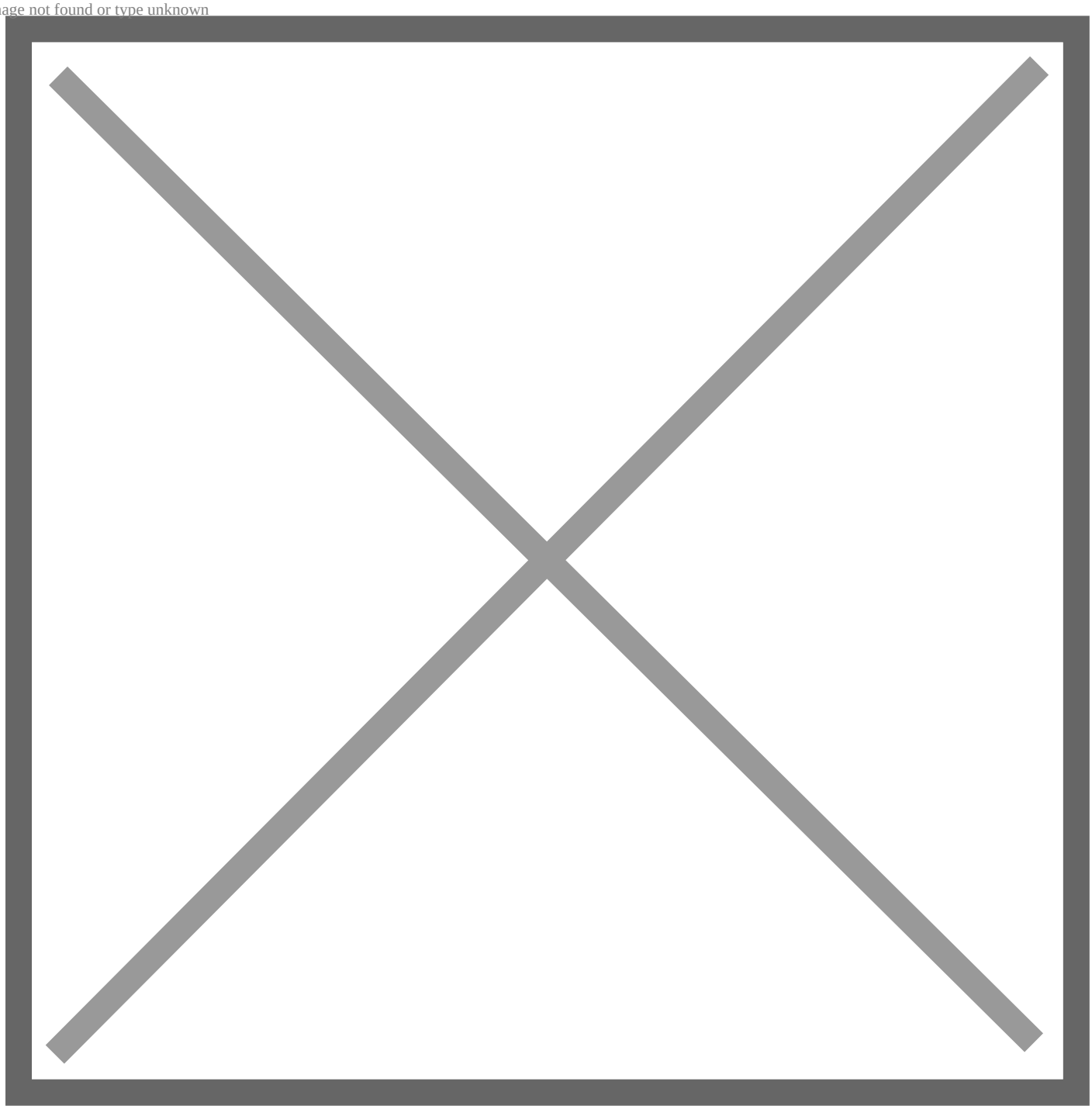
Image not found or type unknown



LA NOVEDAD

Vacunas autoamplificables: qué son y por qué preocupan

VIDA Y BIOéTICA 25_06_2025

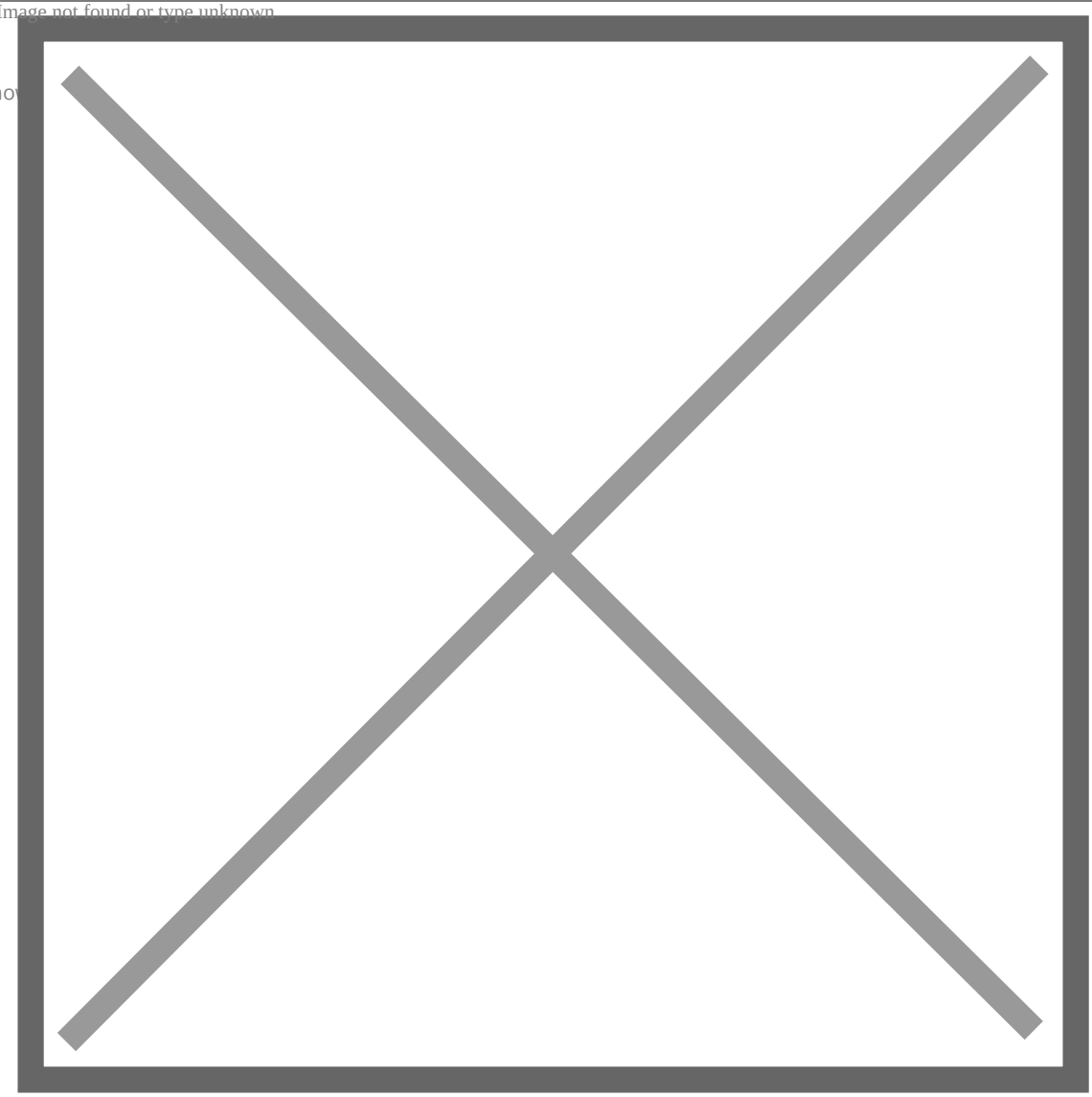
img

Image not found or type unknown

Image not found or type unknow

Paolo

Bellavite



La historia de las “vacunas” contra la COVID-19 (llamémoslas así para simplificar aunque se trate de profármacos biogenéticos) es una historia de promesas incumplidas, de una búsqueda continua de nuevos productos que se promocionan para frenar la propagación de los virus. Esta carrera ha sido siempre infructuosa, ya que los virus han seguido propagándose a pesar de las vacunas y las inoculaciones han provocado en muchas personas una serie de efectos adversos inesperados y graves. Y esto no ha terminado.

Las vacunas contra la COVID-19 de primera generación se diseñaron utilizando la proteína Spike del linaje ancestral SARS-CoV-2, que apareció en China en diciembre de 2019. Sin embargo, ya en diciembre de 2020, justo cuando acababan de llegar con gran revuelo mediático los primeros viales, se descubrió una variante, posteriormente denominada “Alfa”. La nueva cepa comenzó a propagarse rápidamente más o menos en el momento en que se produjo el segundo gran pico de infecciones. La variante Alfa

