



**PROCURA della REPUBBLICA**  
**presso il TRIBUNALE di \_\_\_\_\_**

**DENUNCIA-QUERELA**

\_\_\_\_\_, elett.te domiciliata ex art. 153bis c.p.p. per gli atti del procedimento presso l'Avv. \_\_\_\_\_, del foro di \_\_\_\_, avente domicilio digitale alla casella p.e.c. \_\_\_\_\_), dal quale è rappresentata e difesa giusta nomina in calce al presente atto, espone alla S.V. Ill.ma quanto segue.

**PREMESSO CHE**

La sottoscritta, di professione insegnante di italiano e scienze alla scuola primaria \_\_\_\_\_, intende denunciare – come in effetti denuncia – le condotte costituenti delitto contro la pubblica incolumità e lesive della propria integrità psicofisica, conseguita alla commercializzazione e somministrazione di massa, fortemente raccomandata dalla politica sanitaria italiana - se non addirittura resa obbligatoria –, del farmaco vaccinale anti covid-19 Vaxzevria Astrazeneca risultato imperfetto, pericoloso e malgovernato, che ha prodotto sullo stato di salute dell'esponente l'insorgenza di una serie di gravi patologie quali l'Herpes Zoster, il conflitto neurovascolare del bulbo oculare destro (con deformazione del viso), una esofagite da reflusso sanguinante e disbiosi grave al piccolo intestino (tenue), dispnea, stanchezza cronica ("fatigue"), tachicardia e una pericardite, tutte patologie accompagnate da insopportabile sintomatologia quali parestesie, formicolii alle braccia, dolori crampiformi, bruciori, cefalea, mental fog, disturbi mnestici, vertigini, disturbi gastrointestinali, calo visus, insonnia, eruzioni cutanee, papule dorsali doloranti, ematomi spontanei, inappetenza, crampi addominali e pirosi gastrica che hanno reso la persona offesa praticamente immobilizzata e incapace di attendere alle proprie ordinarie occupazioni per oltre un anno.

Nessuna delle predette patologie - e dei sintomi ad esse associati - era insorta prima della vaccinazione anti Sars-cov2, effettuata in data 5 marzo 2021 e 28 maggio 2021, quando l'esponente (in quel momento di anni 61) riceveva, rispettivamente, la prima (lotto ABV 33xx) e la seconda (lotto ABW 99xx) dose di vaccino Astrazeneca, presso la ASL di \_\_\_\_ Via \_\_\_\_ (Doc. 1).

Dopo pochi giorni dall'assunzione la persona offesa iniziava ad accusare sporadici sintomi mai avvertiti prima, in particolare vertigini, talmente forti da essere invalidanti, bruciore nella regione anteriore delle gambe, fotofobia, spasmi oculari, bruciore alla nuca ed alla cervicale, mal di testa, dolore agli zigomi ed alla parte sopraccigliare, difficoltà di messa a fuoco, sensazione di costrizione alla testa, fotosensibilità, senso di peso e dolori ai bulbi oculari.

Nei mesi di giugno e luglio vi era un progressivo aumento, in termini di intensità e ricorrenza, di questi malesseri che diventavano sempre più frequenti fino a persistere durante l'arco della giornata e da costringere la denunciante a stare a letto, sdraiata con gli occhi chiusi, unica condizione in cui trovava un minimo sollievo.

Dalla fine di agosto 2021 iniziavano una serie di esami medici specialistici onde verificare la causa della sintomatologia accusata dalla persona offesa.

*CRONISTORIA PERSONALE E DIARIO CLINICO*  
*– OMISSIS –*



Si allegano alla presente sub. Doc. 1bis i documenti, i certificati e l'intera cartella clinica sopra richiamata per doverosa premessa.

## CONSIDERATO CHE

A seguito della nota pandemia da SARS-Cov-2, manifestatasi fin dal marzo 2020, la Commissione Europea – sulla base delle raccomandazioni EMA – ha autorizzato l'immissione in commercio di alcuni farmaci, denominati vaccini anti covid19, attraverso la cd. autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (CMA) rilasciata dalle Agenzie regolatorie nazionali dei Paesi membri (AIFA per l'Italia), con cui è stata successivamente condotta, a partire dalla fine di dicembre dello stesso anno, una massiccia campagna di vaccinazione, via via estesa alla generalità della popolazione attraverso politiche, propaganda e strumenti restrittivi imposti da normative aventi una tale forza obbligatoria tale da costringere ogni individuo maggiore dei dodici anni di età ad assumere farmaci pericolosi per la propria salute.

Quanto al profarmaco Vaxzevria di Astrazeneca, esso è stato dapprima approvato in sede comunitaria con Decisione di autorizzazione condizionata del 29/01/2021 n. C (2021) 1998 (final) e Decisione di Esecuzione della Commissione Eu 19/03/2021 n. C(2021) 9598(final) <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm> (Doc.ti 2) e di poi immesso nel mercato italiano con determina dell'AIFA n.18 del 30/01/2021 ai sensi dell'art, 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, approvato con procedura centralizzata, nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea n. C (2021) 1998 del 29 gennaio 2021 (Doc. 3).

La campagna vaccinale messa in dall'AIFA, dal CTS e, per tutti, dal Ministero della Salute attraverso l'inoculazione del farmaco in questione è stata contraddistinta da particolare incertezza, da continui mutamenti sulle indicazioni per la somministrazione (modi, tempi, condizioni sanitarie ed età dei somministrabili).

Con la circolare 9.2.2021 il Ministero della Salute affermava che il farmaco era immesso per essere inoculato *“alle persone **dai 18 fino al compimento dei 55 anni** (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2 (si veda nello specifico l'elenco delle persone definite “estremamente vulnerabili” e “con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2”, per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA, riportato nelle tabelle dell'allegato 3, facendo riferimento ai relativi codici di esenzione per area di patologia). Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione (come indicato nel documento di cui sopra) sarà **per il personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna)”** (Doc. 3bis).*

Nello stesso foglio illustrativo del farmaco autorizzato, a pag. 4, dopo aver enucleato i principali rischi conseguenti all'assunzione del farmaco (reazioni immunitarie o trombotiche), veniva chiaramente affermato che *“**i dati degli studi clinici attualmente disponibili non consentono una stima dell'efficacia del vaccino in soggetti di età superiore ai 55 anni”**”.*

Dopo nemmeno 15 giorni, con la nuova circolare del 22.2.21 (Doc.3ter) il Ministero della Salute, cambiando le istruzioni indicati nel foglio illustrativo del prodotto Astrazeneca sulla base dei pareri



positivi di AIFA e del CTS, disponeva l'utilizzo del detto vaccino nella *“fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni (coorte 1956), compresi i soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella connotazione di gravità riportata per le persone definite estremamente vulnerabili. Ciò in attesa dell'aggiornamento del suddetto documento”*.

La campagna vaccinale con Astrazeneca è stata portata avanti a tappeto dal governo italiano, senza alcuna differenziazione o accertamento preclinico dei soggetti somministrati, vaccinati per categorie a prescindere dall'età, come il caso della odierna denunciante che, di professione insegnante, è stata vaccinata all'età di anni 61 contro le indicazioni raccomandate dal foglio illustrativo, come peraltro è stata vaccinata l'intera popolazione nella quale, nei primi mesi successivi alla somministrazione di massa, si sono verificati gravi casi di eventi avversi, anche letali, tanto da aver sollevato polemiche nell'opinione pubblica e destato preoccupazioni degli enti di governo.

Già in data 7 aprile 2021 il comitato per la sicurezza dell'Ema (Prac) prendeva atto del diffondersi di casi trombotici avvenuti principalmente in donne di età inferiore agli anni 60 raccomandando al produttore di elencare tali conseguenze *«come effetti collaterali molto rari del vaccino Vaxzevria di AstraZeneca»* (Doc. 4).

Veniva dichiarato dal Prac che *«finora, la maggior parte dei casi segnalati si è verificata in donne con un'età inferiore a 60 anni ed entro 2 settimane dalla vaccinazione. Sulla base delle prove attualmente disponibili, fattori di rischio specifici non sono stati confermati»*. Secondo gli esperti di Ema *«le persone che hanno ricevuto il vaccino devono chiedere immediatamente assistenza medica se sviluppano sintomi»*.

Secondo le notizie riportate dal quotidiano Il Sole 24ore (<https://www.ilsole24ore.com/art/ema-legami-vaccino-astrazeneca-e-trombosi-molto-rari-benefici-superano-rischi-ADuDAzVB>) quella stessa data, alle ore 18:00 si sarebbero riuniti i ministri della Salute europei per valutare i propri interventi sulle rispettive campagne vaccinali, mentre alle ore 20 si sarebbe tenuta la riunione tra i ministri Roberto Speranza e Mariastella Gelmini e Regioni, Comuni e Province, con il commissario all'emergenza Francesco Figliuolo, cui sarebbe seguita al ministero della Salute, alle ore 21, la conferenza stampa sulle valutazioni Ema con l'intervento del presidente del Consiglio superiore di sanità Franco Locatelli, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Nicola Magrini e il direttore generale della Prevenzione del Ministero della Salute, Gianni Rezza.

