



Patto Internazionale Sanitari e Cittadini

COMUNICATO STAMPA

Kostaive® (Zapomeran): gravi lacune nella sicurezza e rischio biologico di diffusione tra persone (e verso animali).

AsSIS chiede la sospensione cautelare all'immissione in commercio di vaccino per la prevenzione di COVID-19 a RNA autoreplicante (sa-RNA).

Nel dare pieno sostegno all'iniziativa di AsSIS ricordiamo che nessun medico può prescrivere un farmaco non adeguatamente studiato, specialmente se gli stessi organi regolatori, sostenuti anche da Big Pharma, ammettono la mancanza di dati fondamentali di farmacocinetica.

Sarebbe una violazione palese del codice deontologico che impone perizia, prudenza, diligenza e primo non nuocere.

Per questo motivo la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, organo sussidiario dello Stato, dovrebbe sostenere le richieste di AsSIS richiamando le autorità regolatorie al rispetto del principio di precauzione, per evitare conseguenze irreversibili alla salute pubblica.

Pisa, 6 giugno 2025 – 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® (Zapomeran), vaccino per la prevenzione di COVID-19 a RNA autoreplicante (sa-RNA) progettato per auto-amplificarsi una volta all'interno delle cellule, generando una maggiore produzione di proteina spike e potenzialmente una risposta immunitaria più robusta e duratura con dosi inferiori di RNA.

La richiesta, a firma dei Dottori Alberto Donzelli, Eugenio Serravalle, Franco Stocco e Laura Teodori, in collaborazione con Dott. Maurizio Federico, deriva dalla rilevazione che Kostaive sia un farmaco **potenzialmente rischioso per la salute pubblica**, con una **sicurezza non ancora pienamente dimostrata**.

Rischio Biologico da RNA Autoreplicante

L'RNA autoreplicante, come quello utilizzato in *Kostaive*, può accumularsi nelle cellule e, per meccanismi di autodifesa, essere espulso sotto forma di esosomi o nanovesicole extracellulari.

Gli esosomi contenenti proteina Spike vaccinale possono circolare nel sangue fino a 4 mesi post-vaccinazione. Analogamente, esosomi con RNA autoreplicante possono diffondersi sistemicamente, raggiungendo anche tessuti respiratori.

Data la loro natura, queste nanovesicole possono penetrare altre cellule e potenzialmente **trasmettersi ad altri individui** attraverso secrezioni biologiche o via aerea, o **diffondersi ad altri organismi** senza alcuna barriera di specie.

Assenza di dati esaurienti sulla sicurezza

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.

Reazioni avverse gravi anche in soggetti sani

Nella ricerca principale citata da EMA (ARCT-154-01), si è verificato **un numero importante di eventi avversi gravi**, di cui 10 considerati attribuibili al vaccino stesso.

Efficacia limitata, procedura accelerata immotivata

La riduzione assoluta del rischio (ARR) è pari al **3,1% nelle forme lievi** e appena **0,51% in quelle gravi di malattia**. Il Numero Necessario da Trattare (NNT) per evitare un solo caso grave è di **198**: ciò significa che **197 persone sarebbero trattate senza alcun beneficio clinico diretto**. In assenza di una nuova emergenza pandemica, **non esistono basi scientifiche né sanitarie** per giustificare un percorso di approvazione accelerata.

Richiesta formale

Alla luce di quanto sopra, si richiede:

- Chiede l'**accesso completo alla documentazione tecnico-scientifica** approvata da EMA e AIFA;
- Sollecita la **sospensione cautelare immediata dell'AIC** per Kostaive, ai sensi dell'art. 21-quinquies della Legge 241/90;
- Richiama le autorità regolatorie al **rispetto del principio di precauzione**, per evitare conseguenze irreversibili sulla salute pubblica.

Contatti stampa:

 presidente@assis.it | segreteria@assis.it

 www.assis.it