desapareció a finales de 2021 debido a la competencia de variantes aún más infecciosas, mientras que la inmunidad vacunal se veía cada vez más comprometida, hasta el punto de requerir actualizaciones de las secuencias nucleotídicas del ARNm (ARN mensajero) en las llamadas “dosis de refuerzo”. Lamentablemente, incluso las dosis de refuerzo suelen ser menos eficaces, ya que surgen nuevas variantes cuando los productos están listos para su distribución.

Técnicamente, las vacunas de ARNm están fabricadas con nanopartículas lipídicas que contienen el ARNm (modificado químicamente para hacerlo más estable) que, una vez que entra en las células del huésped en el que se ha inoculado, se “traduce” en la síntesis de proteínas Spike a través de las propias células humanas. Las vacunas comunes de Pfizer contienen 30 microgramos de ARNm, lo que corresponde a aproximadamente 15.000.000.000.000 (quince billones) de moléculas del mensajero. Estos nuevos productos han revelado muchos problemas, entre ellos la escasa duración de la inmunización, el impacto patológico de la proteína Spike en el sistema cardiovascular, la toxicidad de las propias nanopartículas lipídicas, la imposibilidad de controlar la biodistribución en el organismo y la fuerte tendencia a generar autoinmunidad. De hecho, la relación beneficio/riesgo de estos productos ha resultado tan desfavorable que en los últimos años la población ha rechazado masivamente las vacunas propuestas. En la