Il comitato di farmacovigilanza Prac dell'Ema effettuava *«un'analisi approfondita su 62 casi di trombosi cerebrale e 24 di trombosi venosa, riportati nel database europeo EudraVigilance fino al 22 marzo. Di questi casi 18 sono stati fatali. Gli eventi rari sono stati riportati nei sistemi Eaa e nel Regno Unito, dove circa 25 milioni di persone hanno ricevuto il vaccino»*.

Secondo gli esperti *«la combinazione di coaguli di sangue e piastrine basse potrebbe essere collegata alla risposta immunitaria dell'organismo - suggeriva il comitato - che porta a una condizione simile a quella osservata a volte nei pazienti trattati con eparina (trombocitopenia indotta da eparina)»*.

Tra le sirene d'allarme il comitato elencava: fiato corto, dolore al petto, gonfiore delle gambe, persistente dolore addominale, mal di testa e vista offuscata.

Nella anzidetta conferenza stampa delle ore 21:00 del 7 aprile 2021 il presidente del Consiglio superiore di sanità Franco Locatelli, intervenuto dopo l'introduzione del Ministro Gelmini, dichiarava:



«Come in queste ultime ore i comitati di farmacovigilanza e vaccinosorveglianza di Ema e Aifa hanno valutato nuovi dati sui fenomeni trombotici e trombo-embolici a carico dei seni venosi cerebrali e di quelli addominali. La valutazione dell'Ema è che **il nesso di causalità è plausibile**. Il meccanismo che sottende allo sviluppo di questi fenomeni non è definitivamente chiarito. Ci sono ipotesi. Gli episodi sono rari ma superiori all'aspettato nei soggetti sotto i 60 anni e inferiori all'aspettato oltre i 60 anni d'età». (Doc. 5).

A conclusione della conferenza il Prf. Locatelli affermava che, comunque, il preparato «**resta somministrabile a tutti oltre i 18 anni**». (<https://www.ilsole24ore.com/art/astrazeneca-l-italia-raccomanda-solo-over-60-AD3D43VB>)

Anche se la maggior parte degli eventi avversi si sono osservati in soggetti di sesso femminile sotto i 60 anni, il prof. Locatelli precisava «**che non ci sono fattori di rischio identificati. La maggior parte di questi eventi si è avuto dopo i primi 14 giorni di somministrazione e la si è osservata solo dopo la prima somministrazione. Tuttavia, il numero di seconde dosi somministrate è troppo limitato per trarre conclusioni. Alla luce di queste considerazioni, si è aperta una riflessione su raccomandazioni di uso preferenziale per alcune fasce d'età**».

Per l'esperto vi sarebbe stata «**l'idea anche per Italia di raccomandare l'uso preferenziale**» del vaccino AstraZeneca «**oltre i 60 anni**. Non abbiamo elementi per scoraggiare la somministrazione della seconda dose», ha aggiunto.

Alla domanda sull'impatto che avrebbero avuto le nuove disposizioni su AstraZeneca sulla campagna vaccinale in corso rispondeva Gianni Rezza, direttore generale della Prevenzione presso il ministero della Salute: «**Io spero che acceleri la campagna degli anziani...La priorità resta quella. Visto che abbiamo vaccinato quasi tutti gli insegnanti e le forze dell'ordine, dobbiamo proseguire con l'abbattimento dell'incidenza della malattia presso tutte le categorie a rischio**».

Ad ogni buon conto, con la circolare ministeriale del 7 aprile 2021 si ribadiva che «**il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni**» (Doc. 5bis).

A fronte di tutto ciò il prof. Locatelli riferiva in ordine agli eventi avversi collaterali riscontrati nell'inoculazione del vaccino anglo-svedese riferendosi a possibili «**trombosi a livello cerebrale e degli organi addominali e abbassamento della conta delle piastrine ...più frequente fino ai 60 anni di età, con complicanze più in soggetti donne e sotto i 60 anni. Solo dopo la prima somministrazione, nell'arco di due settimane. Ma sulla seconda i numeri sono ancora troppo bassi. Più difficile trarre conclusioni**».

Nell'inerzia decisionale e nella ignoranza reale, la campagna vaccinale con Astrazeneca è andata avanti in maniera controintuitiva nei confronti di tutti i soggetti maggiori degli anni 18, cui è stato somministrato prima e seconda dose senza alcuna distinzione di età o condizioni cliniche o necessità in termini di rischi e costi/benefici.

Pervicace è stata la campagna vaccinale in questione che, fino al mese di giugno 2021, ha quotidianamente registrato casi di eventi gravi o fatali in soggetti giovani o maturi, comunque rientranti nella fascia inferiore degli anni 65 di età, tanto che la situazione ha richiesto un intervento degli organi di



stampa e delle autorità regolatorie per porre un rimedio all'enorme danno causato oltre che al rischio corso dalla popolazione.

In data 11 giugno 2021 il noto virologo dott. Fabrizio Pregliasco, funzionario del Sistema sanitario italiano e persona vicina al CTS nel periodo dei fatti, annunciava al quotidiano on line *ilgiornaledellaprotezionecivile.it* che il CTS avrebbe emesso, da lì a poco, delle nuove indicazioni sull'uso del vaccino Astrazeneca ed, in particolare, per un uso raccomandato ai soggetti maggiori degli anni 60. (Doc. 6).

Sui motivi della decisione il Dr. Pregliasco affermava: "*Sicuramente è una decisione che non è tecnica, è politico-tecnica e a questo punto c'è già stata una grande narrazione molto difficile rispetto alla grande sensibilità che c'è verso le vaccinazioni e in pratica non è facile prendere una decisione. Questo anche perchè l'autorizzazione c'era, quindi era un uso preferibile, poi come capita per tutti i farmaci, i vaccini, le operazioni chirurgiche, le cose non sono scritte sulla pietra, si aggiornano sulla base delle evenienze. In questo caso poi c'è l'aspetto emozionale di una giovane vita spezzata come il caso della 18enne genovese morta ieri*" riferendosi al tragico caso della morte della giovane Camilla Canepa del 10 giugno 2021 che ha scioccato parte dell'opinione pubblica (<https://www.ilgiornaledellaprotezionecivile.it/primopiano/astrazeneca-solo-agli-over-60-perch-lo-abbiamo-chiesto-a-fabrizio-pregliasco>).

Il dott. Pregliasco precisava: "*Questo avviene perchè la situazione angoscia, purtroppo era un rischio che ci si è assunti di una probabilità di morte che ovviamente è tristissimo nel momento in cui si evidenzia. Però è comunque un rischio beneficio calcolato sul fatto che ad oggi la vaccinazione ha salvato 10mila vite umane e ha portato alla riduzione dell'80% dei ricoveri, cosa della quale stiamo tutti usufruendo. Quindi con l'utilizzo massivo sono emerse quelle problematiche di trombosi che hanno comunque una probabilità bassissima ed emergono soprattutto nei giovani e nelle giovani donne....*".

Il parere del CTS veniva reso ostensibile attraverso la circolare del Ministro della Salute del 11.6.21 cui era allegato l'estratto del verbale n. 27 dell'11 giugno 2021 o.c.d.p.c. n. 751 del 2021, ove si valutava "*la questione concerne la possibilità di aggiornare, in senso più stringente, l'attuale raccomandazione relativa all'utilizzo del vaccino Vaxzevria (Vaccino a vettore adenovirale di scimpanzè prodotto da AstraZeneca), approvato sia dall'EMA sia dall'AIFA per i soggetti al di sopra dei 18 anni e già oggi preferenzialmente raccomandato per soggetti di età uguale o superiore a 60 anni. Questa riflessione trova il suo razionale alla luce del mutato scenario epidemiologico in senso favorevole e di alcuni recenti eventi avversi cronologicamente e, verosimilmente, anche eziologicamente, collegati alla somministrazione di questo tipo di vaccino*".

I timori della vaccinazione con Astrazeneca erano palesati in un altro passaggio del parere del CTS allorquando ribadiva la necessità "*di rafforzare la raccomandazione per l'uso della prima dose del vaccino Vaxzevria nei soggetti di età superiore a sessanta anni, nei quali il beneficio derivante dalla vaccinazione supera i potenziali rischi collegati allo sviluppo di fenomeni VITT (ndr rischi trombotici - - vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia) associati alla vaccinazione*".

Alla luce di quanto sopra AIFA, con determina n. DG/699/2021 del 14 giugno 2021 (21A03703 pubblicata in GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021), preso atto della anzidetta "riflessione" del CTS, autorizzava l'utilizzo eterologo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per la somministrazione della seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che avevano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria (cfr art. 2 Doc. 8 e comunicato stampa Doc. 8).



