

Investigación de contaminaciones metálicas encontradas

Vacunas para COVID-19"
basadas en vector y mRNA
- Resultados preliminares -

marzo 2022

1. Resumen

Se investigan diferentes viales de "vacunas" COVID-19 basadas en ARNm (Biontech y Moderna) mediante microscopía electrónica de barrido (SEM) y la correspondiente espectroscopia de rayos X de dispersión de energía (EDX) para estudiar posibles contaminaciones. Partículas metálicas que comprenden metales de transición (por ejemplo, cobalto (Co), hierro (Fe), cromo (Cr), titanio (Ti)), metales de tierras raras como cerio (Ce) y gadolinio (Gd), bario (Ba), cesio (Se encuentran Cs), aluminio (Al), silicio (Si), azufre (S), potasio (K) y calcio (Ca). El tamaño de las partículas varía de $1\mu\text{m}$ a $100\mu\text{metro}$. Por el contrario, las primeras investigaciones de los compuestos de Johnson&Johnson (Janssen), Lubecavax e Influspit Tetra no mostraron signos de tales contaminaciones y partículas hasta el momento. Sin embargo, se necesitan más confirmaciones y mediciones, y están previstas para un futuro próximo.

2 Sección experimental

Se investiga diferentes muestras de COVID-19-"vacunas" por medio de SEM/EDX. En un microscopio electrónico de barrido (SEM), la muestra en cuestión se escanea por medio de un haz de electrones de enfoque estrecho (5-10 nm) de varios miles de electronvoltios de energía. En los estudios presentados aquí, se utilizó una energía de 15000 eV (15 keV) y electrones secundarios para la formación de imágenes. Además de obtener imágenes de la superficie de la muestra a una resolución muy alta, el análisis químico se puede realizar mediante espectroscopia de rayos X de dispersión de energía (EDX). Con la energía de 15 keV utilizada aquí, se logra una profundidad de detección de algunos micrómetros.

Las muestras eran restos de viales que ya no podían utilizarse para inyección o viales en los que se interrumpió la cadena de refrigeración. Las muestras se prepararon para REM/ EDX de dos formas diferentes. En primer lugar, varios portaobjetos de microscopio se cubrieron con una fina película de oro (Au) para obtener la conductividad eléctrica necesaria para las mediciones. Las muestras de vacunas se han extraído con jeringas exactamente como se hace antes de inyectar a la persona a vacunar. Luego, las muestras de vacuna se vertieron desde la jeringa sobre el portaobjetos cubierto de Au. La vacuna se secó durante varios días en condiciones ambientales protegidas de cualquier contaminación, antes de llevar las muestras al SEM. En segundo lugar, se prepararon otros lotes de "vacunas" contra el COVID-19 en un laboratorio diferente. Aquí, los viales se abrieron y las muestras se colocaron directamente en portaobjetos de microscopio, Se secaron las muestras durante varios días en condiciones ambientales protegidas de la contaminación. Luego, las muestras se enviaron al laboratorio SEM. Dado que estos portaobjetos de microscopio no estaban cubiertos con Au,

los portaobjetos se cubrieron con una fina película de iridio (Ir) antes de las mediciones SEM/EDX para garantizar la conductividad eléctrica requerida. Tenga en cuenta que el detector EDX utilizado contiene una ventana basada en carbono, por lo que las señales de carbono y oxígeno en los espectros EDX no son del todo fiables.

3 Resultados

La siguiente muestra de referencia, una muestra de la vacuna basada en proteínas Lubecavax y varios lotes de nuevas "vacunas" COVID-19 se han estudiado con SEM/EDX:

- un portaobjetos de microscopio vacío como referencia
- Lubecavax (Profesor Stöcker)
- AstraZeneca (Vaxzevria): lote 210101 y lote 1423474
- Biontech-Pfizer (Cormirnaty) lote FE7011, lote FE8045 y lote 1F1010A
- Moderna (Spikevax), lote 3004217

3.1 Portaobjetos de microscopio vacío

La figura 1 muestra una imagen SEM de varios mm^2 área de un portaobjetos de microscopio vacío tomado directamente del embalaje original. El portaobjetos se cubrió con una película delgada de Ir para garantizar la conductividad eléctrica directamente antes de la medición. El portaobjetos es homogéneo con algunos rasguños microscópicos. El mapa EDX indica también una distribución homogénea de los elementos químicos identificados en el espectro EDX, es decir, (Na), Mg, Al, K, Ca, y el componente principal es Si (probablemente SiO_2).

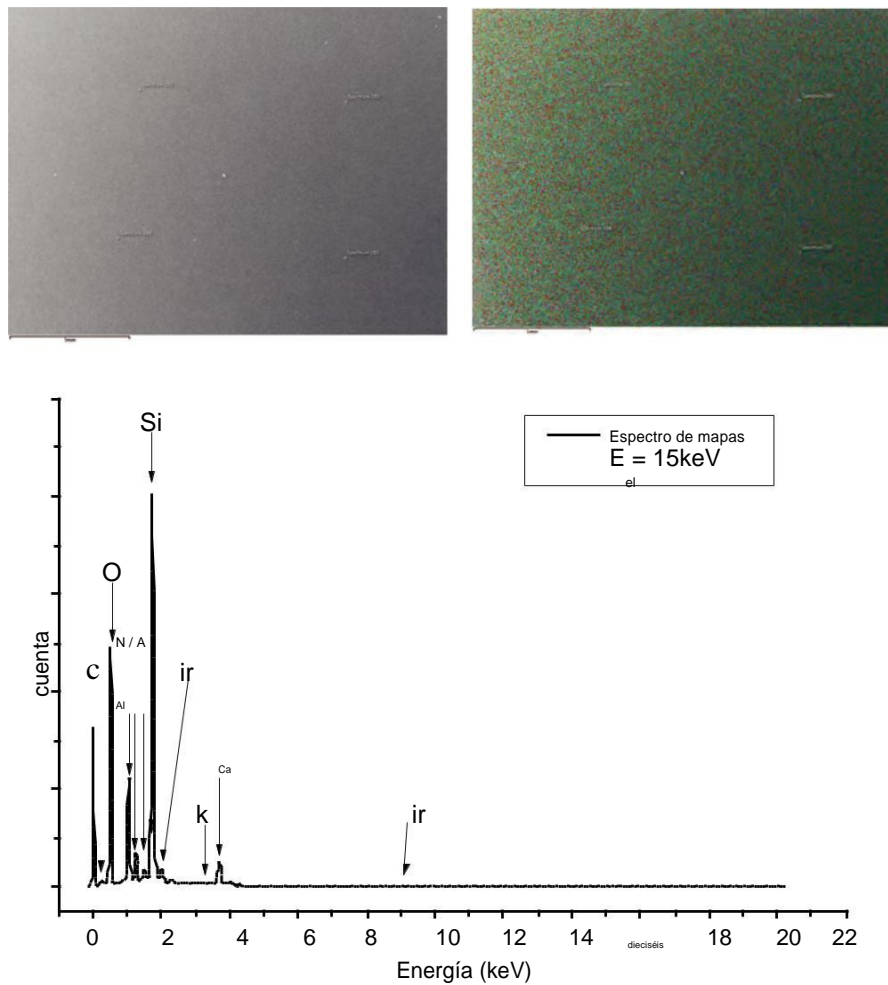


Figura 1: Arriba a la izquierda: imagen SEM de un portaobjetos de microscopio vacío. Arriba a la derecha: mapa EDX. Abajo: espectro de suma EDX del área mapeada.