campaña de vacunación 2024/25, la tasa de cobertura para los mayores de 60 años (el grupo de población al que se recomendaban las vacunas) fue del 4,47 %. En total, menos del 2 % de los italianos se vacunaron, mientras que sigue habiendo una larga “cola” de personas que se quejan de efectos adversos crónicos, algunos muy incapacitantes, por no hablar de los fallecidos. Estos problemas se han tratado ampliamente en estas páginas y en dos libros de la *Brújula Cotidiana* (*Non ci ha salvati il vaccino*, de Paolo Bellavite; *Vaccinocrazia*, de Andrea Zambrano) publicados en Italia.

A pesar de este fracaso, las empresas farmacéuticas han intensificado sus actividades de investigación, tratando de preparar productos cada vez más innovadores y rentables. Hace unos meses, los "aprendices de brujo" se sacaron de la chistera las vacunas de ARNm autoamplificables, que han llegado a la fase de autorización con sospechosa rapidez. El 12 de diciembre de 2024, el "Comité de Medicamentos de Uso Humano" (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la aprobación de la vacuna Kostaive®, que contiene moléculas de ARN autoamplificantes que codifican la proteína Spike estabilizada del SARS-CoV-2 (sustancia denominada técnicamente "Zapomeran"). El 12 de febrero de 2025 la Comisión Europea concedió la autorización para su comercialización siguiendo las indicaciones de la EMA.