## RILEVATO CHE

E' ormai del tutto evidente, anche alla luce degli innumerevoli studi indipendenti effettuati e pubblicati dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, che la vaccinazione di massa contro il covid19 ha fallito in termini di efficacia per il contrasto della pandemia, in quanto l'assunzione del farmaco non è in grado di perseguire lo scopo normativo della "prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2" in funzione della quale l'intero impianto di coercizione, diretta o indiretta, ha obbligato l'esponente e la popolazione tutta "a sottoporsi a vaccinazione gratuita" (art. 4, 4bis, 4ter, 4ter.1, 4ter.2, 4quater, 4 quinquies Decreto Legge 1 aprile 2021 n. 44 convertito dalla L. 28 maggio 2021 n. 76, ed anche l'impianto del *green pass* e *super green pass* di cui al decreto legge 22 aprile 2021 n. 52 Decreto-Legge convertito dalla L 17 giugno 2021, n. 87).

In una ordinanza interlocutoria (6.7.2022), il Tribunale di Firenze ha sospeso gli effetti di un provvedimento di sospensione dall'esercizio della professione di psicologa, adottato dall'Ordine degli Psicologi, sulla base dell'impossibilità "di impedire la malattia e assicurare condizioni di sicurezza in ambito sanitario...**scopo irraggiungibile perché sono gli stessi report di AIFA ad affermarlo**" stante l'osservarsi di un "**...fenomeno opposto a quello che si voleva raggiungere con la vaccinazione, ovvero un dilagare del contagio con la formazione di molteplici varianti virali e il prevalere numerico delle infezioni e decessi proprio tra i soggetti vaccinati con tre dosi**". Nella stessa ordinanza, il Giudice fiorentino non mancava di stigmatizzare il fatto che "**...i componenti dei sieri e il meccanismo del loro funzionamento è, come in questo caso, coperto non solo da segreto industriale ma anche, incomprensibilmente, da segreto militare**", aggiungendo come "**...a tutt'oggi dopo due anni ancora non si conoscono i componenti dei sieri e gli effetti a medio e lungo termine come scritto dalle stesse case produttrici mentre si sa che nel breve termine hanno già causato migliaia di decessi ed eventi avversi gravi**" e concludendo che il cittadino non possa essere costretto a sottoporsi "**a questi trattamenti iniettivi sperimentali talmente invasivi da insinuarsi nel suo DNA alterandolo in modo che potrebbe risultare irreversibile, con effetti ad oggi non prevedibili per la sua vita e salute**".

Per comprendere la deriva pericolosa e penalmente rilevante della campagna vaccinale, in particolare quella che ha riguardato Astrazeneca nel primo semestre del 2021, è bene premettere brevemente la norma quadro regolatoria dei preparati farmaceutici la cui assunzione è stata resa obbligatoria o anche solo raccomandata.

La norma europea che disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei farmaci alla ricorrenza di specifici presupposti è il Regolamento CE n. 507/2006 della Commissione del 29.3.2006 - 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 - , che consente una più rapida immissione del farmaco sul mercato a condizione che, da preliminari e meno completi studi clinici (effettuati peraltro su campioni statistici di ridotte dimensioni), risulti dimostrata la prevalenza dei vantaggi/benefici rispetto ai costi/rischi.

Il considerando n. 2 del Regolamento chiarisce che l'autorizzazione condizionata è basata "***su dati meno completi di quelli normalmente richiesti ed è subordinata ad obblighi specifici***".



Il considerando n. 6 del Regolamento afferma che “L’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili”.

La non completezza dei dati rende potenzialmente rischioso l’uso del farmaco sottoposto ad autorizzazione condizionata al commercio, che in quanto tale **non ha certezza di efficacia e di sicurezza** e, per questo, il legislatore europeo ha precisato, nel considerando n. 10, che “È opportuno fornire ai pazienti e agli operatori sanitari informazioni chiare sul carattere condizionato delle autorizzazioni. Tali informazioni devono pertanto figurare chiaramente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo del medicinale in questione.”

Ed ancora, il considerando n. 11 espressamente evidenzia che “È importante rafforzare la farmacovigilanza sui medicinali che hanno ricevuto un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata”. Rafforzamento che si rende necessario per completare la fase di sperimentazione sulla sicurezza del farmaco.

Il Regolamento europeo, dunque, conferma giuridicamente la natura sperimentale del prodotto autorizzato in modo condizionato, poiché il ricorso a tale procedura straordinaria (cioè fuori dalla procedura ordinaria e pluriennale) trova giustificazione solo per particolari e eccezionali necessità di salute pubblica.

Ai particolari fini che qui interessa, per l’individuazione delle sostanze da intendersi come “medicinali” deve guardarsi all’art. 1, D. Lgs 24.4.2006, n. 219, che tra le varie definizioni annovera, alla lett. c), anche il medicinale immunologico, ossia “ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un’immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d’immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante”.

#### RITENUTO CHE

Dal combinato di quanto sopra esposto con riferimento alla somministrazione e commercializzazione del profarmaco Vaxevria di Astrazeneca, emerge palese la configurabilità del delitto di cui all’articolo 443 c.p. che punisce proprio il commercio o la somministrazione di medicinali imperfetti.

L’interesse specifico oggetto della previsione legislativa è non solo quello di non patire danni all’integrità fisica a causa di medicinali potenzialmente dannosi perchè guasti ma anche a non subire la inoculazione di farmaci privi di efficacia terapeutica in quanto imperfetti.

Per la configurazione del reato è dunque sufficiente che il medicinale sia difettoso nei suoi elementi di composizione o di conservazione, così da risultare anche solamente inefficace, pur se non nocivo per la salute pubblica (Cass., Sez. I, 6.7.1993);

Si tratta di un reato di pericolo presunto, poiché non è richiesto l’accertamento in concreto della pericolosità della condotta per un numero di persone non determinabile preventivamente (Cass., Sez. IV, 19.2.2002, n. 14377; conf. Cass. F, 23.9.2013, n. 39187).



Il precetto penale, a tutela di un interesse generale come è quello della salute pubblica, mira ad impedire che possano essere utilizzati a scopo terapeutico medicinali imperfetti e la sua applicazione abbraccia e sanziona ogni condotta che renda probabile o possibile la concreta utilizzazione del medicinale guasto (Cass. Sez. I, 21.6.2004, n. 27923).

Alla luce della definizione dei “medicinali”, anche il preparato farmacologico Astrazeneca definito vaccino anti covid-19 rientra nel campo di applicazione dell’art. 443 c.p. ove si accerti che il suo commercio, o la sua somministrazione, sia avvenuta in presenza di imperfezioni, incertezze o imprecisioni nella composizione, nella capacità funzionale o nelle modalità di somministrazione in contrasto con le prescrizioni del foglio illustrativo, con le evidenze scientifiche, o comunque, con le normali regole prudenziali, di buon senso e buona pratica per evitare, nei limiti del possibile, ogni pericolo derivante dall’uso o per renderli idonei al loro scopo.

Il ‘vaccino Astrazeneca’ anti covid-19 rientra nella definizione penale di ‘farmaco’ spiegata nell’art. 443 cod. pen., alla quale la dottrina e la giurisprudenza unanimemente assegnano *“un orizzonte più ampio, qualificando come medicinale ai fini penali ogni sostanza o preparato che scientificamente assume una funzione diagnostica, profilattica, terapeutica, anestetica o che viene impiegata per predisporre l’organismo ad un esame avente scopo sanitario”* (Cass. n. 15463/2021).

Inoltre, per costante e granitica giurisprudenza, *“il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti integra una fattispecie di pericolo presunto, in quanto mira ad impedirne l’impiego a scopo terapeutico, sanzionando ogni condotta che renda probabile o anche solo possibile la loro concreta utilizzazione”* (Cass. n. 30271/2020; Cass. n. 39187/2013).

Dunque se **consentire e/o non impedire la commercializzazione – nel territorio nazionale - di un prodotto farmaceutico imperfetto**, integra appieno il reato di ***commercio o somministrazione di medicinale (guasto o) imperfetto*** di cui all’art. 443 del c.p., *a fortiori* integrerà il medesimo titolo di reato l’aver raccomandato, se non addirittura imposto – direttamente o indirettamente - l’assunzione di massa di tale medicinale.

La letteratura medico-scientifica non ha mai perso occasione di stigmatizzare, da un lato, l’assoluta inadeguatezza dei “vaccini anti covid” (Astrazeneca compreso) nella lotta alla SARS-COV-2 e, dall’altro, la stragrande varietà e quantità di eventi avversi collegati proprio all’inoculazione di detto siero.

Del resto, la vastità degli eventi avversi ad esso riconducibili è sottolineata dallo stesso ‘foglietto informativo’ (cd. bugiardinio sub. Doc. 3bis), nel quale è la stessa azienda a mettere nero su bianco a pag. 9 punto 5.3 che **alcuno studio di verifica sulla genotossicità e cancerogenità del prodotto è stato condotto sull’uomo**.