3.2 Lubecavax

Esta muestra se preparó en otro laboratorio para experimentos SEM/EDX. En este caso, el portamuestras se cubrió con una película delgada de platino (Pt) antes de las mediciones SEM/EDX para garantizar la conductividad eléctrica requerida. La Figura 2 muestra una imagen SEM típica del componente proteico de Lubecavax. Los espectros del punto EDX muestran una mancha con más Na y cloro (Cl) (probablemente NaCl) (mancha 1) y una mancha con más componentes orgánicos (mancha 4). Excepto cantidades bajas de S y K, no se encuentran otras contaminaciones.

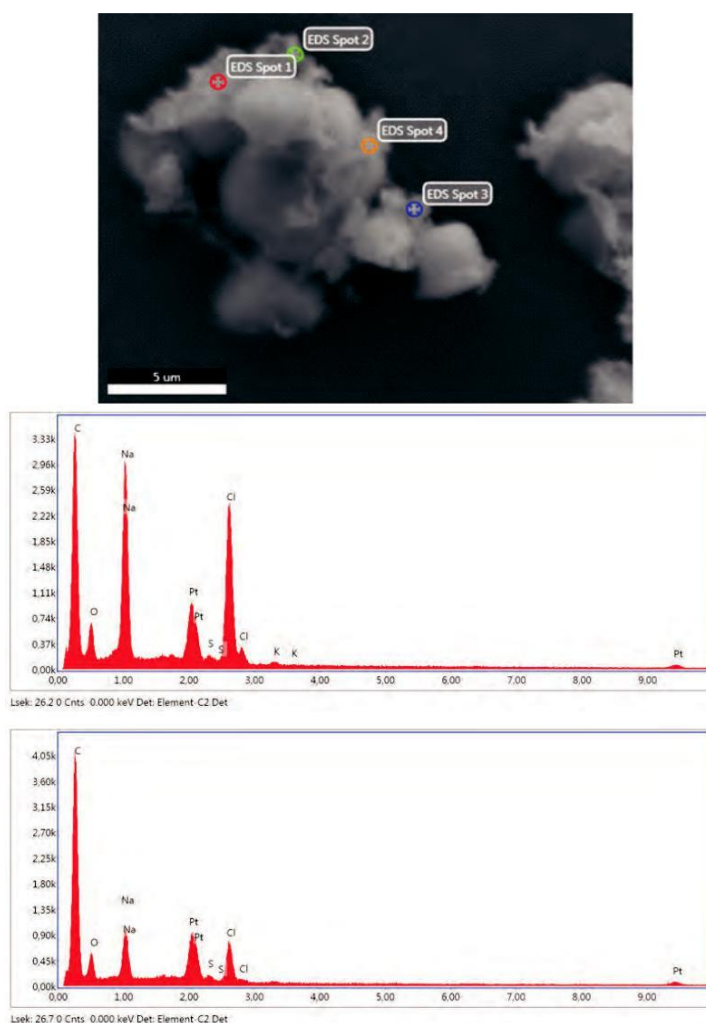


Figura 2: Arriba: imagen SEM del componente proteico seco de la vacuna Lubecavax. Centro e inferior: espectros de puntos EDX de vacuna seca (puntos 1 y 4). Tenga en cuenta que Pt no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita anteriormente.

3.3 AstraZeneca (Vaxzevria: lote 210101)

Esta muestra se preparó con una jeringa en un portaobjetos de microscopio recubierto de oro como se describe en la sección 2. El espectro EDX que se muestra en la Fig. 3 es típico para la "vacuna" Vaxzevria seca, consiste en algo de Na y Cl (probablemente NaCl) y principalmente de ingredientes orgánicos.

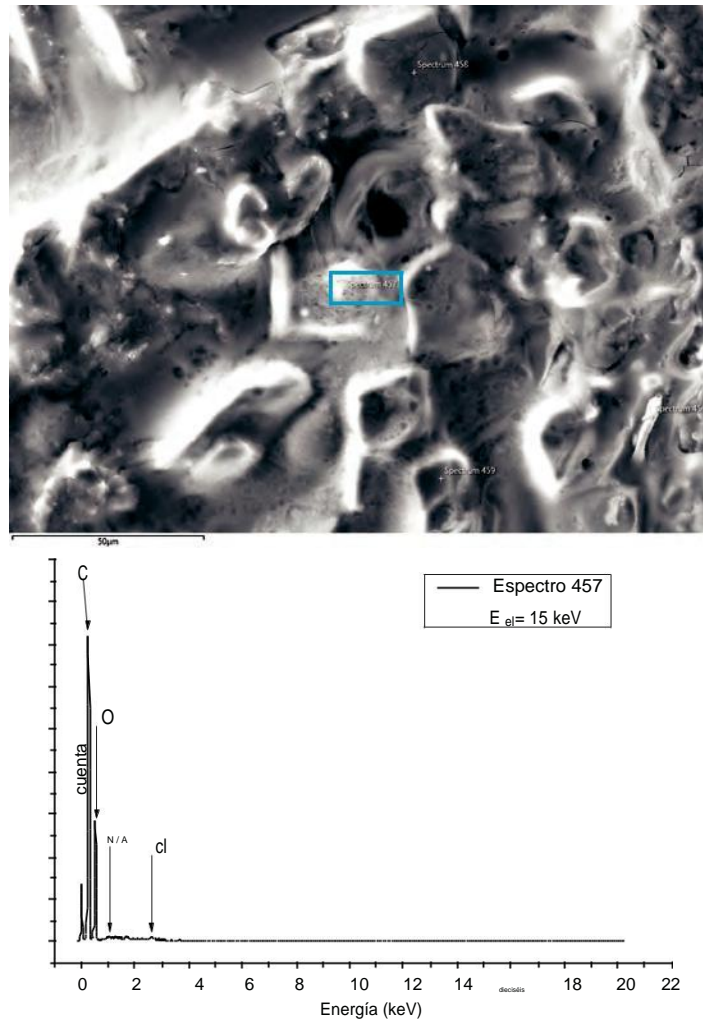


Figura 3: Arriba: imagen SEM de vacuna seca. Abajo: espectro de puntos EDX de vacuna seca (sitio 457), marcado con un marco azul.

La Figura 4 muestra una imagen SEM de una contaminación encontrada en esta muestra. Un espectro de puntos EDX tomado en el sitio 616 (cf. Fig. 4) revela la presencia de plata (Ag), así como trazas de S, Co, Ce y Gd localizadas en esta contaminación. Los otros escaneos de puntos tomados arrojan resultados similares. El material circundante es la parte orgánica de la "vacuna de ARNm" expuesta a la radiación de electrones.

