

Image not found or type unknown



La novità

Vaccini auto-amplificanti: cosa sono e perché preoccupano

VITA E BIOETICA

24_06_2025

**Paolo
Bellavite**



La storia dei “vaccini” Covid-19 (per semplicità chiamiamoli così, anche se sono farmaci biogenetici) è una storia di promesse non mantenute, di una continua rincorsa di nuovi prodotti millantati per arginare la diffusione dei virus. Queste rincorse sono state sempre fallimentari, visto che i virus hanno continuato a diffondersi in barba ai vaccini e gli inoculi hanno causato in molte persone una serie di eventi avversi inattesi e gravi. E non è finita.

I vaccini Covid-19 di prima generazione furono progettati utilizzando la proteina Spike del lignaggio ancestrale SARS-CoV-2, comparso in Cina nel dicembre 2019. Tuttavia, già nel dicembre 2020, proprio quando erano appena arrivate, con gran clamore mediatico, le prime fiale, si scoprì una variante, poi chiamata “Alfa”. Il nuovo ceppo iniziò a diffondersi rapidamente, più o meno nel periodo in cui si verificò il secondo grande picco delle infezioni. La variante Alfa scomparve alla fine del 2021 a causa della concorrenza di varianti ancora più infettive, mentre l'immunità vaccinale

risultava sempre più compromessa, tanto da richiedere aggiornamenti delle sequenze nucleotidiche dell'mRNA (RNA messaggero) nei cosiddetti "richiami". Purtroppo, anche i richiami spesso sono meno efficaci, poiché nuove varianti sono già emerse quando i prodotti sono pronti per la distribuzione.

Tecnicamente, i vaccini a mRNA sono fatti da nanoparticelle lipidiche al cui interno sta l'mRNA (modificato chimicamente per renderlo più stabile) che, una volta entrato nelle cellule dell'ospite in cui è stato fatto l'inoculo, è "tradotto" nella sintesi di proteine Spike da parte delle stesse cellule umane. Nei comuni vaccini Pfizer sono contenuti 30 microgrammi di mRNA, che corrispondono a circa 15.000.000.000.000 (quindicimila miliardi) di molecole del messaggero. Questi nuovi prodotti hanno rivelato molti problemi, tra cui la scarsa durata dell'immunizzazione, l'impatto patologico della proteina Spike sul sistema cardiovascolare, la tossicità delle stesse nanoparticelle lipidiche, l'impossibilità di controllare la bio-distribuzione nell'organismo, la forte tendenza a generare autoimmunità. Di fatto, il rapporto benefici/rischi di tali prodotti si è dimostrato tanto sfavorevole che negli ultimi anni la popolazione ha rifiutato in massa gli inoculi proposti. Nella campagna vaccinale 2024/25 il tasso di copertura per gli over 60 (la fascia di popolazione verso la quale i vaccini erano raccomandati) è stato del 4,47%. Nell'insieme, meno del 2% degli italiani si sono vaccinati, mentre permane una lunga "coda" di persone che lamentano eventi avversi di tipo cronico, anche molto invalidanti, per non parlare di quelle decedute. Di questi problemi si è trattato ampiamente in queste pagine e in due libri della *Bussola* (*Non ci ha salvati il vaccino*, di Paolo Bellavite; *Vaccinocrazia*, di Andrea Zambrano).

Nonostante questo fallimento, le case farmaceutiche hanno potenziato le attività di ricerca, cercando di preparare prodotti sempre più innovativi e redditizi. Da qualche mese sono usciti dal cilindro degli "apprendisti stregoni" i vaccini a mRNA auto-amplificanti, che sono arrivati, con sospetta rapidità, alla fase autorizzativa. Il 12 dicembre 2024, il "Comitato per i medicinali per uso umano" (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato l'approvazione del vaccino Kostaive®, contenente molecole di RNA auto-amplificanti che codificano la proteina Spike stabilizzata di SARS-CoV-2 (sostanza chiamata tecnicamente "Zapomeran"). Il 12 febbraio 2025, la Commissione Europea, recependo l'indicazione dell'EMA, ne ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Molti scienziati ed esperti della materia, tra cui la Commissione Medico-Scientifica Indipendente con cui ho collaborato, stanno esprimendo forti perplessità e preoccupazioni, al punto che il 5 giugno scorso l'Associazione di Studi e Informazione