Nel caso in esame, la commercializzazione e somministrazione del farmaco Astrazeneca ha comportato, per molti sventurati assuntori quali l’odierna denunciante, l’insorgenza degli eventi avversi preventivati o prefigurati come possibili dal produttore e dai responsabili degli enti regolatori.

Basti considerare che dal tredicesimo rapporto di sorveglianza vaccini covid pubblicato dall’AIFA (27.12.2020 – 26.09.2022) risultano 139.548 sospette reazioni avverse, di cui il 18,5 gravi; le fasce d’età in





cui l'insorgenza degli effetti avversi è più alta corrispondono a quelle della popolazione più giovane (dai 20 ai 59 anni) e la percentuale degli eventi gravi è sempre in crescita rispetto ai report precedenti (Doc. 12).

Le segnalazioni di sospetti decessi sono attualmente 955, tra cui 29 sicuramente correlati alla vaccinazione anti covid. Poi ci sono le migliaia non correlate, non segnalate e nemmeno prese in considerazione dalla farmacovigilanza passiva.

Modalità di raccolta e valutazione dei dati completamente inadeguata, tanto più in considerazione del fatto che si tratta di farmaci sperimentali, come dimostrato dal continuo aggiornamento delle schede tecniche e delle note informative (cd. bugiardini), a cui via via vengono aggiunti eventi avversi sempre nuovi e gravi; ad oggi le versioni delle schede informative sono n. 4 per Vaxzevria di Astrazeneca.

Il numero più limitato di versioni per il vaccino Vaxzevria rispetto alle numerose modifiche degli altri quattro preparati in commercio (Pfizer, Moderna; Jansenn e Novavax) sarebbe da addebitarsi agli innumerevoli casi avversi verificatisi in Italia, tra cui molti decessi, e non solo, che hanno reso tale farmaco invisibile.

L'enorme incidenza degli effetti avversi, la cui portata complessiva non è allo stato ancora nota, ha condotto una serie di scienziati, ricercatori e medici a predisporre una richiesta congiunta per il ritiro dei vaccini anti covid, proprio a causa dei dati di farmacovigilanza sottostimati rispetto a quelli rilevati negli U.S.A., delle informazioni dichiarate dall'EMA sugli eccipienti genotossici, e della mancanza di informazioni sulla genotossicità e cancerogenicità dei prodotti somministrati alla popolazione; la richiesta è disponibile sul sito della Società Italiana di Medicina e consultabile al seguente indirizzo <https://societaitalianamedicina.it/richiesta-congiunta-per-il-ritiro-dei-vaccini-covid/>

È dunque concretamente ipotizzabile che il farmaco vaccinale Astrazeneca commercializzato sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti sia un farmaco imperfetto, non solo potenzialmente ma anche effettivamente nocivo per la salute pubblica, e la sua somministrazione ai soggetti di età inferiore o prossima ai sessanta.

\*

Se la somministrazione del vaccino Astrazeneca ha integrato il reato di cui all'art. 443 c.p., sotto altro profilo, le condotte segnalate con la presente denuncia-querela sono certamente sussumibili anche nella fattispecie descritta dall'art. 445 c.p. che punisce la somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica.

Il delitto in questione punisce chiunque, esercitando il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità e quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata e pattuita.

Si tratta di un reato proprio, contro la salute pubblica, che può essere commesso soltanto da chi, esercitando con carattere di professionalità o abitudine il commercio di farmaci, li somministra indebitamente a terzi; la nozione di commercio va intesa come attività di intermediazione nella circolazione dei beni, svolta con continuità e avvalendosi di una, pur rudimentale, organizzazione di mezzi, rivolta ad una cerchia indeterminata di soggetti (Cass., Sez. IV, 12.12.2018, n. 55515).



In sostanza la disposizione si riferisce al commercio esercitato tramite farmacie, anche ospedaliere, e qualsiasi struttura aperta al pubblico che dispensa e somministra direttamente farmaci, in cui certamente possono essere annoverati gli hub vaccinali e tutte quelle altre strutture, ospedaliere e non, utilizzate per la somministrazione dei vaccini anti covid-19.

La condotta punita è quella della somministrazione, intesa come qualsiasi forma di consegna o messa a disposizione, anche a titolo gratuito, di medicinali, purché esercitata nell'ambito di un rapporto professionale in rapporto con il pubblico; la campagna di vaccinazione per il covid19 ha rivestito senz'altro tali caratteristiche.

Durante la campagna vaccinale, come detto, il medicinale anticovid Astrazeneca è stato somministrato alla popolazione in maniera difforme dalle ordinazioni mediche, intese come quelle prescrizioni medico-scientifiche minime a cui attenersi affinché la vaccinazione possa essere almeno formalmente considerata sicura.

Senza proporre nuovamente quanto già evidenziato nelle premesse per non appesantire l'esposizione, le dichiarazioni e le decisioni adottate dall'AIFA, dal CTS e dal Ministero della Salute nel corso della campagna vaccinale, relativamente al farmaco Astrazeneca, sono state prese in assenza di una seppur minima evidenza scientifica necessaria ed, anzi, in contrasto con le indicazioni precauzionali fornite dal produttore stesso del farmaco e dalle evidenze segnalate dalla prassi vaccinale, persistita senza alcuna discertazione o differenza nonostante fossero note le gravi complicanze che il farmaco stava dimostrando nel mondo reale.

Invece di ritirare immediatamente il farmaco, gli enti regolatori ed il governo hanno deciso di "rischiare" la salute e la vita dei concittadini - destinati a subire gli eventi avversi ragionevolmente prevedibili – somministrando il farmaco nel Astrazeneca nel secondo trimestre del 2021.

Ciò però accadeva dal giorno 14 giugno 2021, quando la persona offesa aveva già assunto la seconda dose di Astrazeneca (28 maggio 2021) su forte *raccomandazione* dello Stato italiano.

Per di più la decisione delle autorità sanitarie responsabili non è stata adottata nella trasparenza della scelta informando la popolazione dei gravi rischi corsi (e occorsi) per chi si inoculava quel farmaco, ma si è scelta la "soluzione politica" di eliminare la seconda dose prevista dal foglio illustrativo e dalla autorizzazione concessa per la doppia somministrazione omologa, con una somministrazione eterologa (addirittura *off label* per quanto si dirà *infra*) attraverso l'utilizzo della seconda dose, per chi al di sotto dei 60 anni aveva assunto la prima con Astrazeneca, con la seconda dose di Pfizer o Moderna.

Tutte queste azzardate scelte sono state non solo contrarie al principio di precauzione che deve pervadere la scelta medico-giuridica soprattutto nel caso di prodotti di cui non sono noti gli effetti a medio e lungo termine, ma altresì sono risultate contrarie alle indicazioni medico/scientifiche del produttore e a quelle iniziali delle stesse istituzioni sanitarie che hanno successivamente autorizzato la commercializzazione in base alla richiesta.

La vicenda di Astrazeneca pone un rilevante tema di "vaccinazione eterologa" che, declinata nella prospettiva penalistica, involge direttamente l'applicabilità del delitto di cui all'art. 445 c.p.



Nei “bugiardini” dei vaccini anti covid-19 – compreso Astrazeneca - le attuali prescrizioni sul tema delle inoculazioni eterologhe possono non coincidere con quelle vigenti al momento delle precedenti somministrazioni, il che significa che sono state somministrate seconde, terze o quarte dosi allorché tale possibilità non era contemplata nei foglietti illustrativi o nei riassunti ufficiali delle caratteristiche del prodotto, secondo cui **“non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di COVID-19 Vaccine AstraZeneca con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca per completare il ciclo di vaccinazione”** (cfr. pag. 2 Doc. 3bis)

Il succedersi delle circolari ministeriali sul punto dimostra ciò che è accaduto nella pratica con la più completa indifferenza e irresponsabilità delle istituzioni politiche e sanitarie; esempio emblematico è la determina AIFA del 14 giugno 2021 con cui si è stabilito che i medicinali *Pfizer* e *Moderna* potessero essere utilizzati come “seconda dose” per completare un ciclo vaccinale iniziato con una somministrazione di *Astra-Zeneca* in assenza però di indicazioni scritte in tal senso da parte dei produttori dei medicinali (cfr. Doc. 8).

Si osserva sul punto che nell'estratto del verbale n. 27 dell'11 giugno 2021 del comitato tecnico scientifico di cui all'o.c.d.p.c. n. 751 del 2021 (cfr. Doc. 7) veniva riportato che: *“... benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità”*.

Come si vede i vertici delle istituzioni sanitarie non hanno esitato ad approvare scelte consapevolmente imprudenti nonostante l'inesistenza o la scarsità di studi, dati e valutazioni sul punto.