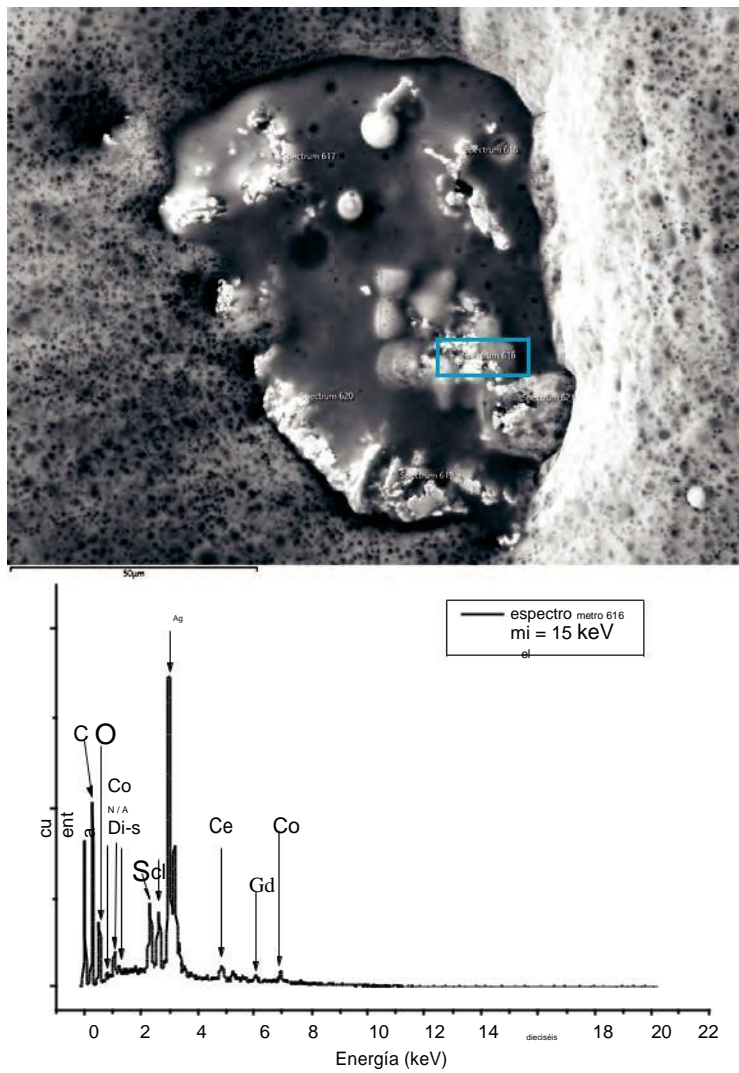


Figura 4: Arriba: Imagen SEM de una contaminación. Abajo: espectro de puntos EDX del sitio 616 (marcado con un marco azul).

3.4 AstraZeneca (Vaxzevria: lote 1423474)

Esta muestra se preparó en otro laboratorio abriendo el vial y luego preparando la muestra como se describe en la sección 2. La Figura 5 muestra una imagen SEM de una contaminación encontrada en esta muestra. Un espectro de puntos EDX tomado en el sitio 616 (cf. Fig. 5) revela la presencia de Al y S, pero también Ca, Fe y Ti presentes en esta contaminación. Los otros escaneos de puntos tomados arrojan resultados similares.

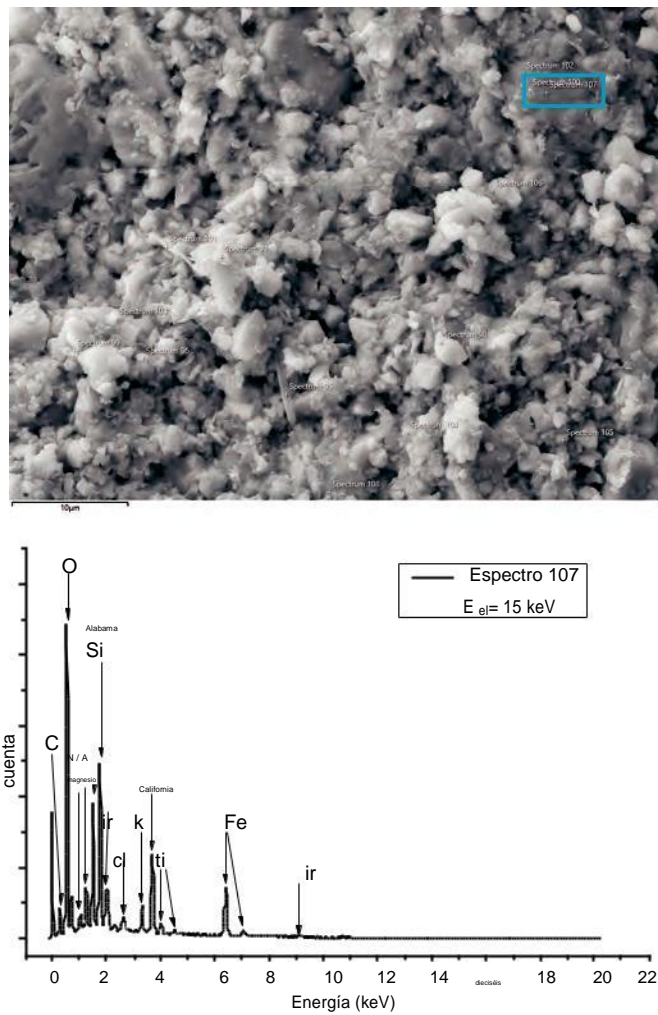


Figura 5: Arriba: Imagen SEM de una contaminación. Abajo: espectro de puntos EDX del sitio 107 (marcado con un marco azul). Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

3.5 Biontech-Pfizer (Cormirnaty: lote FE7011)

Esta muestra se preparó con una jeringa en un portaobjetos de microscopio recubierto de oro como se describe en la sección 2. El espectro EDX que se muestra en la Fig. 6 es típico de la "vacuna" Cormirnaty seca, se compone principalmente de Na y Cl (probablemente NaCl), fósforo (P), que puede provenir de algunos de los lípidos, e ingredientes orgánicos.