Muchos científicos y expertos en la materia, entre ellos la Comisión Médico-Científica Independiente con la que he colaborado, están expresando fuertes dudas y preocupaciones, hasta el punto de que el pasado 5 de junio, la Asociación de Estudios e Información sobre la Salud (AsSIS) ha presentado una solicitud formal a la EMA y a la AIFA para acceder a los documentos y suspender cautelarmente la autorización de comercialización de Kostaive, señalando que se trata de un medicamento potencialmente peligroso para la salud pública. Kostaive ha sido autorizado en Europa utilizando solo dos ensayos clínicos realizados además con una metodología discutible y en poblaciones no representativas de la europea. El expediente aprobado no contiene ningún estudio de carcinogenicidad o genotoxicidad. Además, faltan datos fundamentales de farmacocinética, como la distribución en los tejidos corporales y el tiempo de replicación en el organismo del material genético, que en cualquier caso sería muy largo. Los datos de seguridad disponibles actualmente se limitan a seis meses y no permiten extraer conclusiones fiables sobre la seguridad a largo plazo. Para más detalles sobre esta solicitud, véase aquí.

Pero, ¿de qué se trata y por qué estas preocupaciones? Mientras que las vacunas anteriores solo contienen ARNm para la proteína Spike, estas vacunas "saRNA" (ARN autoamplificable) también contienen el mensajero que produce una **"**replicasa**"** específica (concretamente, la ARN polimerasa dependiente de ARN codificada por el virus), una enzima que fabrica muchas copias del ARNm inoculado en la misma célula. Al entrar en la célula, las secuencias de la replicasa se traducen, generando un complejo poliproteico que sintetiza los filamentos de ARN negativos complementarios. Estos actúan finalmente como molde para generar nuevos ARN mensajeros genómicos y subgenómicos, estos últimos dedicados específicamente a la producción del antígeno de interés. Por lo tanto, lo que se inocula ya no es solo el ARNm para la proteína Spike,

sino el mecanismo de amplificación de la propia vacuna, con un mecanismo que simula, de forma más sencilla, la propia infección viral.

El objetivo de la nueva tecnología es ahorrar en la cantidad de ARNm que se debe introducir en las nanopartículas de la vacuna, ya que serán las células del receptor las que se encarguen de fabricarlo. Una dosis (0,5 ml) contiene 5 microgramos de ARN, mientras que los productos anteriores contenían entre 30 y 100 microgramos. Para ser precisos, recientemente han aparecido otros productos similares, denominados vacunas transamplificadoras (taRNA). La diferencia fundamental radica en la administración de la replicasa: las vacunas taRNA la transportan como un ARNm separado ("trans") del que codifica el gen de interés, mientras que las vacunas saRNA transportan la replicasa en el mismo ARN del gen de interés. Según sus promotores, este enfoque permitiría optimizar de forma independiente los nucleósidos del ARNm de la replicasa y de la espiga, con el fin de mejorar la traducción y reducir la activación de la inmunidad innata. Sin embargo, estas innovaciones no han resuelto los principales problemas, que se refieren a la seguridad.

Lamentablemente, los pocos estudios clínicos de eficacia y seguridad se han llevado a cabo de forma apresurada, acumulando las fases experimentales 1-2-3, sin evaluar las ventajas reales de la innovación, aparte de las dosis más bajas de ácido nucleico insertado, que, sin embargo, benefician a los fabricantes, no a los usuarios (¡que, de hecho, se convertirán en "fabricantes" con sus propias células!). Desde el punto de vista de la eficacia y los efectos adversos inmediatos (los únicos estudiados hasta ahora), los pocos datos comparativos publicados no muestran ventajas sustanciales. Las reacciones adversas más frecuentes (tanto después de la primera dosis como después de la segunda) son dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, dolores musculares (síntomas que se presentan en más de 3 de cada 10 casos), dolores articulares, escalofríos y mareos (más de 2 de cada 10 casos). Estos efectos son similares a los observados en los estudios de registro de las primeras vacunas contra la COVID-19. Obviamente, aún no se conocen los efectos a largo plazo, pero en teoría podrían ser mucho peores que los anteriores.

