2011)^k

Patente registrada: « TAT protein for preventing or treating AIDS »

« Los ejemplos de adyuvantes incluyen de manera preferencial al fosfato de calcio, así como también el fosfato de aluminio, el hidróxido de aluminio, ... ».

✓ Qing (USA 2011)^l

Patente registrada: « Therapeutic calcium phosphate particles and methods of manufacture and use »

« La presente invención se refiere a nuevas partículas fundamentales de fosfato de calcio, los métodos de fabricación y los métodos para utilizarlos como adyuvantes vacunales ».

4. El fosfato de calcio bajo forma de nano-partícula: resultados interesantes

El fosfato de calcio es también utilizado desde hace 10 años, como adyuvante, bajo forma de nano-partícula. Los interesantes resultados presentados para este uso del fosfato de calcio precisarían ser estudiados a la luz de los recientes descubrimientos sobre los riesgos ligados a la inyección de nano-partículas, en particular los del profesor RK Gherardi.

Publicaciones científicas pertinentes

✓ 2000 : QING HE – USA - (Calcium Phosphate Nanoparticle Adjuvant) in *Clinical and diagnostic Laboratory Immunology*^m

« En virtud de la potencia del fosfato de calcio como adyuvante y de la ausencia relativa de efectos secundarios, pensamos que esta nueva formulación de fosfato de calcio tiene un gran potencial para un uso como adyuvante en el hombre ».

- ✓ 2002 : QING HE - USA - (Calcium Phosphate Nanoparticles Induce Mucosal Immunity and Protection against Herpes Simplex Virus Type 2) in *Clinical and diagnostic Laboratory Immunology*⁷

« Dado dichos resultados, concluimos que (i) la vacuna con fosfato de calcio contra el HSV-2 parece inducir al mismo tiempo, la inmunidad sistémica y la inmunidad de las mucosas y (ii) el fosfato de calcio muestra un gran potencial como adyuvante en vacunas mucosales seguras y eficaces para los humanos, esto debido a la ausencia relativa de efectos secundarios y a la ausencia de inducción de IgE ».

- ✓ 2010: SOKOLOVA - Allemagne - (The use of calcium phosphate nanoparticles encapsulating Toll-like receptorligands and the antigen hemagglutinin to induce dendritic cell maturation and T cell activation) in *Biomaterials*⁹

« Demostramos que las nano-partículas de fosfato de calcio son capaces de inducir a la vez la inmunidad innata y la inmunidad adaptativa mediante la activación de células dendríticas. En función de los antígenos encerrados en las nano-partículas, pueden convertirse en vacunas antivirales eficaces por su excelente capacidad a inducir una potente inmunidad celular específica al antígeno. ».

- ✓ 2011 : Abd el Razek - Egypte - (Nanocapsulated Rift Valley Fever Vaccine Candidates and Relative Immunological and Histopathological Reactivity in Out Bred Swiss Mice) in *J Vaccines Vaccin*^P

« Se puede concluir que el fosfato de calcio es un mejor amplificador de la respuesta inmunitaria para la vacuna veterinaria contra la « fiebre del valle del Rift », con una seguridad relativa a la degradación más rápida que la del aluminio ».

El laboratorio BioSante (USA) realiza trabajos de Investigación y Desarrollo y registran patentes

En 2000, 2002, 2003, 2007, el laboratorio registra varias patentes en relación al método de fabricación y de utilización del fosfato de calcio bajo forma de nano-partícula, y éste, para varias vacunas. El nombre comercial del adyuvante : BioVant.

En 2005, se anuncia una colaboración con el departamento de la Defensa de los Estados Unidos, para una vacuna contra el Anthrax.

En 2006, las investigaciones se centran en la utilización del fosfato de calcio como adyuvante en las vacunas contra H5N1 y otros HxNx :

« Estos resultados de los estudios sobre el adyuvante *BioVant* sugieren que estaríamos en la medida de desarrollar vacunas contra la gripe con un uso menor de antígenos de la gripe para alcanzar una protección inmunitaria adecuada contra un virus de la gripe aviar potencialmente mortal.

Estos resultados indican además, la capacidad de BioVant de ser un adyuvante de nueva generación más seguro que las sales de aluminio inyectables ».

Conclusión

Desde hace 40 años, **investigadores** (en particular los del Instituto Pasteur) **llaman la atención de los poderes públicos sobre la peligrosidad de las sales de aluminio utilizadas en las vacunas.**

Desde hace 40 años, **el fosfato de calcio es reconocido como un adyuvante vacunal seguro y eficaz** en el medio científico. **Ningún estudio** pone en duda o cuestiona estos trabajos.

Desde hace 10 años, se sospecha que la Miofascitis macrofágica es consecuencia de los adyuvantes aluminicos (informe InVS).

Desde hace 10 años, varios laboratorios registran patentes sobre el fosfato de calcio como adyuvante vacunal.

Evocamos al fosfato de calcio desde años.

Corresponde a una asociación de pacientes de hacer el trabajo de vigilancia y alerta presentado en este documento?

Donde está la revista de síntesis de la literatura científica sobre el tema, que debería haber realizado la Afssaps ?

A que momento el Ministerio se apropió del tema, frente a la negligencia de la agencia sanitaria ?

Las autoridades sanitarias (Afssaps, Ministerio) permanecen ciegas y sordas ...

Frente a las legítimas preguntas de los parlamentarios, **las autoridades exponen argumentos capciosos, simples pretextos para no hacer nada ...**

Están aplicando al pie de la letra el principio de Jules Renard : « **Lel tiempo perdido no se recupera jamás. Entonces, continuemos sin hacer nada.** »

Como podemos asombrarnos del descrédito sobre las políticas de vacunación?

Referencias Internet de las publicaciones y de las patentes mencionadas en este documento

^a <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7551219>

^b <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8961516>

^c <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15335314>

^d <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15479434>

^e <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/WO2000015194>

^f <http://www.patentgenius.com/patent/7063849.html>

^g <http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/patent/2636257/summary.html>

^h <http://www.freepatentsonline.com/y2009/0035326.html>

ⁱ <http://www.patentgenius.com/patent/7381421.html>

^j <http://www.faqs.org/patents/app/20090304739>

^k <http://www.freepatentsonline.com/y2011/0212118.html>

^l <http://www.freepatentsonline.com/y2011/0236685.html>

^m <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11063495>

ⁿ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC120054/>

^o <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20417963>

