

N. 44431/23 R.G.N.R.

N. 7/2023 Trib. Ministri



TRIBUNALE DI ROMA

Collegio per i Reati Ministeriali

(art. 7 legge costituzionale 16 Gennaio 1989 n. 1)

Il collegio per i reati ministeriali composto dai seguenti giudici:

dott.ssa Maria Teresa Cialoni                      Presidente

dott.ssa Donatella Casari                              Giudice

dott.ssa Valeria Cerulli                                Giudice

letti gli atti del procedimento sopraindicato a carico di

- 1) SPERANZA Roberto nato a Potenza il 04.01.1979

Decreto di Archiviazione del Tribunale dei Ministri della  
denuncia a carico di Roberto Speranza - in netta  
contraddizione con la documentazione istituzionale  
dell'EMA, Commissione UE e dei produttori  
qui p.e. pag. 25 ultimo

Collaborazioni scientifiche senza precedenti hanno consentito di completare la ricerca, lo sviluppo e le autorizzazioni del vaccino contro il COVID-19 in tempi record – per soddisfare l'urgente necessità di questi vaccini durante la fase acuta della pandemia – pur mantenendo elevati standard di sicurezza.

I vaccini si sono dimostrati sicuri ed efficaci in ampi studi clinici di Fase III, soddisfacendo i parametri di sicurezza ed efficacia concordati a livello internazionale, prima di essere introdotti nei programmi di immunizzazione nazionali.

# Trapelato da ormai due anni il contenuto dei contratti di acquisto „vaccini”-Covid-19

Sul sito della RAI risultano pubblicati i contratti quadro d'acquisto stipulati tra la Commissione UE e la Pfizer/BioNTech per Comirnaty nonché tra la Commissione UE e Moderna per Spikevax



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Health and Food Safety

ADVANCE PURCHASE AGREEMENT (“APA”)<sup>1</sup> for the development, production, priority-purchasing options and supply of a successful COVID-19 vaccine for EU Member States

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1. **The European Commission**, acting on behalf and in the name of the Member States set out in Annex III (hereinafter referred to as “Participating Member States”),<sup>2</sup>

being represented for the purposes of the signature of this APA by Ms Stella Kyriakides, Commissioner of Health and Food Safety

on the one part and

2. **Pfizer Inc.**

Incorporated in Delaware (Registration Number 0383418) with its registered address at 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (UNITED STATES)

appointed as the leader of the group by the members of the group that submitted the joint tender (hereinafter referred to as “**Pfizer**”)

and

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Registered with the commercial register of the lower court (*Amtsgericht*) of Mainz, Germany under HRB 47548, with its registered address at An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, GERMANY

(hereinafter referred to as “**BioNTech**”)

as a member of the group (collectively “**the Contractor**”), represented for the purposes of the signature of this APA which has the form of a framework contract by Nanette Cocero, President of Vaccines, Pfizer Inc.

on the other part,

# Stipula del contratto quadro acquisto con Pfizer/BioNTech 20.11.2020

Un mese dopo

21.12.2020

autorizzazione da parte  
della Commissione UE di  
Comirnaty von BioNTech

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

**SENSITIVE**

## SIGNATURES

For the Contractor,

Nanette Cocero

Global President, Vaccines,  
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature:



Done at 20 of November, 2020

In duplicate in English.

For the Commission, on behalf and in the  
name of the Participating Member States,

Stella Kyriakides

Commissioner of Health and Food Safety

Signature:



Done at ,

Stati membri UE hanno  
acquistato miliardi di dosi  
di sostanze sperimentali

ANNEX I: VACCINE ORDER FORM

This Vaccine Order Form is submitted by:

*[The Government of [•]]* (the “**Participating Member State**”), represented for the purposes of signing this Vaccine Order Form by *[forename, surname, function, department of authorising officer]*,

to:

*[Add details for Contractor]*

The Participating Member State and Contractor are together referred to as the “**Parties**” and each individually as a “**Party**”.