sulla Salute (AsSIS) ha presentato formale istanza ad EMA e AIFA per l'accesso agli atti e la sospensione cautelare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Kostaive, rilevando che si tratta di un farmaco potenzialmente rischioso per la salute pubblica. Kostaive è stato autorizzato in Europa sulla base di soli due studi clinici, condotti con metodologia discutibile e su popolazioni non rappresentative di quella europea. Il dossier approvato non contiene alcuno studio di cancerogenicità o genotossicità. Inoltre, mancano dati fondamentali di farmacocinetica, come la distribuzione nei tessuti corporei e il tempo di replicazione nell'organismo del materiale genetico, che comunque sarebbe molto lungo. I dati di sicurezza attualmente disponibili si fermano a sei mesi e non permettono di trarre conclusioni attendibili sulla sicurezza nel lungo periodo. Maggiori dettagli su tale richiesta [si possono leggere qui](#).

Ma di cosa si tratta e perché tali preoccupazioni? Mentre i precedenti vaccini contengono solo mRNA per la proteina Spike, questi vaccini "saRNA" (self-amplifying RNA) contengono anche il messaggero che fa produrre una "**replicasi**" specifica (precisamente detta RNA polimerasi RNA-dipendente codificata dal virus), un enzima che fabbrica molte copie dell'mRNA inoculato nella stessa cellula. All'ingresso nella cellula, le sequenze della replicasi vengono tradotte, generando un complesso poliproteico che sintetizza i filamenti di RNA negativi complementari. Questi infine fungono da stampo per generare nuovi RNA messaggeri genomici e sub-genomici, questi ultimi specificamente dedicati alla produzione dell'antigene di interesse. Quindi, ciò che è inoculato non è più solo l'mRNA per la proteina Spike, ma il macchinario di amplificazione dello stesso vaccino, con un meccanismo che simula, in modo più semplice, la stessa infezione virale.

Lo scopo della nuova tecnologia è risparmiare sulla quantità di mRNA da inserire nelle nanoparticelle vaccinali, visto che a fabbricarlo ci penseranno poi le cellule del ricevente. Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di RNA, mentre i prodotti precedenti contenevano da 30 a 100 microgrammi. Per la precisione, recentemente sono comparsi anche altri prodotti analoghi, detti vaccini trans-amplificanti (taRNA). La distinzione fondamentale risiede nella somministrazione della replicasi: i vaccini taRNA la veicolano come un mRNA separato ("trans") da quello che codifica per il gene di interesse, mentre i vaccini saRNA veicolano la replicasi sullo stesso RNA del gene di interesse. Secondo i promotori, questo approccio consentirebbe l'ottimizzazione indipendente dei nucleosidi dell'mRNA della replicasi e della Spike, per migliorare la traduzione e ridurre l'attivazione dell'immunità innata. Ma tali innovazioni non hanno risolto i problemi principali, che riguardano la sicurezza.

Purtroppo, i pochi studi clinici di efficacia e sicurezza sono stati effettuati in modo rapido

, cumulando le fasi sperimentali 1-2-3, senza valutare i vantaggi reali dell'innovazione, a parte le dosi più basse di acido nucleico inserito, che però vanno a vantaggio dei produttori, non degli utilizzatori (che infatti diventeranno "produttori" con le loro stesse cellule!). Dal punto di vista dell'efficacia e degli effetti avversi immediati (gli unici finora studiati), i pochi dati comparativi pubblicati non mostrano sostanziali vantaggi. Le reazioni avverse più frequenti (sia dopo la dose 1 sia dopo la dose 2) sono dolore in sede di iniezione, affaticamento, cefalea, dolori muscolari (sintomi sofferti in più di 3 casi su 10), dolori articolari, brividi, capogiri (più di 2 casi su 10). Questi eventi sono simili a quanto osservato negli studi registrativi dei primi vaccini Covid-19. Effetti a lunga scadenza ancora non si possono conoscere, ovviamente, ma in teoria potrebbero essere molto peggiori dei precedenti.