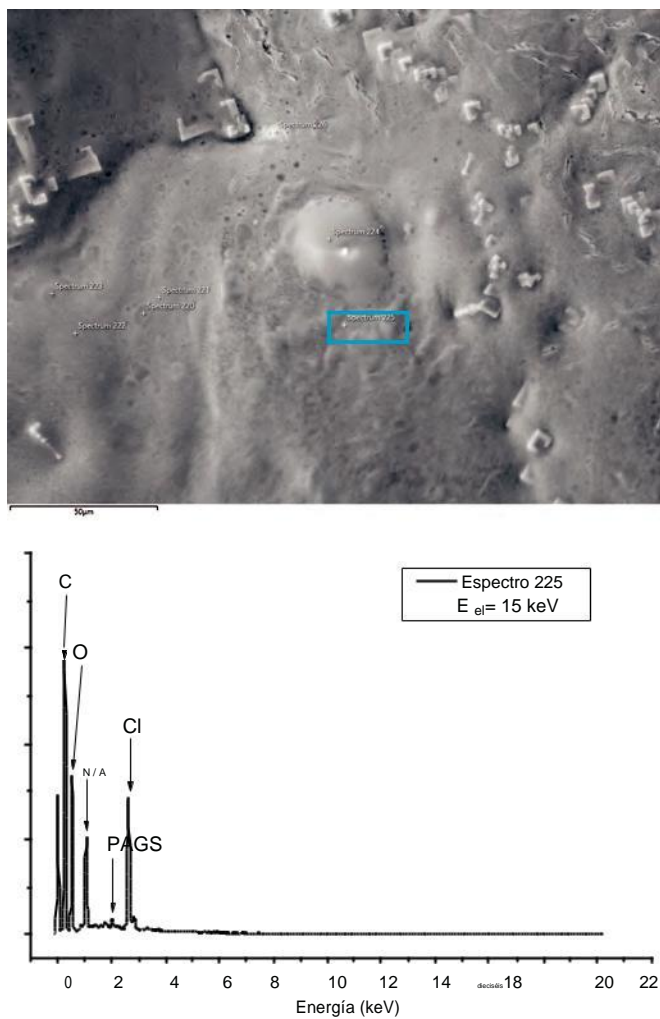


Figura 6: Arriba: imagen SEM de vacuna seca que incluye contaminación en el centro. Abajo: espectro de puntos EDX de vacuna seca (sitio 225), marcado con un marco azul.

La figura 7 muestra una imagen SEM de una contaminación que consiste solo en Si como se puede ver desde el espectro EDX correspondiente.

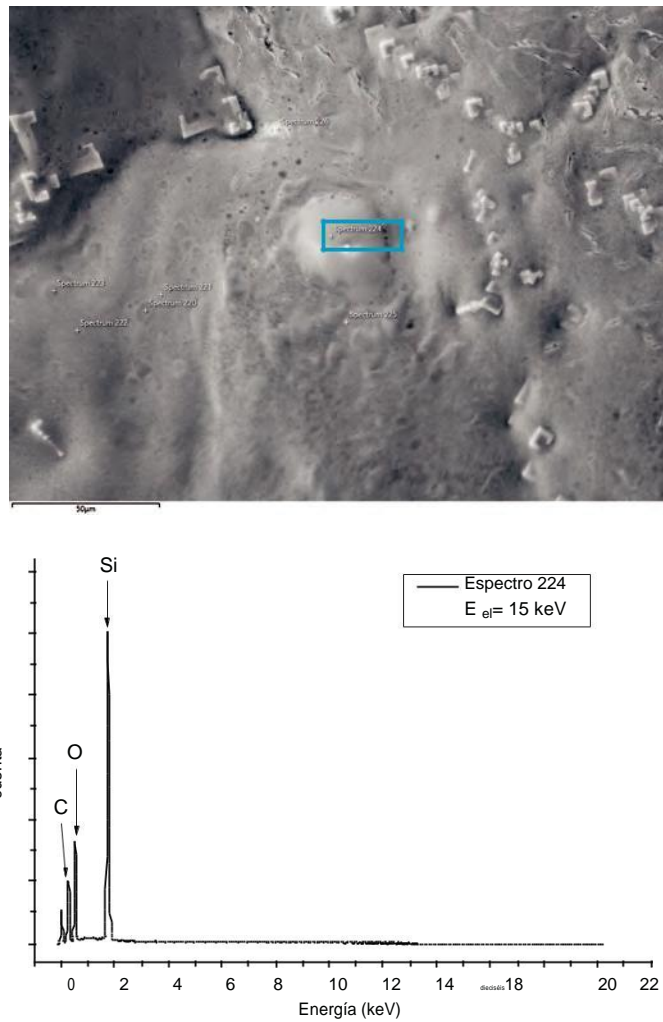


Figura 7: Arriba: imagen SEM de vacuna seca y una contaminación de Si en el centro. Abajo: espectro de puntos EDX del Si (sitio 224), marcado con un marco azul.

La Figura 8 muestra una partícula que contiene Fe encontrada en esta muestra. Las dimensiones de las partículas son $\approx 2.5 \mu\text{m} \times 2.0 \mu\text{m}$

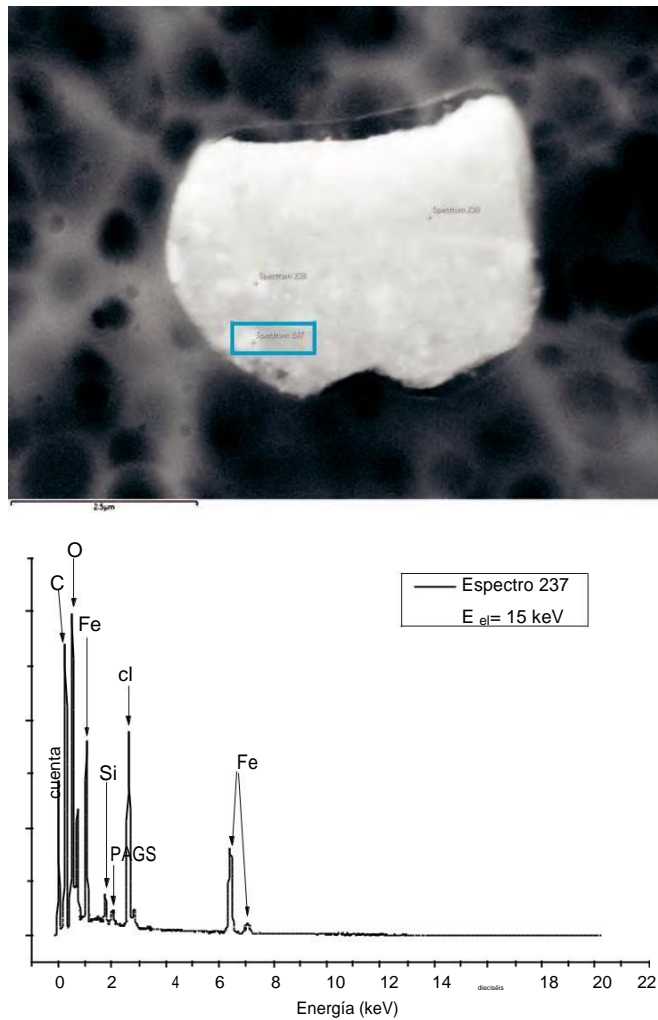


Figura 8: Arriba: Imagen SEM de un $2.5 \mu\text{m}$ amplia contaminación. Abajo: espectro de puntos EDX de la partícula que contiene Fe (sitio 237), marcado con un marco azul.

3.6 Biontech-Pfizer (Cormirnaty: lote FE8045)

Esta muestra se preparó en otro laboratorio abriendo el vial y luego preparando la muestra como se describe en la sección 2. La figura 9 muestra una imagen SEM de un contaminante que consiste principalmente de Ca, trazas de Si también están presentes.