WHEREAS

- Contractor and the European Commission, acting on behalf of and in the name of the Participating Member States, entered into an Advance Purchase Agreement for the purchase and supply of Contractor’s Vaccine for EU Member States dated [•] 2020 (the “**APA**”), the terms of which are binding on the Participating Member States and must be read in conjunction with this Vaccine Order Form.
- The APA provides that each Participating Member State will submit to Contractor a Vaccine Order Form through which Contractor shall make available and deliver to the relevant Participating Member State a proportion of the Contracted Doses or Additional Order as applicable, in accordance with the allocation provided by the Commission pursuant to Article 1.6.3 of the APA and at the price and conditions as set out in the APA.
- In accordance with Article 1.5.2 of the APA, the [name of Participating Member State] hereby places its order for its full allocated portion of the Contracted Doses or Additional Order (as applicable).

**Article 1**

**Subject matter**

1. This Vaccine Order Form is submitted by [name of the Participating Member State] to Contractor in accordance with the terms of the APA, and forms an integral part of the APA. The terms and conditions of the APA are incorporated into this Vaccine Order Form by reference. In the event of contradiction between this Vaccine Order Form and the APA, the terms of the APA prevail regardless of any provision to the contrary. Any capitalised terms in this Vaccine Order Form will have the meaning attributed to them in the definitions list included in Article 1.2 of the APA.

# Ordine delle dosi da parte dello Stato membro UE

Anche l'Italia ha utilizzato i moduli pre-definiti nei contratti quadro d'acquisto ai fini dell'ordine dei vaccini

Il contenuto conferma la natura sperimentale dei cosiddetti „vaccini“-Covid-19

## ANNEX I: VACCINE ORDER FORM

This Vaccine Order Form is submitted by:

*[The Government of [•]]* (the “**Participating Member State**”), represented for the purposes of signing this Vaccine Order Form by *[forename, surname, function, department of authorising officer]*,

to:

*[Add details for Contractor]*

The Participating Member State and Contractor are together referred to as the “**Parties**” and each individually as a “**Party**”.

WHEREAS

- Contractor and the European Commission, acting on behalf of and in the name of the Participating Member States, entered into an Advance Purchase Agreement for the purchase and supply of Contractor’s Vaccine for EU Member States dated [•] 2020 (the “**APA**”), the terms of which are binding on the Participating Member States and must be read in conjunction with this Vaccine Order Form.
- The APA provides that each Participating Member State will submit to Contractor a Vaccine Order Form through which Contractor shall make available and deliver to the relevant Participating Member State a proportion of the Contracted Doses or Additional Order as applicable, in accordance with the allocation provided by the Commission pursuant to Article I.6.3 of the APA and at the price and conditions as set out in the APA.
- In accordance with Article I.5.2 of the APA, the [name of Participating Member State] hereby places its order for its full allocated portion of the Contracted Doses or Additional Order (as applicable).

### **Article I**

#### **Subject matter**

1. This Vaccine Order Form is submitted by [name of the Participating Member State] to Contractor in accordance with the terms of the APA, and forms an integral part of the APA. The terms and conditions of the APA are incorporated into this Vaccine Order Form by reference. In the event of contradiction between this Vaccine Order Form and the APA, the terms of the APA prevail regardless of any provision to the contrary. Any capitalised terms in this Vaccine Order Form will have the meaning attributed to them in the definitions list included in Article I.2 of the APA.

Chi ha firmato gli ordini delle dosi in nome e per conto dell'Italia?

Speranza sicuramente conosceva il contenuto dei moduli firmati per l'ordine delle dosi dei cosiddetti „vaccini”-Covid-19

**SIGNATURES**

For the **Participating Member State**,

[*forename/surname/position*]

Signature: \_\_\_\_\_

Done at [*place*], [*date*]

For acceptance of the Vaccine Order Form,

[Contractor],

[*forename/surname/position*]

Signature: \_\_\_\_\_

Done at [*place*], [*date*]

The invoice will be paid only once the Contractor has returned the signed Vaccine Order Form.

# Stati membri UE hanno fatto inoculare intenzionalmente ai propri cittadini sostanze sperimentali

4. The Participating Member State acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to the Participating Member States under the APA. The Participating Member State further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, the Participating Member State acknowledges that the Vaccine shall not be serialized.