Si riporta per completezza di esposizione la tabella riassuntiva contenente le varie modifiche intervenute nelle schede tecniche e nei foglietti illustrativi in concomitanza alle varie determinazioni AIFA e alle circolari del Ministero della Salute succedutesi nel corso della campagna vaccinale con Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca):

<p><b>Circolare Ministero della Salute dell'11.06.2021 e relativi allegati (Doc.7)</b></p> <p>N.B. le parti in rosso, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione</p>	<p><b><u>Nell'estratto del verbale n. 27 dell'11 giugno 2021 del comitato tecnico scientifico di cui all'o.c.d.p.c. n. 751 del 2021 è riportato che:</u></b></p> <p><b><i>“... benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e</i></b></p>
--	--



	<p><i>biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità”</i></p> <p><b><u>Nel foglio illustrativo</u></b> (versione 03) è riportato:</p> <p><b>“Come viene somministrato Comirnaty</b></p> <p>...</p> <p><i>Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.”</i></p> <p><b>Possibili effetti indesiderati:</b></p> <p><b>Effetti indesiderati rari</b> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>paresi</b> temporanea di un lato del viso</li> <li>• <b>reazioni allergiche</b> quali orticaria o gonfiore del viso</li> </ul>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 18.06.2021 e relativi allegati</b></p> <p>N.B. le parti in neretto, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione</p>	<p><b><u>Nel foglio illustrativo</u></b> (versione 04) è riportato:</p> <p><b>“Come viene somministrato Comirnaty</b></p> <p><i>Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. <b>Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l’impiego, attraverso l’inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.”</b></i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute dell’11.06.2021 e relativi allegati</b></p> <p>N.B. le parti in neretto, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate</p>	<p><b><u>Nell’estratto del verbale n. 27 dell’11 giugno 2021 del comitato tecnico scientifico di cui all’o.c.d.p.c. n. 751 del 2021</u></b> è riportato che:</p> <p><b>“benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi</b></p>



<p>rispetto alla precedente versione</p> <p>N.B. a causa di un refuso il foglio illustrativo è ripubblicato nella circolare del 12.6.2021</p>	<p><i>che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità”</i></p> <p><b><u>Nel foglio illustrativo</u></b> (versione 03) è riportato:</p> <p><b>“Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna</b></p> <p>...</p> <p><i>Il Vaccino COVID-19 Moderna può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.”</i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 18.06.2021 e relativi allegati</b></p> <p>N.B. le parti in neretto, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione</p>	<p><b><u>Nel foglio illustrativo</u></b> (versione 04) è riportato:</p> <p><b>“Come viene somministrato Vaccino COVID-19 Moderna</b></p> <p><i>Moderna può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. <b>Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l’impiego, attraverso l’inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed <b>effetti collaterali gestibili</b> a seguito della vaccinazione con ciclo misto.”</b></i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 09.02.2021</b> (disciplina uso del vaccino AstraZeneca e</p>	<p><b><u>Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto</u></b> è riportato che:</p> <p><b>2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E</b></p>



relativi allegati – Doc. 3bis)	<p><b>QUANTITATIVA</b></p> <p>... “Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM)”</p> <p><b>“4.2 Posologia</b></p> <p>... <b><u>Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di COVID-19 Vaccine AstraZeneca con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca per completare il ciclo di vaccinazione</u></b></p> <p><b>“4.4</b></p> <p>... <b>Soggetti immunocompromessi</b> <b>L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva. L'efficacia del COVID-19 Vaccine AstraZeneca può essere inferiore nei soggetti immunosoppressi.</b></p> <p><b>Durata della protezione</b> <b>La durata della protezione offerta dal vaccino <u>non è nota in quanto è ancora in fase di determinazione dagli studi clinici in corso.</u></b></p> <p><b>Limitazioni dell'efficacia del vaccino</b></p> <p>... <b><u>I dati degli studi clinici attualmente disponibili <b>non</b> consentono una stima dell'efficacia del vaccino in soggetti di età <b>superiore ai 55 anni.</b></u></b></p> <p><b>“4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione</b> <b>Non sono stati effettuati studi d'interazione.</b> <b><u>La somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine AstraZeneca con altri vaccini non è stata studiata.</u>”</b></p> <p><b>4.6</b></p> <p>... <b>Gravidanza</b> <b>L'esperienza sull'uso di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata.</b></p>
--------------------------------	---

*Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati.*

**“Allattamento**

*Non è noto se COVID-19 Vaccine AstraZeneca sia escreto nel latte materno.”*

**“5.3**

...

**“Genotossicità/Potenziale cancerogeno”**

*Non sono stati effettuati studi di genotossicità in vitro né di cancerogenicità. Non si prevede che i componenti del vaccino abbiano un potenziale genotossico.*

**“6.3**

...

**“Flaconcino aperto**

...

*Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.*

**Nella nota informativa allegata al consenso informato** è riportato che:

*“4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se COVID-19 AstraZeneca sia escreto nel latte materno”.*

**8. Il vaccino può causare reazioni avverse.**

*Tali reazioni possono essere:*

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- *dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;*
- *sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;*
- *brividi o sensazione di febbre;*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>mal di testa;</i></li> <li>• <i>nausea;</i></li> <li>• <i>dolore alle articolazioni o dolore muscolare.</i></li> </ul> <p><b>Comuni</b> (possono interessare fino a 1 paziente su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;</i></li> <li>• <i>febbre (&gt;38°C);</i></li> <li>• <i>vomito o diarrea.</i></li> </ul> <p><b>Non comuni</b> (possono interessare fino a 1 paziente su 100): <i>sonnolenza o sensazione di vertigini;</i> <i>diminuzione dell'appetito;</i> <i>ingrossamento dei linfonodi;</i> <i>sudorazione, prurito o eruzione cutanea.</i></p> <p><b>Reazioni allergiche</b> <i>In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.</i> <i>I sintomi di una reazione allergica includono:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>sensazione di svenimento o stordimento;</i></li> <li>• <i>cambiamenti nel battito cardiaco;</i></li> <li>• <i>fiato corto;</i></li> <li>• <i>respiro sibilante;</i></li> <li>• <i>gonfiore delle labbra, del viso o della gola;</i></li> <li>• <i>orticaria o eruzione cutanea;</i></li> <li>• <i>nausea o vomito;</i></li> <li>• <i>mal di stomaco.</i></li> </ul> <p><b>“Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.</b> <i>L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca.”</i></p> <p><i>“10.Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.”</i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 22.02.2021</b> (Doc. 3ter)</p>	<p><i>“...a seguito del parere del CTS dell'AIFA, trasmesse con nota protocollo n° 0019693- 17/02/2021 e alle successive precisazioni del Consiglio Superiore di Sanità trasmesse in data odierna si</i></p>





	<p><i>rappresenta la possibilità di utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni (coorte 1956), ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili.”</i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 07.04.2021 (Doc. 5bis)</b></p>	<p><i>“...si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. In virtù dei dati oggi disponibili, che ha ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino”.</i></p>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 14.04.2021 e relativi allegati (Doc.9)</b></p> <p>N.B. le parti in neretto, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione</p>	<p><b><u>Nel foglio illustrativo</u> (versione 02) è riportato:</b></p> <p><b>“Avvertenze e precauzioni</b> Si rivolga al medico o all’operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l’iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaxzevria in passato;</i></li> <li>• <i>è svenuto dopo un’iniezione;</i></li> <li>• <i>ha una malattia o un’infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un’infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;</i></li> <li>• <i>ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;</i></li> <li>• <i>il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).</i></li> </ul> <p><b><i>In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è</i></b></p>



	<p><b><i>verificata nei primi quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.”</i></b></p> <p><b><i>“Possibili effetti indesiderati</i></b> <i>Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sensazione di svenimento o stordimento</li><li>• cambiamenti nel battito cardiaco</li><li>• fiato corto</li><li>• respiro sibilante</li><li>• gonfiore delle labbra, del viso o della gola</li><li>• orticaria o eruzione cutanea</li><li>• nausea o vomito</li><li>• mal di stomaco</li></ul> <p><b><i>Effetti indesiderati comuni</i></b> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione</li><li>• febbre (&gt;38°C)</li><li>• malessere (vomito) o diarrea</li><li>• bassi livelli di piastrine nel sangue</li></ul> <p><b><i>Effetti indesiderati non comuni</i></b> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sonnolenza o sensazione di vertigini</li><li>• diminuzione dell'appetito</li><li>• ingrossamento dei linfonodi</li><li>• sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea</li></ul> <p><b><i>Effetti indesiderati molto rari</i></b> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b><i>coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.</i></b></li></ul>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 04.06.2021 e relativi allegati (Doc.10)</b></p>	<p><b><i>Nel foglio illustrativo</i></b> (versione 03) è riportato:</p> <p><b><i>“Avvertenze e precauzioni</i></b></p>



<p>N.B. le parti in neretto, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione</p>	<p>...</p> <p><i>In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.</i></p> <p><i>Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.</i></p> <p><i>Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.”</i></p> <p><b>“Possibili effetti indesiderati</b></p> <p>...</p> <p><i>Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (<b>sindrome trombotica associata a trombocitopenia</b>).</i></p> <p><i>Richieda immediatamente assistenza medica <b>se entro tre settimane</b> dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>• mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);</i></li><li><i>• respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;</i></li><li><i>• lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.</i></li></ul> <p><b>Effetti indesiderati non noti</b> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>• grave reazione allergica (anafilassi)</i></li><li><i>• ipersensibilità</i></li></ul>
<p><b>Circolare Ministero della Salute del 29.07.2021</b></p>	<p><b><u>Nel foglio illustrativo</u></b> (versione 04) è riportato:</p>



## e relativi allegati (Doc.11)

N.B. le parti in rosso, nella colonna accanto, sono le parti aggiunte o modificate rispetto alla precedente versione

### ***Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria***

*Vaxzevria non deve essere somministrato:*

- *se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);*
- *se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria;*
- *se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).*

### ***“Avvertenze e precauzioni***

...