Los peores riesgos se deben precisamente a la autoamplificación. De hecho, los productos del ciclo replicativo intracelular son moléculas de ARN de longitud completa con un filamento positivo (como las inoculadas y que continúan reproduciéndose), junto con ARNm "subgenómicos" que actúan como moldes para la producción de las proteínas Spike. En este proceso, el saRNA (o taRNA) de longitud completa recién sintetizado se acumula intracelularmente, pero, basándose en mecanismos elementales

de autodefensa, la célula puede deshacerse de él en forma de nanovesículas (comúnmente llamadas “exosomas” y “vesículas extracelulares”). Si estas vesículas entran en el torrente sanguíneo, pueden difundirse por todos los tejidos y “transfectarlos” con el nuevo saRNA, iniciando un nuevo ciclo de producción de ARNm y Spike, algo que no podía hacer la vacuna anterior, que solo producía proteína Spike, no ácidos nucleicos.

Una de las mayores preocupaciones radica en la posibilidad de que las nanovesículas así compuestas puedan entrar en cualquier célula del organismo inoculado y propagarse, tanto a través de las vías respiratorias como mediante el intercambio de fluidos biológicos. De hecho, tal y como se resume en una publicación del doctor Maurizio Federico, director del Instituto Superior de Sanidad italiano (https://www.mdpi.com/1422-0067/26/11/5118), muchos autores han demostrado que las vesículas extracelulares circulantes pueden migrar fácilmente a los pulmones, donde se multiplican de manera más eficiente que los propios virus de los que se ha tomado prestado el mecanismo, y por lo tanto los pulmones pueden exhalarlas. Por lo tanto, además de los fluidos corporales (saliva, sudor, etc.), las exhalaciones pulmonares pueden transmitir vesículas que incorporan saRNA, con la posibilidad teórica de transmisión entre humanos. Cabe señalar que aún no se ha demostrado tal eventualidad, pero en estos casos la prudencia es obligatoria. La vacuna de ARNm es como una bomba pesada, mientras que la vacuna de ARNsa es como una bomba más ligera, pero atómica.

A la espera de estudios mucho más exhaustivos, el principio de precaución exigiría, por tanto, una moratoria inmediata de la comercialización en Europa de estas llamadas “vacunas”, que con el paso de los años podrían convertirse en un grave problema de transmisión no solo en Europa, sino también en el resto del mundo. De hecho, una decisión con posibles consecuencias tan graves a nivel mundial no debería tomarse sin un debate científico exhaustivo y contradictorio, y sin un amplio debate democrático en los países afectados.

Un rayo de esperanza de que realmente haya una moratoria proviene de lo que está sucediendo en Estados Unidos, donde el nuevo secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), Robert F. Kennedy Jr., acaba de disolver el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP), que es el comité consultivo que apoya a los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) en la definición de las políticas de vacunación. Kennedy ha anunciado el nombramiento de ocho nuevos miembros, que participarán en la próxima reunión del comité, prevista para el 25 de junio. El nuevo ACIP estará dirigido por científicos de alto perfil, expertos en salud

pública y médicos de primer orden. Entre los nuevos miembros figuran nombres ya conocidos por sus posiciones críticas hacia las políticas sanitarias adoptadas por el Gobierno de EE. UU. durante la pandemia de COVID-19, entre ellos Robert Malone, uno de los descubridores de la tecnología del ARNm, así como personalidades consideradas escépticas con respecto a la actual gestión de las vacunas por parte de las autoridades sanitarias federales. Esperamos que también en Italia y, en general, en Europa, la ciencia verdadera, libre, cuantitativa, objetiva y prudente prevalezca sobre el "vacunismo" como ideología construida sobre la conjunción de política e intereses financieros.