



ARBITRIUM PSG

Verona, 20 giugno 2024

Spett.le **Aifa**
c.a. **Direttore p.t.**
pec: protocollo@pec.aifa.gov.it

Spett.le **Istituto Superiore di Sanità**
Alla c.a. **Presidente p.t.**
pec: protocollo.centrale@pec.iss.it

Preg.mo
Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella
Presso Segretariato Generale della Presidenza della Repubblica
Pec: protocollo.centrale@pec.quirinale.it

Preg.mo
Sig. Presidente del Consiglio dei Ministri
On. Giorgia Meloni
pec: presidente@pec.governo.it

Egregio Signor
Ministero della Salute
Dott. Orazio Schillaci
pec: segreteriaministro@sanita.it

E p.c.
Spett.le
Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma
Posta elettronica ordinaria: procura.roma@giustizia.it



ISTANZA PER L'ACCESSO AGLI ATTI AMMINISTRATIVI AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 2, DEL D.LGS. 33/2013, COME MODIFICATO DAL D.LGS. 97/2016, NONCHÉ AI SENSI DELLA L. N. 241/90

L'associazione **Arbitrium-Pronto Soccorso Giuridico Per La Tutela Dei Diritti Inviolabili**, in persona delle sottoscritte, Avv. Valeria Panetta, in qualità di Presidente e dell' Avv. Manola Bozzelli, in qualità di Vicepresidente, raccoglie fra i propri iscritti persone che possono essere raggruppate nelle categorie destinatarie del DL 44/21 e s.m.i. in conseguenza del quale i nostri iscritti sono stati obbligati alla c.d. vaccinazione anti covid 19.

Corre l'obbligo, pertanto, che gli Enti in indirizzo chiariscano in via definitiva alcuni aspetti, relativi ai vaccini c.d. anti covid-19 che, finora -peccando di eccessiva laconicità, se non addirittura di un assordante silenzio- non sono stati espressi, se non per caratteri generali ed apodittici.

E segnatamente,

1) Tutti i prodotti, definiti vaccini, in quanto tali, possono anche non prevedere (per le tempistiche ristrette di loro produzione) gli studi di cancerogenicità, genotossicità e teratogenicità. Tuttavia, nel caso si utilizzino eccipienti di nuova formulazione (ALC 0159, ALC 0315, DSPC, SM 102) si dovrebbero -ai sensi dell'articolo 8 della legge 219/2006, allegato 1 punto 3.2.2.4. lettera d- effettuare dette prove di cancerogenicità, genotossicità e teratogenicità.

I maggiori produttori dei nanolipidi (ALC 0159, ALC 0315, DSPC, SM 102) dichiarano esplicitamente sulle schede di sicurezza dei prodotti che detti siano utilizzati ed utilizzabili solo a scopo di ricerca e non per essere somministrati in campo umano e/o veterinario.

Importanti informazioni sull'eccipiente ALC-0159 sono riportate sul sito dell'EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf), laddove, nello specifico, a pagina 55 relativamente all'eccipiente nanolipidico viene specificato che *"Il nuovo eccipiente ALC-0159 contiene una potenziale porzione di acetammide. La valutazione del rischio effettuata dal richiedente indica che il rischio di genotossicità relativo a questo eccipiente è molto basso sulla base dei dati della letteratura in cui la genotossicità dell'acetamide è associata a dosi elevate e somministrazione cronica (≥ 1000 mg/kg/giorno). Poiché la quantità di eccipiente ALC-0159 nel prodotto finito è bassa (50 μ g/dose), **la sua clearance è elevata e solo due somministrazioni del prodotto sono raccomandate per l'uomo**, il rischio di genotossicità dovrebbe essere molto basso"*.

Come espressamente indicato nel documento EMA *"its clearance is high and only two administrations of the product are recommended for humans, the genotoxicity risk is expected to be very low"*.