#### ***Sindrome da perdita capillare***

*In seguito alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Alcuni soggetti colpiti avevano una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave, che può portare alla morte, e che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.*

#### ***Eventi neurologici***

*Si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria*

#### ***Possibili effetti indesiderati***

...

*Negli studi clinici, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di natura da lieve a moderata e si è risolta entro pochi giorni. Dopo la seconda dose sono stati segnalati meno effetti indesiderati.*

*Dopo la vaccinazione, è possibile che si manifesti più di un effetto indesiderato contemporaneamente (ad esempio, dolori muscolari/articolari, mal di testa, brividi e malessere generale). Se uno qualsiasi dei sintomi persiste, chiedi consiglio al medico.*

*Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia)*

*Richiedi immediatamente assistenza medica se entro tre*



*settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:*

- *mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);*
- *respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;*
- *lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.*

*Richieda assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:*

- *sensazione di svenimento o stordimento*
- *cambiamenti nel battito cardiaco*
- *respiro affannoso*
- *respiro sibilante*
- *gonfiore delle labbra, del viso o della gola*
- *orticaria o eruzione cutanea*
- *nausea o vomito*
- *mal di stomaco.*

*Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:*

***Effetti indesiderati molto comuni*** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- *dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione*
- *sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale*
- *brividi o sensazione di febbre*
- *mal di testa*
- *nausea*
- *dolore alle articolazioni o dolore muscolare*

***Effetti indesiderati comuni*** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- *gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione*
- *febbre (superiore o uguale a 38°C)*
- *vomito o diarrea*
- *bassi livelli di piastrine nel sangue*
- *dolore alle gambe o alle braccia*
- *sintomi simil-influenzali, come febbre alta, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi*
- *debolezza fisica o mancanza di energia*

***Effetti indesiderati non comuni*** (possono interessare fino



	<p>a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sonnolenza o sensazione di vertigini</li><li>• dolore addominale o diminuzione dell'appetito</li><li>• ingrossamento dei linfonodi</li><li>• sudorazione eccessiva, prurito alla pelle o eruzione cutanea o orticaria</li><li>• sonnolenza o profonda mancanza di reattività e inattività</li></ul> <p><b>Effetti indesiderati molto rari</b> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.</li></ul> <p><b>Effetti indesiderati non noti</b> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• grave reazione allergica (anafilassi)</li><li>• ipersensibilità</li><li>• <b>rapido gonfiore sotto la pelle in aree come viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione)</b></li><li>• <b><u>sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)</u></b></li></ul>
--	---

Come si può vedere da quanto sopra rappresentato, a prescindere dal caotico susseguirsi di raccomandazioni incoerenti e contrastanti tra loro, alla persona offesa, in quanto insegnante di 61 anni di età, è stata offerta la prima dose di vaccino Astrazeneca in data 5 marzo 2021 e la seconda dose in data 28 maggio 2021, seppure non rientrante nella fascia di età (dai 18 ai 55 anni) cui il farmaco era stato originariamente destinato in sede di autorizzazione.

Dopo appena 15 giorni dalla seconda assunzione da parte dell'esponente, le autorità sanitarie italiane affermavano che la seconda dose di Astrazeneca era pericolosa e, perciò, la sostituivano con altri preparati vaccinali da somministrarsi in forma eterologa, dopo averla però raccomandata fortemente alla denunciante che, a quel punto, non poteva più "svaccinarsi" da una assunzione tecnicamente *off-label*, ossia contro le indicazioni relative all'età dei destinatari presenti nel foglio illustrativo del prodotto (fino ai 55 anni) e, successivamente all'introduzione della forma eterologa della seconda dose, in difformità alle specifiche raccomandazioni del produttore indicate in sede di richiesta e rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (CMA).

Si intende comunemente nella pratica clinica per impiego *off-label* (letteralmente, "fuori etichetta") di un farmaco l'uso in senso ampio, comprensivo cioè della prescrizione e della somministrazione, di un farmaco autorizzato per una indicazione, tuttavia, diversa da quelle risultanti dal foglio illustrativo oppure in una situazione nello stesso non prevista ovvero anche in maniera non conforme (ad esempio, per dosaggi, per frequenza o per modalità di somministrazione) a quella per cui esso è stato autorizzato.



Si tratta di un fenomeno nella prassi piuttosto diffuso e l'ampia portata dell'impiego di farmaci per finalità differenti da quelle per cui sono stati autorizzati e posti in commercio ovvero con modalità differenti è dimostrata dal significativo elenco di farmaci diffusamente impiegati *off-label* che si rinviene nel sito istituzionale dell'AIFA (sotto la dicitura, “farmaci con uso consolidato [...] per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio”: <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>) e dalla presenza, nei siti delle Regioni, di moduli *standard* per la richiesta di erogazione di farmaco, appunto, “fuori foglietto illustrativo” (cfr., a titolo di esempio: <https://www.aulss8.veneto.it/nodo.php/3061>, agg. 11 giugno 2022, nel cui ambito la scheda per la richiesta alla farmacia ospedaliera è reperibile digitando tramite motore di ricerca la seguente stringa: [https://www.aulss8.veneto.it/allegati/8508-Modulo-off\\_label.pdf](https://www.aulss8.veneto.it/allegati/8508-Modulo-off_label.pdf)).

Il senso dell'impiego di un farmaco per finalità per cui esso non è stato autorizzato oppure con modalità differenti da quelle previste nell'impiego risiede nella presa d'atto della idoneità dello stesso ad apportare benefici in situazioni originariamente non contemplate nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e nella scheda tecnica: e ciò sia – e non raramente – in prospettiva meramente compassionevole (<https://www.aifa.gov.it/-/cure-palliative-i-farmaci-di-uso-consolidato-off-label-nelle-popolazioni-pediatria-e-adulta>) sia anche in quella di risoluzione o di contenimento di una patologia (si pensi, tra i numerosi esempi che si potrebbero fare, per evitare lo scontato richiamo al caso del principio attivo sildenafil (Viagra), all'impiego della amitriplina, farmaco antidepressivo, per la cura della sindrome del tunnel carpale, di cistiti e di prostatiti ovvero dell'uso dell'amantadina, principio attivo sviluppato per la cura delle infezioni virali delle vie respiratorie, per la cura delle forme iniziali della malattia neurodegenerativa del morbo di Parkinson (tratti dalla seguente pagina dell'istituto di ricerche farmacologiche “Mario Negri” di Milano, agg. al 20 ottobre 2021: <https://www.marionegri.it/magazine/farmaci-off-label#:~:text=L'amantadina%20%C3%A8%20utilizzata%20off,all'esordio%20della%20malattia%20neurodegenerativa.>).

Appare opportuno precisare che la prospettiva delle informazioni che si possono ricavare dai siti istituzionali dell'AIFA e delle Regioni è non tanto quella in senso stretto *curativa*, quanto quella della disciplina della erogazione a carico economico del Servizio sanitario nazionale di medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica in modo, per così dire, “improprio” e diverso da quella autorizzata, verificando le condizioni di sicurezza e di efficacia sufficienti quando non esista alternativa terapeutica valida oppure anche ricorrendo determinate condizioni, quando l'alternativa comunque esista (il riferimento è all'art. 1, comma 4 e comma 4 comma-*bis*, quest'ultimo inserito dal già richiamato decreto-legge n. 36 del 2014, convertito nella legge n. 79 del 2014, della legge n. 648 del 1996, che disciplinano, rispettivamente, il caso in cui non esista ovvero esista valida alternativa terapeutica all'impiego di un medicinale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata).

In tale contesto si inserisce la disciplina emergenziale emanata in occasione della nota vicenda c.d. del “multitrattamento Di Bella” che “positivizza” a livello di normativa ordinaria la nozione, già consolidata nella prassi, di impiego “fuori foglietto”, secondo cui «*in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso 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 o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale» (così l'art. 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94).*

La norma di cui all'art. 3, comma 2, della legge n. 94 del 1998, si esprime in termini analoghi, seppure non sovrapponibili, alla fondamentale, e sempre confermata, previsione di cui all'**art. 13 del codice deontologico dei medici**, che recita: *«Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti».*

In ottemperanza a quanto disposto nella nostra legislazione e in specifico in materia di leggi sanitarie (Legge n. 94/98) un medico può somministrare un farmaco a carico del SSN secondo quanto previsto da scheda tecnica (RCP del prodotto) e non in base a quanto dichiarato, indicato o suggerito su una circolare ministeriale (ancor meno quando queste non citano studi e non facciano riferimento a schede tecniche dei farmaci proposti).