Traduzione in lingua italiana:

"4. Il partecipante **Stato Membro riconosce** che il vaccino e i materiali relativi al vaccino, e i loro componenti e materiali vengono **sviluppati rapidamente** a causa dell'emergenza Covid-19 e

**continueranno ad essere studiati dopo la fornitura**

**nell'ambito dell'APA del vaccino allo Stato**

**Membro. Lo Stato Membro Partecipante, inoltre, riconosce che gli effetti a lungo termine e**

**l'efficacia del vaccino allo stato non sono noti e che ci**

**possono essere degli effetti avversi del**

**vaccino che allo**

**stato non sono noti.**

Dall'Allegato II al Contratto quadro d'acquisto (APA) risulta in modo inequivocabile che le decisioni come usare i cosiddetti „vaccini”- Covid-19 sono stati presi dal singolo stato membro

#### Article 2: Acquisition of vaccine doses

It is the Participating Member States, and not the Commission, that shall acquire vaccine doses from the manufacturers on the basis of the APAs unless otherwise agreed. All relevant vaccination policies shall therefore remain matters for the Participating Member States.



*Ministero della Salute*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO  
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA  
EPIDEMIOLOGICA COVID-19



agenas.



# Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

## PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia  
vaccinale

**Aggiornamento del 12 dicembre 2020**

SPERANZA non ha informato i cittadini dello stadio sperimentale in cui i „vaccini“ si trovavano (e a tutt'oggi si trovano)

## 7. COMUNICAZIONE

È necessario fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione. A tal fine sarà necessario spiegare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non contemplano alcuna deroga alla sicurezza.

# Cittadini degradati a cavie

- Speranza e il governo hanno brutalmente ingannato la popolazione
- Cittadini dal 27.12.20 (vax-day) degradati a cavie di una illegale sperimentazione clinica
- Ogni consenso firmato dai cittadini ai fini della „vaccinazione” -Covid-19 è ovviamente **NULLO / INESISTENTE**

# Il Tribunale dei Ministri confonde le competenze dell'EMA con quella dell'OMS e dell'ISS – ignoranza o intenzione? (qui pag. 21 del decreto)

Passando al tema concernente l'efficacia e la sicurezza dei vaccini contro COVID 19, rileva il Collegio come, alla luce di quanto affermato dalla Corte Costituzionale, il legislatore, chiamato a regolare una materia che richiede conoscenze medico-scientifiche, sia tenuto a riferirsi alle conclusioni a cui sono giunte le Autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte al settore di riferimento, tra cui rientrano l'ISS, l'EMA e l'OMS.

Nell'UE è l'Autorità del Farmaco Europea (EMA) ad avere la competenza di fornire il parere per l'autorizzazione con specifiche indicazioni terapeutiche e condizioni da parte della Commissione Europea di un farmaco – **l'OMS non ha alcuna competenza al riguardo!**

Regolamento (Ce) 726/2004  
autorizzazione centralizzata di farmaci

Ora andiamo a vedere che cosa hanno detto l'EMA e la Commissione Europea, che sono gli unici due organi competenti e responsabili per l'autorizzazione centralizzata di un farmaco nell'ambito dell'UE

Regolamento (CE) 726/2004



La procedura di autorizzazione centralizzata di un medicinale da parte dell'UE comprende, tra gli altri, i seguenti documenti fondamentali:

- **EUROPEAN ASSESSMENT REPORT DELL'EMA (EPAR)**: rapporto di valutazione del medicinale da parte dell'Autorità del Farmaco Europea.
- **RISK MANAGMENT PLAN (RMP) del produttore** del rispettivo medicinale: è il piano di gestione del rischio che ogni produttore di un medicinale deve presentare con la richiesta di autorizzazione immissione sul mercato di un nuovo medicinale e che deve essere approvato dall'EMA e nel quale sono indicati nel capitolo "MISSING INFORMATION"
- **DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DELL' AUTORIZZAZIONE CENTRALIZZATA PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO** ai sensi del Regolamento (CE) del Parlamento e del Consiglio n. 724/2006.