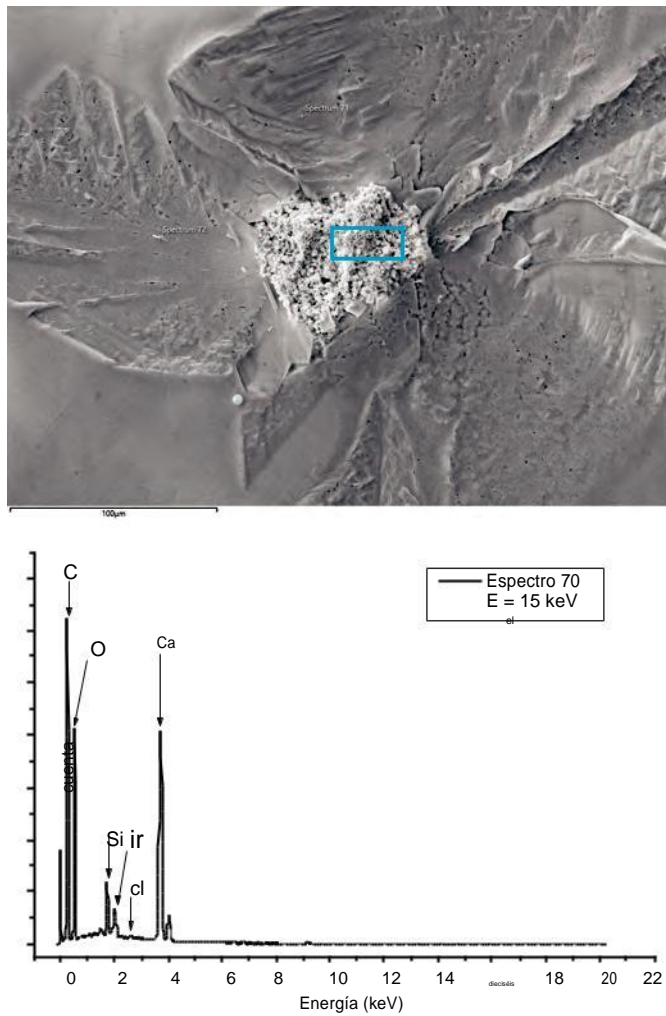


Figura 9: Arriba: imagen SEM de una contaminación de 40-50 μm de grande. Abajo: espectro de puntos EDX de esta contaminación (sitio 70), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

La Figura 10 muestra una imagen SEM de un contaminante que comprende un número de elementos químicos. Además de Mg, Al, Si, S, K y Ca, también se detectan los metales de transición 3d Ti y Fe. Los espectros de otros puntos registrados en esta contaminación arrojan resultados similares en términos de los elementos detectados, con una estequiometría parcialmente cambiante.

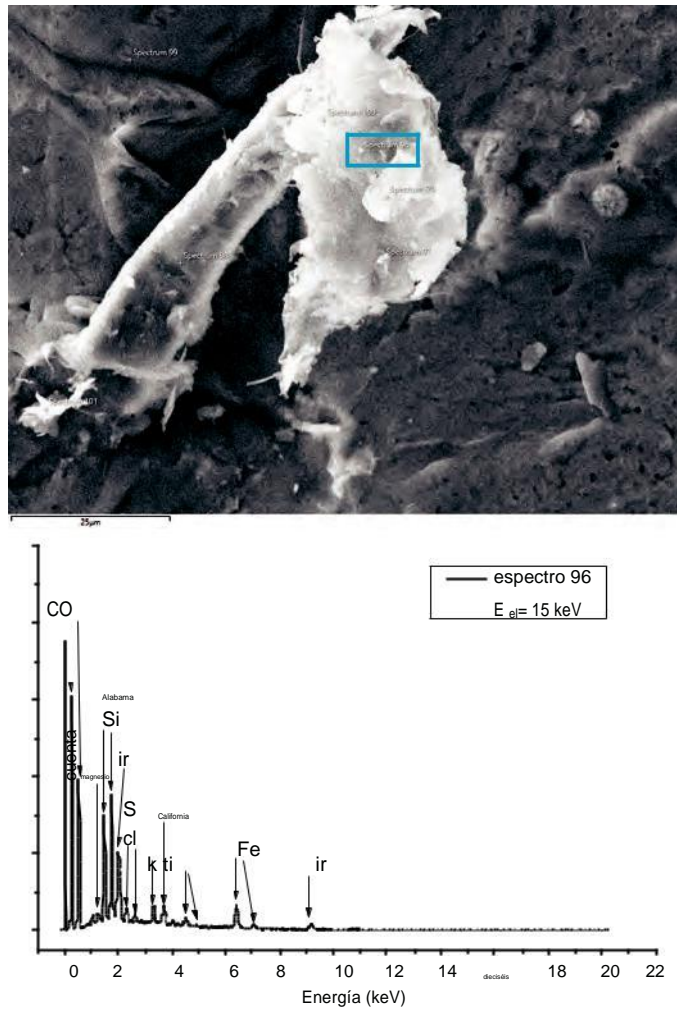


Figura 10: Arriba: imagen SEM de una contaminación de 25-30 μm de talla. Abajo: espectro de puntos EDX de esta contaminación (sitio 96), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

La Figura 11 (arriba a la izquierda) muestra una imagen SEM de una partícula en forma de esfera. Esta esfera se compone principalmente de Al, algo de Ca y trazas de Fe también están presentes, como se puede ver en los resultados del mapeo EDX espacial específico del elemento.