Cio' premesso, in relazione a detto punto, si chiede di avere evidenza:



- a) delle informazioni complete sulla fabbricazione, la caratterizzazione e i controlli, con riferimenti ai dati d'appoggio sulla sicurezza, siano essi clinici o non clinici, previsti dalla legge 219/2006 (articolo 8 allegato 1 lettera D punto 3.2.2.4) sui nuovi eccipienti utilizzati nei vaccini anti covid-19 (ALC 0159, ALC 0315, DSPC, SM 102);
- b) degli studi di sicurezza che vadano a certificare che l'utilizzo nell'uomo dell'eccipiente ALC-0159 possa ritenersi sicuro, oltre le due somministrazioni (premessi che siamo arrivati alla 5° dose autorizzata) in aggiunta agli studi di sicurezza che vadano a certificare che l'utilizzo di vaccini anti covid-19 diversi somministrati alle stesse persone in tempi diversi non abbiano effetti sinergici negativi, relativamente agli eccipienti nanolipidici in essi contenuti.

Nel caso fossero assenti questi studi si chiede di avere evidenza della norma applicata (riferimento puntuale alla norma) che ha permesso di derogare alla normativa prevista e succitata.

2) Studi e dati di sicurezza ed efficacia.

Premesso che il Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione Europea del 29 marzo 2006 (relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio all'articolo 5 (obblighi specifici) prevede che *"Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ha l'obbligo specifico di completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari di cui all'articolo 4, paragrafo 1"* ed in aggiunta all'articolo 9 (Relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza) prevede che *"Le relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 sono presentate all'Agenzia e agli Stati membri immediatamente su richiesta o almeno ogni sei mesi dopo il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata"*.

Premesso che la legge 219/2006 prevede all'articolo 130 punto 7 che siano presentati i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

Premesso che alcune ditte fornitrici dei vaccini (come nel caso di Pfizer) hanno dichiarato di aver deciso indipendentemente di vaccinare il gruppo del placebo e nei fatti, quindi, di avere interrotto la sperimentazione.

Si chiede di avere i dati di efficacia e soprattutto di sicurezza, derivanti dai dati degli studi sperimentali e/o da altri eventuali studi e, quindi, le relazioni periodiche di aggiornamento e dei dati PSUR che avrebbero giustificato il mancato ritiro delle AIC dei prodotti.

Diversamente in mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative relazioni periodiche si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma) che ha permesso di andare in deroga alla normativa prevista sopra indicata.



3) Rischi ambientali

In riferimento all'articolo 8, punto 3, lettera d. della L. 219/2006: la "valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo" e nello specifico relativamente all'allegato 1 (a cui fa riferimento l'articolo 8 della 219/2006) per quanto indicato al punto 1.6 Valutazione del rischio ambientale "All'occorrenza, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio devono includere una valutazione complessiva degli eventuali rischi per l'ambiente connessi all'impiego e/o allo smaltimento del medicinale, e formulare eventuali proposte per un'etichettatura adeguata. Devono essere affrontati i rischi ambientali connessi all'emissione di medicinali che contengono o consistono in OGM (organismi geneticamente modificati) a norma dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio."

Si chiede evidenza della valutazione dei rischi dei medicinali per l'ambiente con particolare riferimento ai rischi ambientali connessi all'immissione di medicinali che contengono o consistono in OGM.

In mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative valutazioni si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma), ai fini della eventuale deroga alla normativa prevista sopra indicata.

4) Qualità prodotti

In ottemperanza all'articolo 8, punto 3, lettera i, della L. 219/2006, si chiede di avere evidenza della "i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;

*((i-bis) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera e). **La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;))**"*

In ottemperanza all'articolo 8, allegato 1 3.2.2.4., lettera a. della L. 219/2006 (controllo degli eccipienti), si chiede di fornire le informazioni sulla qualità ed il controllo di tali materie, nonché informazioni che dimostrino che esse sono conformi a standard adeguati all'uso previsto (con ovvio riferimento agli eccipienti nano lipidici che non sono indicati per uso umano e/o veterinario).

In mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative valutazioni si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma), ai fini della eventuale deroga alla normativa prevista sopra indicata.