Per usare eventualmente un farmaco al di fuori della scheda tecnica a carico del SSN si deve ricadere nell'ambito di applicazione della Legge 648/96 (che prevede studi almeno di fase 2 pubblicati sulla indicazione *off-label* proposta - attualmente assenti - in relazione a tutti i percorsi immunologici creati tra vaccinazioni e/o guarigioni).

Ebbene, ove si ritenesse *off-label* il concreto utilizzo del prodotto farmaceutico Astrazeneca somministrato, come prima dose, alla paziente di anni 61 quando era prescritto dal foglietto illustrativo del preparato un utilizzo a soggetti di età compresa tra i 18 anni ed i 55 anni, nonché la somministrazione della seconda dose del farmaco conoscendo i pericoli degli eventi avversi gravi - poi effettivamente insorti - già conosciuti e documentati dai fogli illustrativi del prodotto e dall'esperienza clinica, dovrebbe logicamente concludersi nel senso che la grave responsabilità che già incombe sui responsabili politici e sanitari, ricada anche sui medici vaccinatori, specie alla luce degli allarmanti dati ufficiali sul numero degli eventi avversi gravi, ed anche letali, in possibile correlazione con le inoculazioni.

Infatti, proprio in applicazione dei principi basilari della **prudenza** e della salvaguardia della salute individuale e collettiva, sarebbe doveroso pretendere dai vertici politici e dai medici vaccinatori **una previa completa attività informativa, l'acquisizione dal paziente di un consenso “personalizzato”**, cioè “tarato” sulla specifica situazione (*«in singoli casi»*: art. 3, comma 2, della citata legge n. 94 del 1998), **la necessaria verifica della tollerabilità e della efficacia nel caso singolo, una seria valutazione in termini di rischi-benefici** per il singolo paziente e, comunque, un'opera di monitoraggio del destinatario dell'iniezione anche successiva all'atto medico in senso stretto (come si legge nell'art. 3, comma 2, della già richiamata legge n. 94 del 1998, e nell'art. 13 del citato codice deontologico dei medici e come affermato anche dalle sentenze della Corte di cassazione penale che si sono in precedenza richiamate).

Qualora anche l'Inquirente tale violazione riscontri, ci troveremmo innanzi ad un caso inedito nella storia della medicina, ossia di massiva vaccinazione reiterata con caratteristiche atipiche sconfinanti





nell'impiego *off-label* che costituisce un qualcosa oltre «*il limite del consentito*» (Così Paolo Piras, “*Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*”, in *Criminalia*, 2007, cit., p. 433. Ad avviso di Fausto Massimino (“*La prescrizione dei farmaci ‘off label’: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*”, cit., p. 934), poiché si sta prescrivendo un farmaco per un’indicazione terapeutica non contenuta nell’autorizzazione d’immissione in commercio, «*il diritto del paziente alla tutela della propria integrità fisica e psichica suggerisce di estendere alla peculiare terapia farmacologica non autorizzata il medesimo carattere di attività pericolosa ex art. 2050 c.c.*»).

Ebbene, dalla attenta lettura del contenuto dei foglietti illustrativi ad oggi disponibili del prodotto Vaxzevria di Astrazeneca somministrabile in Italia ([https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/afifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_005438\\_049283\\_FI.pdf&retry=0&sys=m0b1b3](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/afifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005438_049283_FI.pdf&retry=0&sys=m0b1b3)) si legge a pag. 32): «*Come viene somministrato Vaxzevria. Vaxzevria viene somministrato mediante iniezione da 0,5 mL nel muscolo (di solito nella parte superiore del braccio) [...] Ciclo primario di vaccinazione Riceverà 2 iniezioni di Vaxzevria. La seconda iniezione può essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima iniezione. Le verrà comunicato quando dovrà recarsi per ricevere la seconda iniezione [...] Dose di richiamo Potrebbe ricevere un'iniezione di richiamo di Vaxzevria. L'iniezione di richiamo può essere somministrata almeno 3 mesi dopo aver completato il ciclo di vaccinazione primaria con Vaxzevria o con un vaccino a mRNA anti-COVID-19 approvato*».

Nel foglietto sopra richiamato non si parla di seconda dose eterologa, e nemmeno di terza o quarta dose ovvero di secondo richiamo, dopo una prima somministrazione - che generalmente è sub articolata in due iniezioni - e neppure che la somministrazione è raccomandata a soggetti maggiori degli anni 55, anzi, ad essere più precisi, nel vaccino Vaxzevria (pag. 32 foglietto illustrativo) è prevista l'idoneità di esso a fungere anche da dose di richiamo (terza iniezione) dopo il completamento del ciclo, articolato in due somministrazioni, di vaccini a mRNA, cioè Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna), ma non il contrario.

In definitiva la idoneità a ricevere una ulteriore dose non era spiegata in nessun modo, come peraltro il riferimento ai non coincidenti tempi di intervallo tra l'una e l'altra iniezione (in presenza, peraltro, di complesse indicazioni non prevenienti dai produttori del farmaco, ma da altro ente e contenutisticamente non coincidenti con quelle che si leggono nei foglietti illustrativi), fa sorgere alcuni seri dubbi di sicurezza con particolare riferimento alla **frequenza delle dosi** ed al **numero-massimo delle stesse** e, conseguentemente, del **quantitativo di dosaggio complessivo che una singola persona può ricevere**, oltre che alla **concreta selezione dei destinatari di ulteriori dose a ciclo vaccinale già concluso**, nelle condizioni di efficacia e di sicurezza che tradizionalmente debbono coesistere affinché possa parlarsi di vaccinazioni sicure ed affidabili: al riguardo – occorre ribadire – nessun foglio illustrativo parla di quarta dose.

La **necessaria prescrizione** non è stata applicata per assenza di studi su persone guarite dalla malattia, essendo state escluse totalmente nella selezione dei volontari per gli studi di fase 1 e fase 2.

Le innumerevoli, e spesso contrastanti, circolari ministeriali sono la conferma di una situazione volutamente lasciata insicura, e che per tale ragione fino a prova contraria oltre a considerarsi integrante i presupposti della condotta di cui all'art. 445 c.p., è da considerarsi non sicura (gli studi sui farmaci devono garantire oltre l'efficacia anche la sicurezza: se non ci sono studi a riguardo di una indicazione si deve sempre ritenere per il principio di precauzione potenzialmente dannoso l'utilizzo di un farmaco fino a prova contraria).



Inoltre, l'uso in difformità (*off-label*) rispetto alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio determinerebbe *eo ipso* l'impossibilità di invocare l'applicazione del c.d. scudo-penale per i sanitari (art. 3 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante “*Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*”, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e art. 3-bis del medesimo testo, innovativamente introdotto dalla legge di conversione).

\*

La possibilità che l'obbligo vaccinale - imposto nella evidenza e nella consapevolezza che il vaccino anti covid19 possa condurre anche a morte o determinare lesioni gravi o gravissime - integra i presupposti di reati contro la vita e l'incolumità fisica (artt. 575 e 582 c.p) con l'aumento esponenziale di effetti collaterali del vaccino che hanno procurato gravi e rare malattie, effetti invalidanti, anche permanente ed, in alcuni casi, la morte.

Si pone dunque all'attenzione di codesta Procura della Repubblica la valutazione della condotta di chi ha imposto la somministrazione alla persona offesa di un farmaco sperimentale quale è (ed era) Astrazeneca, con metodi coercitivi di estremo impatto, nonostante la conoscenza della probabilità, anche minima, di eventi fatali o gravemente invalidanti.

Eventi gravemente invalidanti verificatesi in conseguenza dell'assunzione della seconda dose di Astrazeneca, puntualmente descritti nella premessa e documentati dalla certificazione sanitaria sub. documento 1 allegata al presente atto.

Si chiede pertanto di valutare la sussistenza del dolo eventuale in relazione ai delitti di lesioni aggravate per le minorazioni alla salute della persona offesa conseguenti all'assunzione del farmaco Astrazeneca che ne hanno messo in pericolo la vita, le hanno indebolito permanentemente la capacità sensoriale dell'organo della vista e compromesso la funzionalità cardiaca e, comunque, l'hanno resa incapace di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni.

Tutto ciò deriva dall'imprudente avvio della campagna vaccinale di massa, inizialmente in forma di adesione volontaria o “raccomandata” dalle forti pressioni sociali e mediatiche, e poi con l'istituzione dell'obbligo nei confronti di alcune categorie di lavoratori, tra i quali gli **insegnati** quale è la denunciante, ed anche - di fatto - alla generalità dei cittadini, compresi i minorenni, con l'istituzione del *greenpass* e del *supergreenpass*.