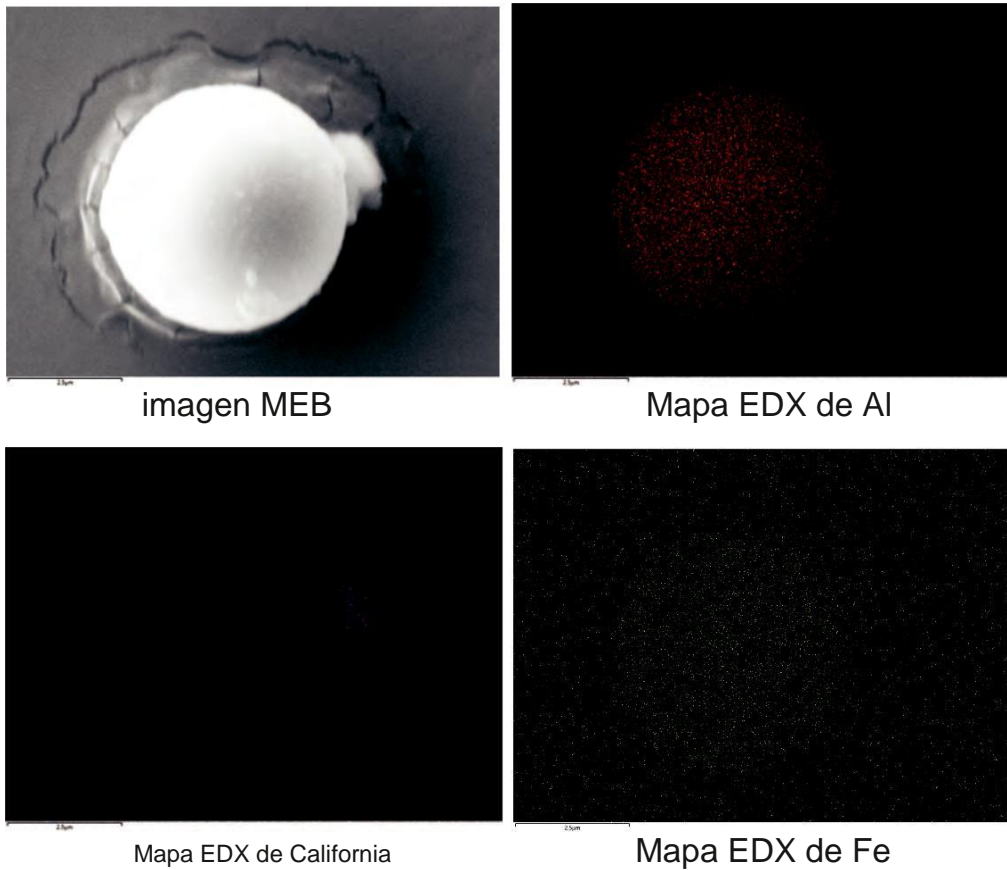


Figura 11: Arriba a la izquierda: imagen SEM de una esfera de $3\mu\text{m}$ de diámetro. Arriba a la derecha: mapeo EDX específico del elemento de Al. Abajo: mapeos EDX específicos del elemento de Ca y Fe.

3.7 Biontech-Pfizer (Cormirnaty: lote 1F1010A)

Esta muestra se preparó en otro laboratorio abriendo el vial y luego preparando la muestra como se describe en la sección 2. La figura 12 muestra una imagen SEM de una contaminación que consiste principalmente en S. También está presente algo de Fe. Además, se detectan trazas de Na, Al, Si y Ca. Los otros escaneos de puntos realizados arrojan resultados similares, con una estequiometría parcialmente cambiante.

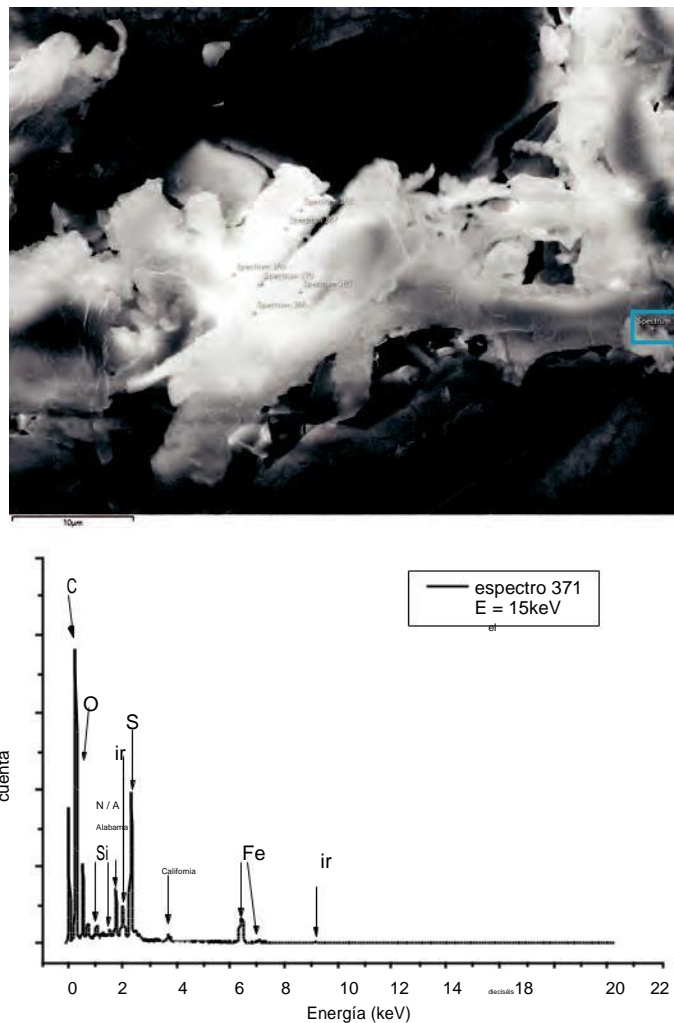


Figura 12: Arriba: imagen SEM de una contaminación de $40\mu\text{metro}\times 10\mu\text{talla m}$ Abajo: espectro de puntos EDX de esta contaminación (sitio 371), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

La Figura 13 muestra una imagen SEM de una contaminación que comprende cantidades significativas de Ti, también se detectan trazas de Na, Al, Si, S y Ca.

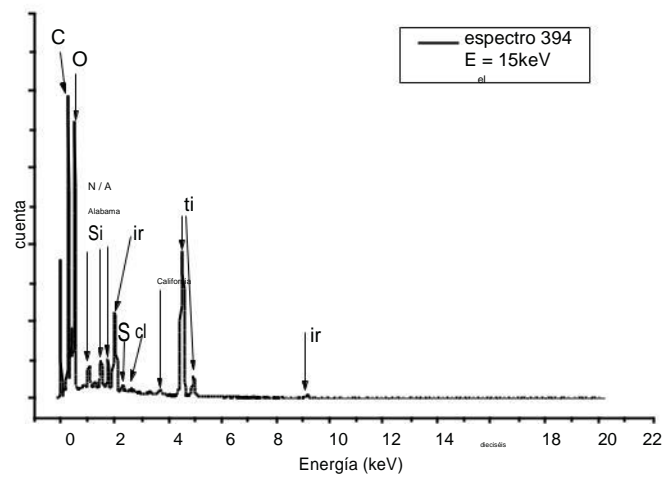
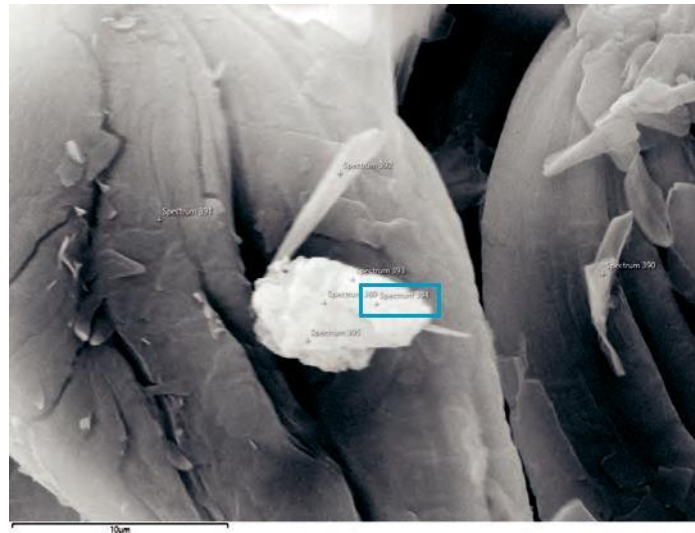


Figura 13: Arriba: imagen SEM de una partícula de 5µtalla m Abajo: espectro de puntos EDX de esta partícula (sitio 394), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

3.8 Moderna (Spikevax: lote 3004217)

Esta muestra se preparó con una jeringa en un portaobjetos de microscopio recubierto de oro como se describe en la sección 2. El espectro EDX que se muestra en la Fig. 14 es típico para la "vacuna" Spikevax seca, consiste en Na y Cl (probablemente NaCl), rastros de P, que pueden provenir de algunos de los lípidos y de los ingredientes orgánicos masculinos.