5) Studi di stabilità

In ottemperanza all'articolo 8, in riferimento all'allegato 1, punto 3.2.2.8, lettera b. della L. 219/2006, si chiede evidenza dei risultati particolareggiati degli studi di stabilità, comprese le informazioni sulle



procedure analitiche utilizzate per elaborare i dati e sulla convalida di tali procedure e nel caso specifico dei vaccini anche le informazioni previste sulla stabilità cumulativa.

In mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative valutazioni si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma), ai fini della eventuale deroga alla normativa prevista sopra indicata.

6) Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC

Premesso che l'articolo 141 della 219/2006 prevede la revoca, con definitivo ritiro dal commercio di un medicinale quando è rilevata una delle 4 condizioni espresse al punto 2 dello stesso articolo ovvero:

- a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;
- b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;
- c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
- d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata

- essendo stato riscontrato che i medicinali in oggetto risultano nocivi alle normali condizioni di impiego (con l'aggravante del fatto che vengono somministrati a persone sane) in base ai dati del XIII° report di Farmacovigilanza di AIFA del 03 novembre 2022 (Tredicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19), che attestano la presenza di n.139.548 segnalazioni di sospette reazioni avverse, delle quali n. 25.839 si riferiscono ad eventi avversi gravi, nonché la segnalazione di almeno 955 decessi, dei quali 29 sono certamente correlati, secondo lo stretto algoritmo dell'OMS, alla vaccinazione Covid-19 (e gli altri non escludibili) e che quindi alle normali condizioni di utilizzo i vaccini possono risultare nocivi/letali;

- essendo stato verificato che il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico per il quale è stato originariamente autorizzato (dovevano bastare due dosi per una immunizzazione duratura e dai dati epidemiologici parrebbe non essere sufficiente la quinta dose per evitare di contrarre la malattia);

- essendo stato valutato che il rapporto rischio beneficio non può mai essere favorevole quando, a fronte di una mortalità di una fascia di popolazione di 82 anni di età media, viene messa in serio pericolo la vita di giovani che, senza alcun fattore di rischio, non trarrebbero alcun beneficio a fronte di un potenziale pericolo nell'utilizzo di terapie geniche sperimentali (e quindi non certamente sicure per definizione);

- essendo stato considerato che non sono stati resi pubblici i dati dei risultati di analisi qualitativi/quantitativi sui lotti prodotti e che in via precauzionale si debba ritenere che la composizione dichiarata non sia, fino a prova contraria, quella reale in relazione alla instabilità dei prodotti a mRNA;

Ciò premesso, si chiede per quale motivo, verificate le condizioni sopra riportate, non siano state revocate le AIC dei prodotti in oggetto.

In relazione all'articolo 141 della 219/2006, punto 3, che prevede la revoca delle AIC se non vengono eseguiti i controlli sul prodotto finito si chiede evidenza di tali controlli e le valutazioni di AIFA sugli stessi.



In mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative valutazioni si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma) ai fini della eventuale deroga alla normativa prevista sopra indicata.

7) **Divieto di vendita e di utilizzazione / ritiro dal commercio e sequestro del medicinale**

Relativamente al comma 1 dell'articolo 142 della 219/2006, si chiede quale norma sia stata applicata per non aver ritirato, anche relativamente a singoli lotti, i c.d. vaccini nel caso di verifica anche di una sola delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141.

Relativamente al comma 2 dell'articolo 142 della 219/2006, relativamente ai singoli lotti coinvolti in reazioni gravi (e in alcuni casi anche mortali) per cui la sola sottrazione sul territorio nazionale potesse assicurare, fino ad analisi e verifiche dello specifico lotto da parte della Autorità Competenti, una efficace tutela della salute pubblica, si chiede quanti lotti e quali siano stati ritirati dal commercio.

In mancanza, per qualsiasi ragione, di questi dati e relative valutazioni si chiede quale norma sia stata applicata (riferimento puntuale alla norma), ai fini della eventuale deroga alla normativa prevista sopra indicata.