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 21.12.2020  
C(2020) 9598 (final)

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 21.12.2020**

**che concede a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", un medicinale per uso umano**

# Iniziale autorizzazione alla condizione della conferma di efficacia e sicurezza

- (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "RNA messaggero a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2" è una nuova sostanza attiva.

## *Articolo 2*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle prescrizioni e delle specifiche stabilite nell'allegato II, anche per quanto riguarda la fabbricazione. Tali prescrizioni sono riviste con cadenza annuale.

**E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-bis del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
Per completare la caratterizzazione del principio attivo e del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati supplementari.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021
Per garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive per migliorare la strategia di controllo, tra cui le specifiche del principio attivo e del prodotto finito.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021

66

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccepiante ALC-0315.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021
Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccepiante ALC-0159.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591007 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Luglio 2024



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215190/2021  
EMA/H/C/005735

*Comirnaty [vaccino a mRNA contro COVID-19 (nucleoside modificato)]*

Sintesi di Comirnaty e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Nonostante che l'autorizzazione originariamente condizionata ha previsto che i produttori dovevano fornire la prova che i cosiddetti „vaccini“-Covid fossero efficaci e sicuri con studi che avrebbero dovuto durare due anni, i gruppi di controllo venivano annullati e con ciò gli studi mai fatti.

Vedi qui un estratto dall'EPAR di Comiranty. Analogo si trova in tutti gli EPAR del 2021

### **Quali informazioni sono ancora attese per Comirnaty?**

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i risultati della sperimentazione principale negli adulti, che dura da 2 anni, nonché delle sperimentazioni in bambini e adolescenti. Questa sperimentazione e altri studi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui protegge le persone immunocompromesse e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

# Studi clinici per la conferma di efficacia e sicurezza mai fatti

## COVID-19 vaccine trial designs in the context of authorized COVID-19 vaccines and expanding global access: ethical considerations

Policy brief

29 November 2021



### Executive Summary

In June 2020, global regulators convened under the auspices of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and co-chaired jointly by the European Medicines Agency (EMA) and United States Food and Drug Administration (FDA) reached consensus on the study design requirements for Phase 3 COVID-19 vaccine clinical trials. The ICMRA noted that phase 3 clinical trials should be randomized, double-blinded and controlled with a placebo or active comparators. In September 2020, the World Health Organization (WHO) advised: "Phase IIB/III efficacy trials should be randomized, double-blinded and placebo controlled." Since then, multiple COVID-19 vaccines have been authorized worldwide based on interim results of pivotal placebo-controlled efficacy trials, and billions of COVID-19 vaccine doses have been administered under emergency use/conditional marketing authorization or full approval regulatory mechanisms.

In December 2020, a WHO expert group advised that the placebo control arms of COVID-19 vaccine trials should be progressively unblinded as authorized vaccines become available in the community hosting the trial, starting with prioritized groups.

# Annullamento del gruppo di controllo subito dopo l'autorizzazione del „vaccino“

Placebo control COVID-19 vaccine trials involving next generation vaccines in progress will require modification as trial participants increasingly meet local programmatic eligibility criteria and vaccine supply increases. In any placebo control COVID-19 vaccine trial design, as soon as an authorized vaccine becomes locally available and a trial participant meets local programmatic eligibility criteria for that authorized vaccine, the trial participant should be offered the opportunity to be unblinded, and if they choose so, offered the authorized vaccine (or the investigational next generation vaccine, if the investigational vaccine's efficacy has been established by then). Investigators are advised to inform trial participants of their right to be unblinded when the participants meet local programmatic vaccine eligibility criteria through informed consent documentation and to devise relevant trial documentation, such as standard operating procedures, for unblinding.



# Speranza, invece, aveva sin da dicembre 2020 dato istruzione per la disinformazione dei cittadini

Speranza ovviamente sapeva che per i cosiddetti „vaccini“ - Covid-19 nè l'efficacia e tantomeno la sicurezza erano stati confermati con degli studi clinici, come invece previsto dal Legislatore Comunitario e come era stato previsto nelle originarie autorizzazioni solo condizionate.

19 February 2021  
EMA/707383/2020 Corr.1\*<sup>1</sup>  
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

## Assessment report

### Comirnaty

Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000

### Note

Assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted.

