



COMUNICATO STAMPA

Approvazione da parte della Commissione Europea del “vaccino” mRNA autoreplicante

Il Dipartimento Scientifico della Società Italiana di Medicina (SIM) condivide in pieno le preoccupazioni espresse dalla Commissione Medico Scientifica indipendente (CMSi) nei Comunicati n° 6 e 16 bis riguardanti l'autorizzazione al commercio rilasciata il 12 febbraio 2025 dalla Commissione Europea del farmaco Kostave (Zapomeran) a seguito del parere favorevole espresso da EMA nel dicembre 2024.

Si tratta di un “vaccino” anti- COVID-19 basato su una tecnologia diversa da quella ad oggi utilizzata e che va sotto il nome di saRNA (self-amplifying RNA) in quanto le molecole di RNA messaggero inoculate sono ingegnerizzate in modo da promuovere l'auto-replicazione, sintetizzando in tal modo la proteina Spike per tempi indefiniti e non prevedibili, in qualsiasi cellula siano state veicolate dalle nanoparticelle lipidiche.

I saRNA sono il risultato della **ingegnerizzazione del genoma** di un virus a RNA - in genere appartenente al genere 'alphavirus'- in cui, al posto dei geni per le proteine strutturali del virus, è stata **inserita la sequenza mRNA modificata che codifica per la Spike di SARS-CoV-2.**

Le motivazioni addotte per la commercializzazione, sono una aumentata espressione della proteina antigene (in questo caso la Spike) e dunque minor quantità di mRNA e minor numero di somministrazioni necessarie rispetto ai *vaccini* mRNA convenzionali, la risposta immunitaria più prolungata e il maggior numero di dosi ottenibili per ogni singola preparazione.

Come nel caso dei *vaccini* mRNA anti-COVID-19 fino a qui utilizzati, anche in questo caso il materiale genetico è **incapsulato in nanoparticelle lipidiche che possono diffondersi in ogni distretto dell'organismo** e consentire, una volta penetrati nelle cellule, la produzione incontrollata della **Spike, proteina tossica** di cui ormai ben conosciamo gli effetti.

Anche per i non addetti ai lavori non è difficile intuire la potenziale pericolosità di tali preparati, specie dopo la grande mole di conoscenze che si sono accumulate a seguito dell'utilizzo dei vaccini mRNA anti COVID-19.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del “vaccino” RNA autoreplicante è avvenuta non sulla base della norma standard (n.b. l'autorizzazione concessa è standard, non condizionata, sebbene non siano state osservate le tempistiche imposte dalla procedura, né prodotti gli studi che essa richiederebbe), ma di emergenza, perché è stata data solo dopo 6 mesi dalla domanda di presentazione da parte dell'azienda farmaceutica. Ancora una volta, la sperimentazione sarà quindi effettuata di fatto sui cittadini. La normativa di emergenza sta diventando la normalità.

Anche nel caso degli saRNA le sperimentazioni sono state limitate e di breve durata, e nulla o quasi si può prevedere degli effetti a lungo termine.

Un ulteriore grave motivo di preoccupazione, è legato al fatto che **le cellule, una volta che hanno riprodotto grandi quantità di saRNA, possono liberarsene incapsulandoli in vescicole extracellulari**, che a loro volta possono diffondere in tutto l'organismo, entrare in cellule di qualsiasi

tessuto e riattivare il proprio ciclo replicativo con identiche modalità. **Studi pubblicati** hanno dimostrato che questo tipo di **vescicole extracellulari si accumulano preferenzialmente nei polmoni**, organi dai quali vengono fisiologicamente rilasciate notevoli quantità di vescicole extracellulari. Tutto questo crea le basi del **rischio di diffusione incontrollata di questa sorta di “virus ingegnerizzato”**.

Tutto questo appare ancora più paradossale se pensiamo che l'infezione da SARS-CoV2 non rappresenta più un rilevante fattore di rischio per la salute umana e che gli effetti avversi legati ai vaccini mRNA sono ormai ampiamente documentati.

Ciò che è generato grazie a tecniche sempre più raffinate di biotecnologia è ormai ritenuto “accettabile” per il trattamento in soggetti sani, senza riflettere sul reale rapporto costo/beneficio e sul fatto che in questo modo si rischia di manipolare meccanismi alla base della vita, che si sono evoluti in milioni di anni.

Il rischio aggiuntivo estremamente grave è legato alla concreta possibilità di trasmissione di saRNA altre persone da parte dei vaccinati altri, compresi i soggetti guariti già immuni (con conseguente iper-stimolazione della risposta immunitaria) e chi non vuol più ricevere richiami, perché ha subito effetti avversi alla vaccinazione mRNA, o chi non può vaccinarsi per motivi di salute.

L'uso conseguente alla commercializzazione di questo prodotto, ove anche limitato, comporterebbe una violazione del diritto alla libertà di scelta terapeutica, del principio di autodeterminazione e di inviolabilità del corpo e del diritto al consenso informato, considerata non solo la totale assenza di una corretta informazione e conoscenza sui meccanismi di azione del farmaco e sulle sue potenziali conseguenze, ma anche la concreta possibilità che coloro che non possano o non vogliano sottoporsi al trattamento, lo ricevano in ogni caso indirettamente, in modo surrettizio e di fatto coartato, tramite il semplice contatto con soggetti vaccinati.

Il Dipartimento Scientifico della SIM si unisce alle richieste già avanzate dalla CMSi per:

- **una urgente rivalutazione preclinica e clinica della sicurezza di tutti i prodotti basati sulle piattaforme biotecnologiche RNA/LNP**
- **una moratoria dei farmaci RNA autoreplicanti**
- **un intervento urgente del Governo Italiano presso la Commissione Europea e l'EMA (si valutino in proposito le considerazioni degli avvocati Andrea Montanari e Olga Milanese del nostro Dipartimento Affari Legali).**

Bologna, lì 12 aprile 2025

Il Dipartimento Scientifico della SIM-Società Italiana di Medicina:

Luigi Marcello Monsellato
Claudio Pagliara
Patrizia Gentilini
Ciro Isidoro
Alberto Donzelli
Giuseppe Barbaro,
Paolo Bellavite,
Rossella Burzi
Attilio Cavezzi,

Giorgio Carta,
Antonino Frustaglia,
Mariagrazia Oliveri
Paolo Garelo,
Laura Chiara Lorenzetti,
Mauro Manghi,
Natale Petti,
Vincenzo Simonetti,
Silvano Tramonte,
Giuseppe Veneziano