8) **Applicazione 648/96 per utilizzi off label scheda tecnica dei vaccini**

Premesso che la legge 23 dicembre 1996, n. 648 consente di erogare (quindi somministrare) un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere (favorevole) della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA quando non esiste un'alternativa terapeutica valida, in riferimento a medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in scheda tecnica (off label).

Premesso che **in tutti i casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione proposta.**

Premesso che **i medicinali, che acquisiscono parere favorevole della CTS, vengono inseriti in un apposito elenco sul sito di AIFA in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e che possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata.**

Rilevato che la legge 648/96 è stata citata in GU, relativamente all'utilizzo dei vaccini per la covid-19, in almeno 4 casi:

a) [\(GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021\)](#)

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703) [\(GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021\)](#)

b) [\(GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021\)](#)

Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. 1067/2021). (21A05413) [\(GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021\)](#)

c) [GU Serie Generale n.85 del 11-04-2022](#)



Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/153/2022). (22A02405) ([GU Serie Generale n.85 del 11-04-2022](#))

d) ([GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022](#))

Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022). (22A04093) ([GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022](#))

Si chiede:

- a) copia dell'elenco pubblicato sul sito di AIFA, successivo alla doverosa pubblicazione in GU, in cui risultano inserite le nuove indicazioni proposte in Gazzetta Ufficiale
- b) l'elenco degli studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione proposta per ogni nuova indicazione proposta in Gazzetta Ufficiale
- c) la normativa di riferimento che ha permesso di andare in deroga alla stessa legge 648/96 che prevede espressamente che i farmaci inseriti in elenco possano (solamente) essere utilizzati su persone con una determinata malattia e che, quindi, non possono per stessa definizione della norma essere utilizzati su persone sane (come nel caso dei vaccini).

9) **Indicazione terapeutica dei vaccini Covid-19**

Premesso che in Italia sono stati autorizzati da AIFA (secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n° 219) per essere utilizzati a carico del SSN, con indicazione in scheda tecnica per l'immunizzazione **attiva per la prevenzione di COVID-19**, malattia causata da SARS-CoV-2 (**ricordando quindi che infezione da Sars-Cov-2 non è sinonimo di malattia covid-19**) i seguenti vaccini:

- 1) COMIRNATY - Pfizer spa
- 2) VAXZEVRIA - AstraZeneca spa
- 3) COVID 19 VACCINE - ModeRNA spa
- 4) COVID 19 VACCINE - Janssen spa

Premesso che la stessa AIFA aveva dichiarato (nelle FAQ pubblicate il 4 agosto 2021 sul proprio sito ufficiale quindi ben oltre la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DL 44/2021) che i vaccini attualmente in uso emergenziale non prevengono la trasmissibilità e la circolazione del virus, ma solamente la malattia Covid-19 determinata dal virus Sars Cov-2.

Premesso che detta ineludibile circostanza è stata confermata da EMA e dal medesimo produttore del Comirnaty, a mezzo dichiarazione resa dalla Responsabile Pfizer, Janine Small, in sede europea.



ARBITRIUM PSG

Premesso che il DL 44/2021 prevedeva che i sanitari si sottoponessero, con la certezza di non infettare terze persone, ad un vaccino atto alla prevenzione della trasmissione del virus (e non quindi alla prevenzione della malattia).

Si chiede di indicare quale specialità medicinale sia stata autorizzata in Italia con indicazione specifica “prevenzione della trasmissione dell’infezione dall’agente Sars cov-2”.

Si chiede se sia mai stata inserita (attraverso l’applicazione della legge 648/96) ed autorizzata una indicazione diversa da quella prevista in scheda tecnica per i vaccini anzi indicati in elenco e se, quindi, sia stata ufficialmente formalizzata l’indicazione prevista dal DL 44/2021, con inserimento di tale indicazione nell’elenco di cui alla legge 648/96.

In attesa di sollecite quanto esaustive risposte, si porgono distinti saluti.

Per Associazione Arbitrium – Pronto Soccorso Giuridico per la Tutela dei Diritti Inviolabili

Avv. Valeria Panetta - Presidente

Avv. Manola Bozzelli- Vicepresidente



Avv. Valeria Panetta