<sup>1</sup> \* Correction dated 19 February 2021 to clarify ERA statement

Official address: Domenico Scarlatti laan 5 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries: Please refer to [www.ema.europa.eu/ema/what-is-ema](http://www.ema.europa.eu/ema/what-is-ema)

Send us a question: Go to [www.ema.europa.eu/question](http://www.ema.europa.eu/question) Telephone: +31 (0)20 374 791 0000

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



## **Additional efficacy data needed in the context of a conditional MA**

The final clinical study report for study C4591001 will be submitted no later than December 2023 and is subject to a specific obligation laid down in the MA.

### **2.5.4. Conclusions on clinical efficacy**

Excellent vaccine efficacy (preventing symptomatic COVID-19) was shown in subjects without evidence of prior SARS-Cov2 infection (VE 95.0% (95% CI: 90.3%, 97.6%), which was consistent across relevant subgroups. It is likely that the vaccine also protects against severe COVID-19, though these events were rare in the study, and statistically certain conclusion cannot be drawn. It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission. The duration of protection is not known.

The CHMP considers the following measures necessary to address the missing efficacy data in the context of a conditional MA:

- The final clinical study report will be submitted no later than December 2023 and is subject to a specific obligation laid down in the MA. This will provide long-term data.

EMA: 18 ottobre 2023  
conferma esplicita che i  
cosiddetti „vaccini”-Covid-  
19 **NON** sono mai stati  
**autorizzati** al fine della  
prevenzione dell’infezione  
virale e della contagiosità  
delle persone „vaccinate”



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Marcel de Graaff MEP  
European Parliament  
ASP 06E240  
60, rue Wiertz / Wiertzstraat 60  
B-1047 Brussels  
Belgium

Email: [marcel.degraaff@europarl.europa.eu](mailto:marcel.degraaff@europarl.europa.eu)

18 October 2023  
EMA/451828/2023  
European Medicines Agency

Dear Honourable Members of Parliament Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, Joachim Kuhs, Mislav Kolakušić, Virginie Joron, Ivan Vilibor Sinčić and Bernhard Zimniok

Thank you for your letter of 4 October 2023 in which you call for the suspension of the marketing authorisations of the mRNA COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax.

The European Medicines Agency is committed to protecting public health by conducting thorough scientific assessments of medicinal products for the EU. We are equally dedicated to ensuring that the public and their representatives in the European Parliament are informed of the reasons why their medicines are authorised and of the measures we take to monitor them once they are available.

We should also emphasise that EMA focuses mainly on one aspect of EU health policy, namely the authorisation and monitoring of medicines and vaccines. When our scientific committees issue recommendations, other bodies, such as the European Commission, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and national health and vaccination authorities can consider them as they develop immunisation policies to protect the public.

Please find below direct responses to the questions you raise in your letter.

#### 1. The authorised indications

You state that based on the authorised indications, the vaccines 'should only be administered to individuals who seek personal protection, and they are not authorised for the purpose of reducing transmission or infection rates (transmission control)'. You also state that the authorised indication does not align with uses promoted by 'pharmaceutical companies, politicians, and health professionals'.

You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.

The product information for COVID-19 vaccines clearly states that the vaccines are for active immunisation to prevent COVID-19. In addition, EMA's assessment reports on the authorisation of the vaccines note the lack of data on transmissibility.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Qui la traduzione in lingua italiana:

### 1. Le indicazioni autorizzate

Voi dichiarate che in considerazione delle indicazioni autorizzate, i vaccini devono essere inoculati solo a persone che cercano una loro protezione personale, e che i vaccini non sono autorizzati allo scopo di ridurre la trasmissione oppure il tasso di infezione (controllo della trasmissione). Voi dichiarate anche che l'indicazione autorizzata non corrisponde agli usi promossi dalle aziende farmaceutiche, dai politici e da professionisti della sanità.

Voi, infatti, avete ragione ad evidenziare che i vaccini-COVID-19 non sono stati autorizzati per la prevenzione della trasmissione (virale) da una persona all'altra. Le indicazioni si riferiscono solo alla protezione dell'individuo vaccinato.