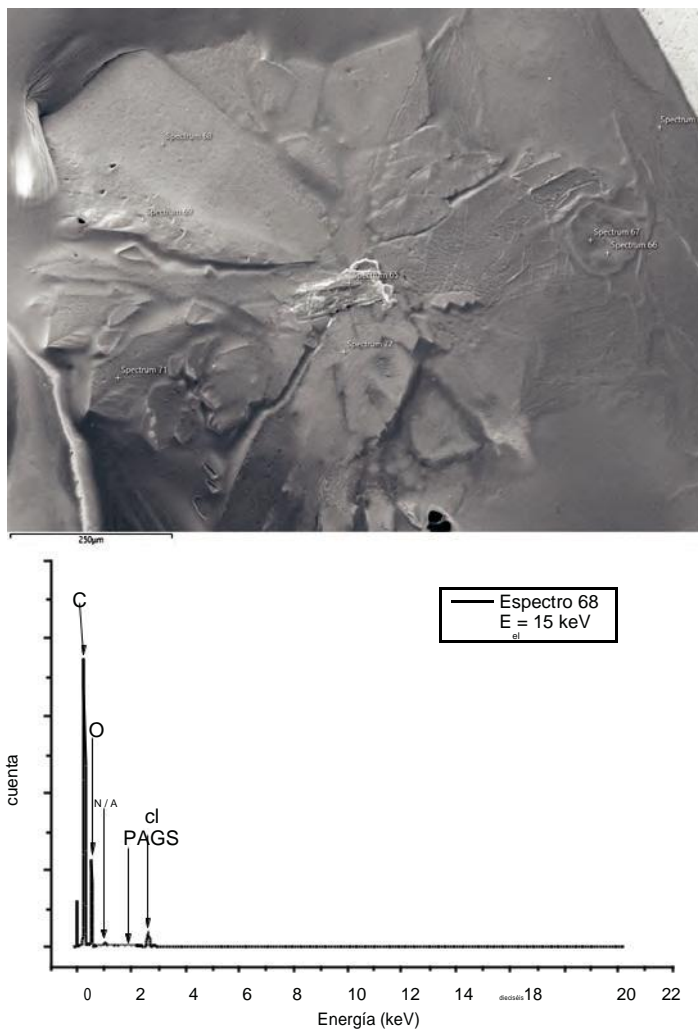


Figura 14: Arriba: imagen SEM de vacuna seca. Abajo: espectro de puntos EDX de vacuna seca (sitio 68), marcado con un marco azul.

Esta muestra se preparó con una jeringa en un portaobjetos de microscopio recubierto de oro como se describe en la sección 2. La Figura 15 muestra una imagen SEM de una contaminación que comprende cantidades significativas de Si. Además de trazas de Na, Mg, Al, P, S, Cl y Ca, también se detectan los metales Cs, Cr, Fe y cobre (Cu).

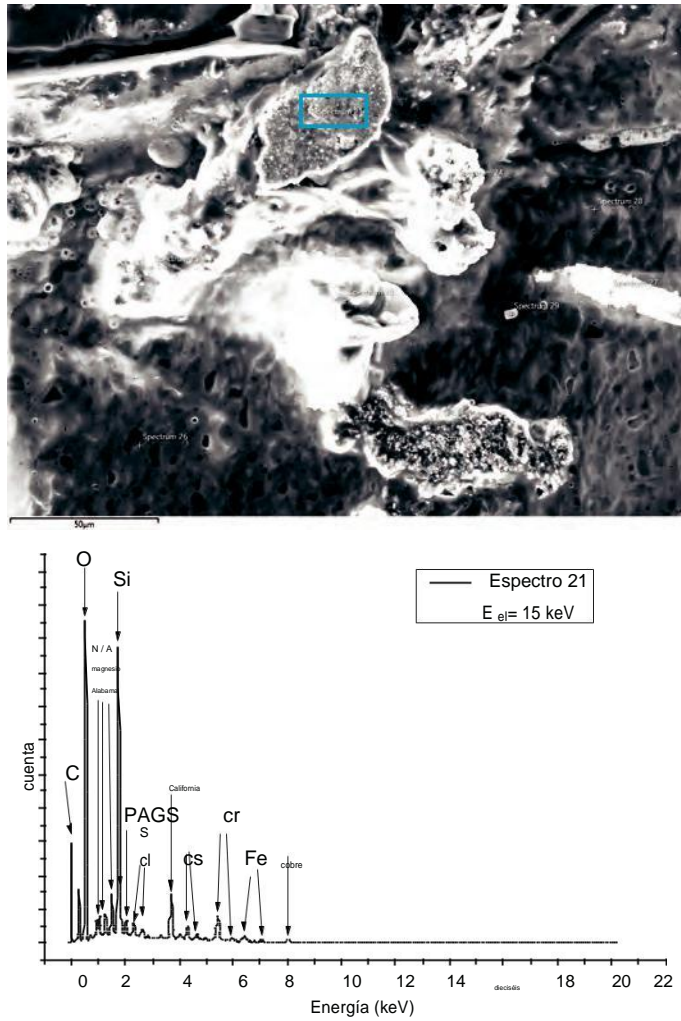


Figura 15: Arriba: imagen SEM de una partícula de $50 \mu\text{m}$ de tamaño. Abajo: espectro de puntos EDX de esta partícula (sitio 21), marcado con un marco azul.

Esta muestra se preparó con una jeringa en un portaobjetos de microscopio cubierto de oro como se describe en la sección 2. La figura 16 (arriba a la izquierda) muestra una imagen SEM de una contaminación similar a una varilla. Esta estructura en forma de varilla consta principalmente de Si, algo de Ca y Al también están presentes, como se puede ver en los resultados del mapeo espacial EDX específico del elemento.

