

Il Governo Italiano blocchi i farmaci mRNA Autoreplicanti

IL RISCHIO DELLA DIFFUSIONE DEGLI mRNA AUTOREPLICANTI

- Il 12 dicembre 2024 il "Committee for Medical Products for Human Use" (CHMP) dell'EMA ha approvato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale **Kostaive**;
- Il 12 febbraio 2025 la Commissione europea, recependo l'indicazione dell'EMA, **"accorda l'autorizzazione a immettere in commercio il "Kostaive"**.

In che cosa consiste il Kostaive

Si tratta di un preparato a base di vescicole lipidiche artificiali contenenti molecole di mRNA codificanti la proteina Spike di SARS-CoV-2 disegnato per indurre una immunità protettiva contro la COVID-19. Tuttavia, a differenza dei prodotti farmaceutici di Pfizer/BioNTech e Moderna, le molecole di mRNA incluse in Kostaive sono **molecole autoreplicanti**.

Queste molecole, una volta penetrate nella cellula, oltre a innescare la produzione della proteina Spike, **hanno la capacità di replicare indefinitamente loro stesse all'interno della cellula** (Fig. 1).

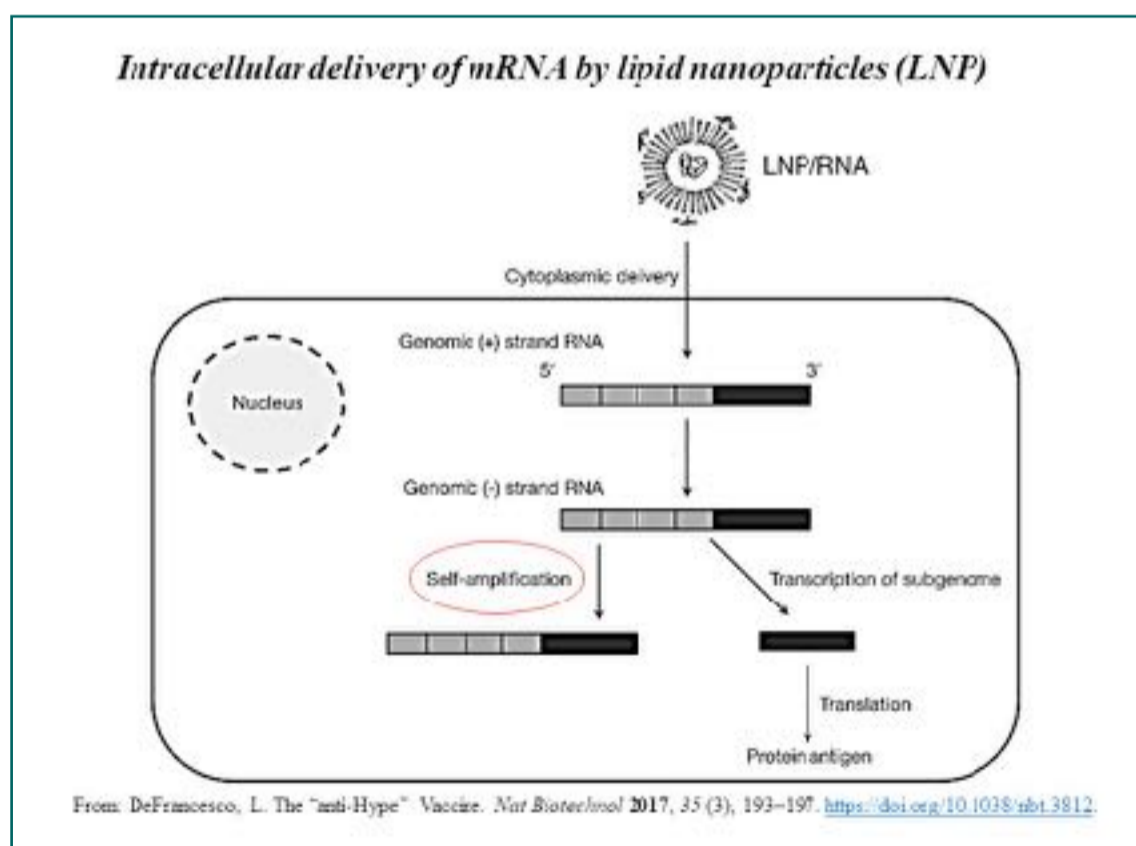


Fig. 1. Schema esemplificativo del funzionamento degli immunogeni a base di mRNA autoamplificante quali il Kostaive

In base alle attuali conoscenze scientifiche, in linea teorica, a fronte di un accumulo intracellulare di questo mRNA autoreplicante, è inevitabile che la cellula, sulla base di elementari meccanismi di autodifesa, tenda a liberarsene impacchettandolo in nanovesicole ("esosomi" e "vescicole extracellulari") che vengono poi rilasciate nello spazio intercellulare.

