



Associazione ARBITRIUM

BOLOGNA, lì 24 agosto 2023

Spett.le
Ministero della Salute,
in persona del Ministro p.t., Dott. Orazio Schillaci
segreteria ministro@sanita.it

E p.c. Spett.le
AIFA
In persona del Direttore p.t.
protocollo@aifa.gov.it

E p.c. Spett.le
Istituto Superiore della Sanità
In persona del Presidente p.t.
protocollo.centrale@pec.iss.it

E p.c. Spett.le
Corte dei Conti
urp@corteconticert.it

ISTANZA ACCESSO ATTI E CHIARIMENTI IN ORDINE A Vs. Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, n. 0025782 del 14.08.2023

Egregio Signor Ministro,

La nostra Associazione raccoglie fra i propri iscritti persone che possono essere raggruppate nelle categorie indicate dalla circolare in oggetto, per le quali è raccomandata/caldamente consigliata la c.d. vaccinazione anti covid 19, in concomitanza con quella antinfluenzale.

Corre l'obbligo, pertanto, che gli Enti in indirizzo chiariscano alcuni aspetti, che il provvedimento emesso dal Suo Dicastero non contempla o sui quali pecca di eccessiva laconicità.

Ed orbene, partendo dal primo assunto, racchiuso nel primo capoverso: “ *In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5), la cui approvazione da parte di EMA e AIFA è prevista per fine estate/inizio autunno e di cui si prevede la disponibilità di dosi a partire dal mese di*

Associazione ARBITRIUM – Pronto Soccorso giuridico per la tutela dei diritti inviolabili
c.f. 91457000379

Sede legale: Via San Gervasio, 6 - 40121 Bologna
associazionearbitrium@arbitrium.org - associazionearbitrium@legalmail.it
www.arbitrium.org



Associazione ARBITRIUM

ottobre...”, sorgono spontanee alcune domande, che potrebbero apparire retoriche, ma che necessitano di precisa e chiara risposta:

- 1) E' possibile tecnicamente e giuridicamente la raccomandazione ministeriale dell'assunzione di un medicinale, che non è ancora “esistente”, in base alla normativa sanitaria europea/nazionale, in quanto non approvato?
- 2) AIFA, come si pone al riguardo? Autorizza la diffusione di un farmaco, raccomandato dal Ministero, ma non ancora approvato dagli organi regolatori europei, deputati al controllo dei medicinali e se la risposta fosse affermativa, in base a quale normativa nazionale/europea può essere diffuso e somministrato detto farmaco?
- 3) La “nuova formulazione dei vaccini”, che il Ministero consiglia e raccomanda seppure non ancora approvati, a quali ed a quante sperimentazioni è stata sottoposta, pure in virtù dell'art. 14bis del regolamento CE 726/2004?
- 4) L'attuale mancanza di approvazione della “nuova formulazione dei vaccini” può essere intesa quale autorizzazione condizionata, come verificatosi per la precedente formulazione, che venne somministrata anni prima l'approvazione definitiva?
- 5) In base a quali studi clinici e medici, la nuova formulazione risulta efficace ed adatta ad affrontare la malattia COVID-19, che scientificamente è oramai provocata da varianti del virus originario di Wuhan ?
- 6) A quale *pro* occorre immettere in commercio una “nuova formulazione dei vaccini”, dal momento che questi non prevengono l'infezione (come riferito dalla FDA), ma sono finalizzati esclusivamente alla prevenzione delle ospedalizzazioni e della morte, allorquando all'uopo esistono farmaci altrettanto validi, con conseguente aggravio per le Casse dello Stato (il quesito è posto all'attenzione della Corte dei Conti)?
- 7) Quali studi ed evidenze scientifiche confermate dagli enti regolatori FDA ed EMA imporrebbero la somministrazione del farmaco innovato alle categorie di cui all'All. II della circolare in oggetto?
- 8) La “nuova formulazione dei vaccini” è stata sperimentata su tutte le categorie segnalate dall'All. II ? La domanda è connessa con i rischi dei prodotti, segnalati dalla medesima casa produttrice su alcune categorie di c.d. “fragili” (vedasi all'uopo il Risk Management Plan del Comirnaty pubblicato nel settembre del 2022 ed allegato alla presente (sub. doc. 1);
- 9) La FDA ha riconosciuto recentemente le proprietà curative sulla covid-19 del farmaco Invermectina; il Presidente di AIFA, Prof. Palù, ha recentemente dichiarato in una trasmissione mandata in onda dalla RAI che sono stati commessi degli errori nell'indicazione delle terapie iniziali (si riferiva alle linee guida Speranza: “paracetamolo e vigile attesa”) e suggeriva l'assunzione di un farmaco che era stato raccomandato per la Sars (idrossiclorochina?).
Alla luce dell'esperienza vissuta sulla pelle dei cittadini, in questi tre e anni e mezzo, per quale ragione non viene raccomandato un farmaco, come l'invermectina o l'idrossiclorichina, od altri che si sono rivelati efficaci (FANS ad esempio) per la cura della COVID-19 e il Ministero si limita a raccomandare il c.d. vaccino anti covid-19, prodotto da Pfizer-Biontech e Moderna?



Associazione ARBITRIUM

- 10) La durata dell'efficacia è di 12 o di 3 mesi, laddove scrivete che il prodotto ha "valenza 12 mesi" e va somministrato a distanza di almeno 3 mesi dall'ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata)?
- 11) La locuzione "È previsto, inoltre, che i nuovi vaccini aggiornati possano essere utilizzati anche per il ciclo primario" comporta che sarà possibile la somministrazione di una dose che avrà valenza 12 mesi, considerando la tempistica prevista nel paragrafo della circolare, che precede detta indicazione?
- 12) I soggetti guariti dall'infezione e/o dalla malattia vanno ugualmente vaccinati con la nuova formulazione e se la risposta è affermativa in base a quali evidenze clinico-scientifiche?

I quesiti principali sono quelli succitati, seppure le domande ed i dubbi sull'opportunità di somministrare un pro farmaco ad mRNA, testato (forse) da qualche mese (e non ancora approvato) per curare una malattia, provocata anche dalle varianti subentrate negli anni ed effetto dei vaccini inoculati da fine anno 2020 (vedasi dichiarazioni del Dott. Walter Ricciardi e di altri illustri scienziati), siano molteplici.

Rimaniamo in fiduciosa attesa di una risposta esaustiva per ogni quesito esposto, entro un ragionevole lasso di tempo, anche ai fini di rassicurare i nostri iscritti e la popolazione tutta, in ordine alla "nuova formulazione dei vaccini" ed i rischi per la salute.

In tale attesa, porgiamo cordiali saluti.

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

Avv. Valeria Panetta
Presidente

Avv. Manola Bozzelli
Vicepresidente



Avv. Valeria Panetta