La informazione sul prodotto per i vaccini-Covid-19 indica in modo chiaro che i vaccini sono per l'attiva immunizzazione al fine di prevenire il Covid-19. Inoltre, dagli Assessment reports (rapporti di valutazione) dell'EMA nell'autorizzazione dei vaccini risulta la mancanza di dati in punto trasmissibilità (virale).

L'EMA continuerà ad essere trasparente sull'uso autorizzato dei vaccini Covid-19 e ad identificare area dove è necessario contrastare malintesi”.

Imposizione nell'ambito dell'obbligo vaccinale diretto e indiretto green pass) di un illegittimo trattamento off label

L'Autorità Europea del Farmaco (EMA) con la sua risposta del 18 ottobre 2023 ha in modo inequivocabile confermato, quanto risultava già sin dall'immissione sul mercato (Decisione di Esecuzione per l'autorizzazione di immissione sul mercato della Commissione Europea, Assessment Report dell'EMA) e cioè che i cosiddetti "vaccini"-Covid-19 non sono stati autorizzati per ridurre la trasmissione virale o l'infezione virale, e cioè che non sono stati autorizzati ai fini del controllo della trasmissione virale, e, dunque della prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, ma che sono, invece, stati autorizzati esclusivamente per tutelare la persona "vaccinata" e infetta dal virus SARS-CoV-2 dalla malattia Covid-19.

Indicazione terapeutica determinata ai fini autorizzativi ai sensi della Direttiva 2001/83/Ce Parlamento Europeo e Consiglio (recepito con D.Lgs. 24.04.2006 n. 219) e Regolamento (Ce) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio nelle Decisioni di Esecuzione della Commissione Europea per l'immissione sul mercato dei cosiddetti "vaccini"-Covid-19 e rispettiva esecuzione da parte dell'AlFA con le sue Determine

L'indicazione terapeutica autorizzata dalla Commissione Europea su parere dell'EMA, è dunque, quella della prevenzione della malattia Covid-19 e non quella della prevenzione dell'infezione con il virus SARS-CoV-2.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

## **Può Comirnaty ridurre la trasmissione del virus da una persona a un'altra?**

L'impatto della vaccinazione con Comirnaty sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 tra la popolazione non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto i soggetti vaccinati possano ancora essere portatori del virus e in grado di diffonderlo.

## **Quali informazioni sono ancora attese per Comirnaty?**

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i risultati della sperimentazione principale negli adulti, che dura da 2 anni, nonché delle sperimentazioni in bambini e adolescenti. Questa sperimentazione e altri studi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui protegge le persone immunocompromesse e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.



## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**
- E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

I cosiddetti „vaccini“-Covid-19 NON possono essere inoculati SENZA PRESCRIZIONE MEDICA – ai cittadini italiani sono stati inoculati senza prescrizione medica

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Un uso "off label" generalizzato in ambito di una campagna "vaccinale" non è acconsentito dalla normativa!!!

L'art. 3 comma 1 del D.L. n. 23/1998 convertito nella L. n. 94/1998 (c.d. legge Di Bella), prevede che il medico, nel prescrivere un farmaco deve attenersi alle indicazioni terapeutiche previste dell'autorizzazione per l'immissione sul mercato

Il medico può, IN VIA ECCEZIONALE, prescrivere un farmaco per un'indicazione diversa da quella autorizzata (off label appunto), qualora il medico stesso (non la politica!) ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica, e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. Tale decisione può essere presa dal medico sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso. Una scelta terapeutica "anomala" da parte del medico non può quindi essere generalizzata ed adottata come prassi, ma deve essere invece circoscritta in relazione ad ipotesi specifiche ed individualmente definite, sulla base di criteri dettati dal beneficio che si potrebbe presumibilmente attendere per il singolo paziente

Con **Ordinanza n. 18283 del 25 giugno 2021** la **Corte di Cassazione (doc. 19)** ha confermato che il medico può scegliere, **sotto la sua personale responsabilità**, di impiegare il medicinale *off-label* **“in singoli casi”**: la legge vuole che la scelta terapeutica del medico non sia una prassi, ma venga circoscritta ad **ipotesi specifiche ed individualmente definite**, sulla base di criteri dettati dal beneficio che ci si potrebbe presumibilmente attendere per il paziente.