Infatti, com'è stato dimostrato dallo studio di Bansal e coautori (rif: <https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637>), un meccanismo analogo si può verificare con la secrezione di esosomi contenenti proteina la Spike vaccinale (Pfizer/BioNTech), i quali sono stati rilevati nel sangue da due settimane fino a quattro mesi dopo la vaccinazione.

Di conseguenza, queste nanovescicole contenenti mRNA autoreplicante sono destinate ad andare in circolo e diffondersi in tutti i tessuti, incluso quello respiratorio.

Per la loro natura, nanovescicole così composte possono potenzialmente entrare in qualsiasi cellula dell'organismo inoculato e **diffondersi in altri organismi senza alcuna barriera di specie**, attraverso le vie respiratorie o lo scambio di liquidi biologici. Quindi, sulla base delle attuali conoscenze teoriche, le nanovescicole a base di mRNA autoreplicante avrebbero il potenziale di diffondersi tra gli uomini così come tra gli animali di qualsiasi specie.

Sulla base di questi assunti, **appare urgentissima una rivalutazione dell'enorme rischio biologico connesso all'uso di questa tecnologia**. Questo al di là di qualsiasi valutazione circa l'opinabile valore aggiunto dell'uso di Kostaive rispetto agli attuali vaccini anti-COVID-19.

Chiediamo accurati test per verificare che il meccanismo di trasmissione, possibile su base teorica, non si verifichi nell'organismo, per evitare gli errori commessi con la somministrazione indiscriminata dei vaccini genetici contro la COVID-19.

Ad esempio, milioni di donne in stato di gravidanza sono state inoculate con i prodotti farmaceutici a mRNA, escludendo a priori la potenziale trasmissione del materiale genetico vaccinale al feto. Tuttavia, lo studio di Chen e coautori (rif: <https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102489>) ha recentemente dimostrato la permeabilità della placenta all'mRNA-1273 (Moderna) e l'immunogenicità nel feto.

Perché si è effettuato questo studio solo dopo che milioni di donne in stato di gravidanza sono state inoculate con questi prodotti farmaceutici, senza dar loro la possibilità di un consenso realmente informato?

Invitiamo le Autorità Regolatorie a esercitare la doverosa precauzione.

È infatti già acclarato scientificamente che gli esosomi, oltre a circolare nell'organismo trasportando il loro carico di molecole da un tessuto e da un organo all'altro, possono raggiungere i polmoni e da qui essere esalati all'esterno (rif.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38988301/> - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23683467/> - <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11043690/>). **L'immissione di RNA autoreplicante nell'ambiente implica rischi ben precisi per gli esseri umani, gli altri animali ed eventualmente anche le piante e l'ambiente nel suo complesso**, già chiaramente delineati nella letteratura scientifica (rif.: <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-024-00966-x>) e che **devono essere valutati scrupolosamente nel caso di questo nuovo prodotto**.

Chi siamo

La **Commissione Medico-Scientifica indipendente (CMSi)**,

- Prof. Marco Cosentino, docente di Farmacologia e Tossicologia, PhD
- Dott. Maurizio Federico, PhD in Biologia
- Dott. Panagis Polykretis, PhD in Biologia Strutturale
- Dott. Alberto Donzelli, esperto in Sanità Pubblica, specialista in Igiene e Med. Prev., già membro CSS
- Dott. Patrizia Gentilini, specialista in Oncologia ed Ematologia
- Prof. Eduardo Missoni, docente di Salute Globale, Sviluppo e Gest. Org. Internaz.li, specialista in Med. Tropicale
- Dott. Sandro Sanvenero, medico Odontoiatra
- Dott. Eugenio Serravalle, specialista in Pediatria

con le adesioni di:

- *Dott. Paolo Bellavite, specialista in Ematologia Clinica e di Laboratorio e ricercatore indipendente*
- *Prof. Mariano Bizzarri, Dip. Med. Sperimentale, Direttore Systems Biology Laboratory Un. La Sapienza, PhD*
- *Prof. Giovanni Frajese, docente di Endocrinologia e Malattie Dismetaboliche*
- *Dott. Dario Giacomini, specialista in radiologia, Presidente ContiamoCi! e sindacato Di.Co.Si.*
- *Dott. Laura Teodori, già Dirigente di Ricerca, già Prof. a contratto Rischio Biologico*
- *Prof. Stefano Petti, PhD. Top 2% scienziati mondiali (classifica Univ. Stanford)*



Che cosa chiediamo

- 1. Appropriata valutazione preclinica e clinica della sicurezza di tutti i prodotti basati sulle piattaforme biotecnologiche RNA/LNP**
- 2. Moratoria dei farmaci mRNA Autoreplicanti**
- 3. Intervento del Governo Italiano presso la Commissione Europea e l'EMA**

Bibliografia

<https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637>

<https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102489>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38988301/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23683467/>

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11043690/>

<https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-024-00966-x>