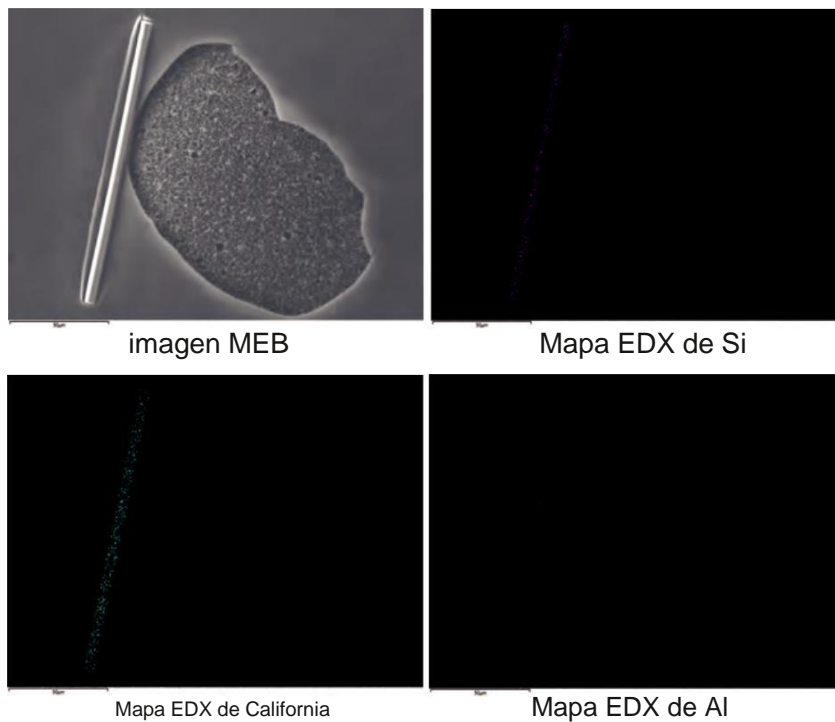


Figura 16: Arriba a la izquierda: imagen SEM de una estructura similar a una barra de $20\mu\text{m}$ de longitud. Arriba a la derecha: mapeo EDX específico del elemento de Si. Abajo: mapeos EDX específicos del elemento de Ca y Al.

Esta muestra se preparó a partir de un vial del mismo lote pero en otro laboratorio abriendo el vial y luego preparando la muestra como se describe en la sección 2. La Figura 17 muestra una imagen SEM de una contaminación que comprende cantidades significativas de Si, Ti y Fe. También se detectan trazas de Na, Mg, Al, K y Ca.

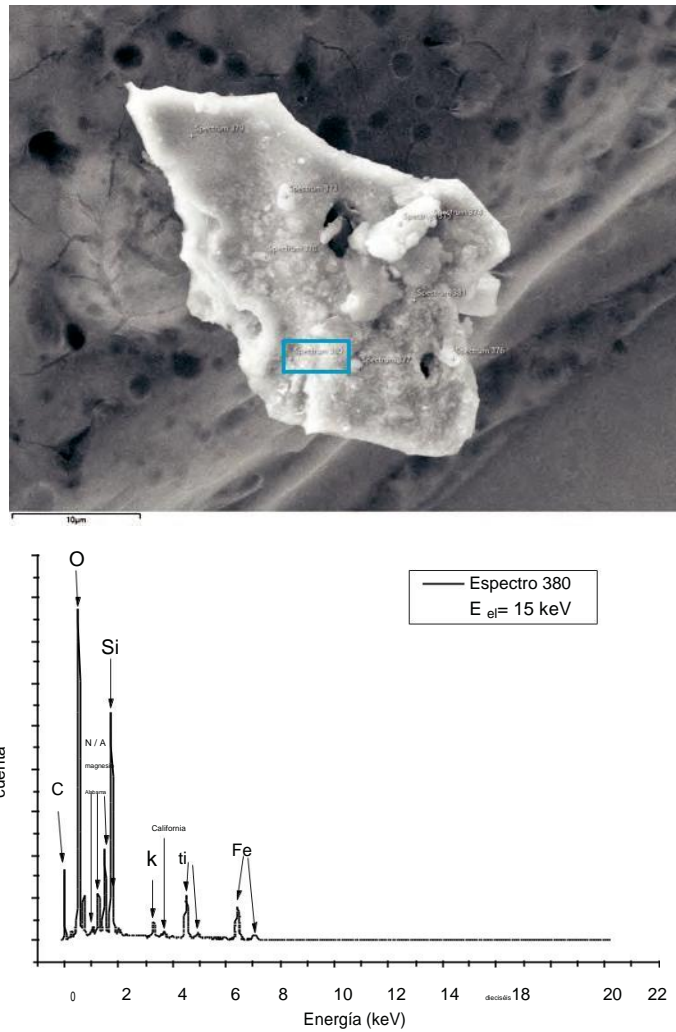


Figura 17: Arriba: imagen SEM de una partícula de 15-20 μm de tamaño. Abajo: espectro de puntos EDX de esta partícula (sitio 380), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.

Esta muestra se preparó a partir de un vial del mismo lote pero en otro laboratorio abriendo el vial y luego preparando la muestra como se describe en la sección 2. La Figura 18 muestra una imagen SEM de una contaminación que comprende cantidades significativas de Al, Si, S y Ba . También se detectan trazas de Na, Mg, S, Cl, K, Ca, Ce, Cr y Fe.

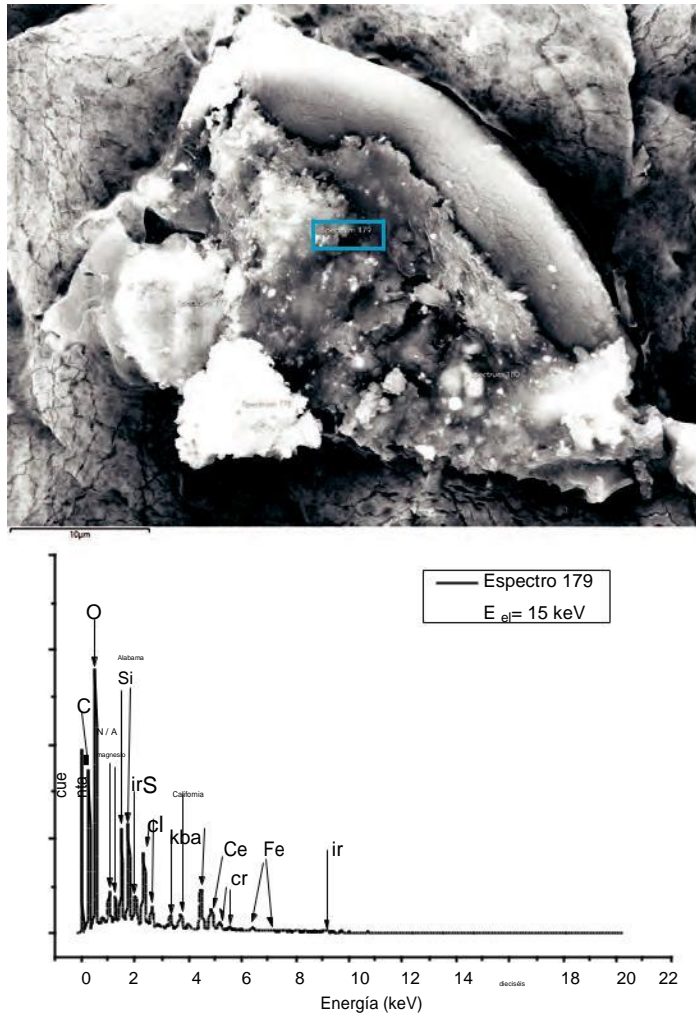


Figura 18: Arriba: imagen SEM de una contaminación de 20-30 μm Abajo: espectro de puntos EDX de esta partícula (sitio 179), marcado con un marco azul. Tenga en cuenta que Ir no pertenece a la muestra analizada por EDX debido a la preparación de la muestra descrita en 2.