I rischi peggiori sono dovuti proprio all'auto-amplificazione. Infatti, i prodotti del ciclo replicativo intracellulare sono molecole di RNA a lunghezza intera a filamento positivo (come quelle inoculate e che continuano a riprodursi), insieme a mRNA "sub-genomici" che fungono da stampi per la produzione delle proteine Spike. In questo processo, il saRNA (o taRNA) a lunghezza intera neosintetizzato si accumula intracellularmente ma, sulla base di elementari meccanismi di autodifesa, la cellula può liberarsene in forma di nanovesicole (comunemente dette "esosomi" e "vescicole extracellulari"). Se queste vescicole entrano nel circolo sanguigno, possono diffondersi in tutti i tessuti e "trasfettarli" col nuovo saRNA, iniziando un nuovo ciclo di produzione di mRNA e di Spike, cosa che non poteva fare il vaccino precedente, che produceva solo proteina Spike, non acidi nucleici.

Una delle maggiori preoccupazioni sta nella possibilità che nanovesicole così composte possano entrare in qualsiasi cellula dell'organismo inoculato e diffondersi, sia attraverso le vie respiratorie che tramite lo scambio di fluidi biologici. Infatti, come sintetizzato in una pubblicazione del dottor Maurizio Federico, dirigente dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.mdpi.com/1422-0067/26/11/5118>), molti autori hanno dimostrato che le vescicole extracellulari circolanti possono migrare facilmente nei polmoni, dove si moltiplicano in misura più efficiente rispetto agli stessi virus da cui il meccanismo è stato mutuato, e quindi i polmoni le possono esalare. Pertanto, oltre ai fluidi corporei (saliva, sudore, ecc.), le esalazioni polmonari possono trasmettere vescicole che incorporano saRNA, con teorica possibilità di trasmissione interumana. Va detto che una simile evenienza non è stata ancora dimostrata, ma in questi casi la prudenza è d'obbligo. Il vaccino a mRNA sta ad una pesante bomba come il vaccino saRNA sta a una bomba più leggera, ma atomica.

In attesa di studi ben più approfonditi, il principio di precauzione richiederebbe dunque un'immediata moratoria della commercializzazione in Europa di questi cosiddetti 'vaccini', che negli anni potrebbero diventare un ulteriore grave problema di trasmissione non solo in Europa, ma anche nel mondo. Infatti una decisione così gravida di possibili conseguenze universali non andrebbe assunta senza un approfondito confronto scientifico in contraddittorio, e un ampio dibattito democratico nei Paesi che ne sarebbero coinvolti.

Un barlume di speranza che vi sia realmente una moratoria deriva da quanto si muove negli Stati Uniti, dove il nuovo Segretario del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani (HHS), Robert F. Kennedy Jr, ha appena azzerato l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) – il comitato consultivo che supporta i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) nella definizione delle politiche vaccinali. Kennedy ha annunciato la nomina di otto nuovi componenti, che parteciperanno alla prossima riunione del comitato, prevista per il 25 giugno. Il nuovo ACIP sarà guidato da scienziati di alto profilo, esperti di sanità pubblica e medici di primo piano. Fra i nuovi membri figurano nomi già noti per posizioni critiche nei confronti delle politiche sanitarie adottate dal Governo USA durante la pandemia Covid-19, tra cui Robert Malone che fu uno degli scopritori della tecnologia mRNA, così come personalità considerate scettiche rispetto all'attuale gestione vaccinale da parte delle autorità sanitarie federali. Speriamo che anche in Italia e in generale in Europa la vera scienza, libera, quantitativa, oggettiva e prudente, prevalga sul "vaccinismo" come ideologia costruita sull'intreccio tra politica e interessi finanziari.