Lo specifico consenso informato al trattamento *off label use* del paziente è un particolare presupposto della somministrazione di un farmaco *off-label*. **In mancanza di un consenso informato in punto applicazione *off label* del farmaco, l'intervento è illecito, anche quando fosse nell'interesse del paziente!**

# Obbligo «vaccinale» imposto con D.L. 44/2021

Qui l'obbligo imposto con riferimento ai sanitari

Art. 4

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per li esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario

1. ... Gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario ... sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita **per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2...**

Significativi anche i commi 6, 8 e 10 dell'art. 4 del D.L. 44/2021, laddove il Legislatore una volta di più evidenzia lo scopo della vaccinazione che è quella di **"evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2"**.

1. Nel comma 11 si parla del fine **"di contenere il rischio di contagio"**.

# Conferma da parte degli stessi produttori nei loro RISK MANAGEMENT PLAN della mancanza di dati fondamentali in punto sicurezza delle sostanze

BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 + BNT162b2 XBB.1.5  
Risk Management Plan

October 2023

**Table 73. List of Important Risks and Missing Information**

Important identified risks	Myocarditis and Pericarditis
Important potential risks	None
Missing information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data

L'EMA ha richiesto di osservare quanto previsto nell'autorizzazione (p.e. prescrizione medica e dunque valutazione caso per caso senza possibilità di obbligo) e consultazione del RMP – Piano di gestione rischio del produttore

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Comirnaty?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Comirnaty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio \(RMP\)](#) per Comirnaty che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali.



Il Tribunale dei Ministri, senza alcuna base giuridica, si riporta a opinioni di commissioni (i cui membri si trovano di regola in gravi conflitti d'interesse) dell'OMS – che non ha alcuna competenza regolatoria dell'autorizzazione di vaccini nell'UE – opinioni che violano quanto imposto dall'UE, dato che snobbano il contenuto degli RMP, ignorati completamente dal Tribunale dell'UE

Date le conseguenze avverse della malattia COVID-19 durante la gravidanza e i dati crescenti a sostegno di un profilo di sicurezza favorevole di BNT162b2 in gravidanza, l'OMS raccomanda l'uso di BNT162b2 nelle persone in gravidanza. L'OMS non raccomanda il test di gravidanza prima della vaccinazione. L'OMS non raccomanda di ritardare o interrompere la gravidanza a causa della vaccinazione.

Si prevede che l'efficacia del vaccino sia simile nelle donne che allattano al seno come negli altri adulti. L'OMS raccomanda l'uso del vaccino nelle donne che allattano come negli altri adulti.

L'OMS non raccomanda l'interruzione dell'allattamento al seno a causa della vaccinazione. Anticorpi stimolati dal vaccino sono stati trovati nel latte materno in seguito alla vaccinazione di donne che allattavano, suggerendo una possibile protezione neonatale e materna.

IL TRIBUNALE DEI MINISTRI, ANZICHÉ VALUTARE LA DOCUMENTAZIONE ISTITUZIONALE DELL'EMA e della COMMISSIONE EUROPEA si appella alle opinioni di un organismo senza competenza regolatoria e in netto conflitto d'interesse con i cittadini, visto che l'OMS è in mano di coloro che null'altro vogliono che continuare con programmi „vaccinali“ con sostanze sperimentali

e, guarda caso, tralascia completamente qualsiasi considerazione al fatto dell'uso illegittimo in massa *off label* dei cosiddetti „vaccini“ - cioè al di fuori dell'indicazione terapeutica per la quale sono state autorizzate - tralascia completamente ogni e qualsiasi riferimento alle prove della natura sperimentale dei „vaccini“ e tralascia ogni e qualsiasi riferimento alla brutale violazione dell'obbligo della prescrizione medica.

Degli aspetti decisivi nel Decreto di Archiviazione – guarda caso - non c'è alcuna traccia!

Dunque, il caso è tutt'altro che chiuso!