Su tutto ciò le istituzioni avrebbero dovuto vigilare e prendere atto dell'insorgenza di gravi eventi avversi in conseguenza della vaccinazione covid19 attraverso i dati, sia in termini di segnalazioni che in termini di correlazione, raccolti e resi pubblici dall'AIFA inizialmente con cadenza mensile e da settembre 2021 in poi con cadenza trimestrale.

Anche prima della pubblicazione dei rapporti di sorveglianza dei vaccini covid19 dell'AIFA **erano evidentemente emersi importanti e numerosi effetti collaterali, alcuni addirittura fatali ed altri gravemente invalidanti**, quali sindrome trombotica associata a trombocitopenia, disturbi di coagulazione del sangue, infiammazioni cardiache quali pericardite e miocardite, sindrome da perdita capillare, sindrome da Guillain-Barrè ed altre sindromi neurologiche, eritema multiforme, glomerulonefrite



e sindrome nefrosica, che avevano condotto, come si è visto, alla parziale revisione delle schede tecniche del vaccino Vaxzevria di Astrazeneca.

Erano (e sono) dati estremamente preoccupanti, già sufficienti a guidare il decisore verso la rivalutazione dell'opportunità di mantenere in vita qualsiasi forma di impiego di tali pericolose sostanze che avevano portato alla segnalazione di circa 67 decessi al mese (di cui circa due al mese sicuramente correlati), oltre ad altri numerosi ed importanti effetti collaterali per lesioni personali gravi e gravissime.

**Ed invece, a fronte di tali rilevanti criticità emerse sin dal mese di marzo 2021 sulla sicurezza per la salute umana del preparato farmacologico in questione, il decisore politico non ha minimamente esitato a modificare con atti normativi l'utilizzo e l'impiego di tali farmaci anche in difformità da quanto prescritto ed assentito in via straordinaria, utilizzando tecniche e misure del tutto sconosciute e non testate per far fronte ad una somministrazione pericolosa che doveva essere invece immediatamente sospesa.**

La privazione dell'esercizio dei basilari civili e politici del cittadino che non si fosse vaccinato, compresa la possibilità di lavorare e di percepire la fonte principale, e spesso unica, di reddito, ha infatti rappresentato per molti, compresa la denunciante, una "induzione" affatto volontaria e, comunque, la *raccomandazione* di assumere questi farmaci era divenuta un vero e proprio obbligo sociale dal quale era impossibile sottrarsi al fine di garantire la sopravvivenza propria e del nucleo familiare.

La denunciante, in conseguenza di ciò, ha subito gravi lesioni alla propria integrità fisica, la cui responsabilità per dolo eventuale sarebbe perfettamente integrata a carico dei soggetti che hanno imposto la commercializzazione e l'utilizzo di farmaci imperfetti e pericolosi.

Poiché la responsabilità penale non può che essere personale, questa andrebbe imputata in capo al Ministro della Salute per la posizione apicale ricoperta, nonché ai vertici delle Autorità regolatorie e consultive (AIFA e CTS), ed al medico vaccinatore che tali pratiche non solo hanno avallato ma, in molti casi e per certe forme, addirittura ideato o eseguito.

E non rileva il fatto che le probabilità di verificazione dell'evento siano più o meno minime; essenziale per la configurazione del dolo eventuale è la sua **prevedibilità**. Si parla in questi casi di dolo indiretto, in quanto il soggetto non ha l'intento di cagionare l'evento delittuoso, ma si rappresenta la probabilità, o la possibilità, che esso si verifichi e ne accetta il rischio.

Secondo il costante insegnamento della Corte di Cassazione si configura il dolo eventuale, quando la condotta dell'agente, alla stregua delle regole di comune esperienza, dimostri la consapevole accettazione da parte del medesimo anche solo dell'eventualità che dal suo comportamento potesse derivare la morte del soggetto passivo (e tanto valga anche per il reato di lesioni) - Cass., Sez. Un., 25.3.1992, n. 3428.

Ed allora la condotta criminosa del decisore italiano conseguente all'imposizione dell'obbligo vaccinale risulta incontestabile e connotata di maggiore gravità proprio per aver mantenuto pervicacemente l'obbligo o la raccomandazione vaccinale, nonostante l'aumento esponenziale nel tempo della segnalazione e dell'accertamento di gravi eventi avversi, tra cui quelli subiti dalla odierna denunciante.



L'aumento degli effetti avversi, soprattutto quelli più gravi, di pari passo con il progredire delle somministrazioni, emerge innegabilmente dalla comparazione dei dati contenuti nel Rapporto AIFA sulla sicurezza dei vaccini covid19 periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021 (Doc. 13) ed il successivo Rapporto per il periodo dal 27/12/2020 al 26/03/2022 (Doc. 14) anch'esso redatto e pubblicato da AIFA, ma anche dall'ottavo Rapporto relativo al periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021 (Doc. 15).

In essi, infatti, si evidenzia che il numero di segnalazioni di eventi avversi in Italia è, in soli tre mesi, passato da 117.920 segnalazioni su un totale di 108.530.987 dosi somministrate (al 26.12.2021) ad un numero di 134.361 segnalazione su un totale di 135.849.988 (al 26.3.2022).

Sebbene il tasso segnalazioni sia passato da 109 a 99 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, tuttavia sono aumentate le segnalazioni dei casi più gravi; infatti, da una percentuale del 16,2% di segnalazioni riferite ad eventi gravi, con un tasso di eventi gravi ogni 100.000 somministrazioni del 17,6%, si è passati ad una percentuale del **17,8% (n. 23.850) di eventi avversi gravi, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate.**

E, si ribadisce, tra gli eventi gravi, oltre ai casi di decesso - che il rapporto AIFA indicava in quel momento in 759 poi aumentati a 879 al 26.3.2022 (di cui 29 sicuramente correlati) - rientrano patologie gravemente invalidanti in grado di compromettere irrimediabilmente la salute del ricevente il farmaco vaccinale.

Di tali sconvolgenti dati le Autorità politiche e quelle di regolatorie non potevano – e comunque non avrebbero dovuto - essere all'oscuro, trattandosi di dati ufficiali, anche sottostimati, come detto, a causa della farmacovigilanza passiva.

La Suprema Corte ha chiarito che a caratterizzare il dolo eventuale e a delinearne la differenza rispetto alla colpa cosciente è la deliberazione di agire a costo di sacrificare il bene che può venir leso dal proprio comportamento, il quale è così subordinato ad un altro, il cui soddisfacimento è l'obiettivo primario perseguito: *“non è, quindi, sufficiente la previsione della concreta possibilità di verificazione dell'evento lesivo, ma è indispensabile l'accettazione, sia pure in forma eventuale, del danno che costituisce il prezzo (eventuale) da pagare per il conseguimento di un determinato risultato”* (Cass. pen., sez. I, 1.2. 2011).

Non solo non sarebbe giustificabile una eventuale ignoranza o incuranza dei dati empirici e statistici riportati da AIFA e ISS, ma non potrebbe nemmeno scusarsi l'indifferenza nei confronti dei pericoli e degli attentati alla salute individuale e collettiva messi in evidenza dai cittadini, personalmente o attraverso le associazioni e formazioni sociali attive e impegnate nella tutela degli interessi diffusi e superindividuali attraverso numerose diffide, esposti e denunce indirizzate alle autorità competenti relativamente alle reazioni gravi, alle lesioni all'integrità psicofisica e delle morti “improvvisi”, eccezionali e mai viste prima (soprattutto di giovani) di cui si è chiesto l'approfondimento e l'accertamento in ogni sede.

Questi atti di rimostranza da parte del popolo sono dirimenti ai fini della valutazione dell'elemento psicologico degli eventuali reati commessi, poiché la conoscenza del potenziale pericolo, da parte delle autorità preposte al controllo ed alla vigilanza dei preparati farmacologici, e la conseguente accettazione del rischio, costituirebbero il presupposto per l'adesione ai propositi nella forma del dolo eventuale.



Alla luce del numero sempre crescente di morti e danni da vaccino accertati o sospetti non potrà negarsi, dunque, che l'agire del governo italiano sia stato connotato dall'**accettazione del rischio di un numero prevedibile di morti e di danneggiati quale prezzo per la realizzazione del risultato voluto, di massiccia adesione alla campagna vaccinale**; qualora fosse ritenuta penalmente rilevante una o più delle vicende esposte, i responsabili di tali condotte dovranno essere chiamati a difendersi dall'incriminazione lesioni, gravi o gravissime, nella forma del dolo eventuale.

\*

Per i fatti di cui sopra, la sottoscritta \_\_\_\_\_, come rappresentata, domiciliata e difesa, rappresenta alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di \_\_\_\_\_, con la presente

### DENUNCIA-QUERELA

i gravissimi fatti descritti nelle premesse, chiedendo che, qualora ritenuti penalmente rilevanti e previa individuazione dei responsabili, sia iscritta notizia di reato a loro carico, per i reati di cui agli artt. 443, 445, 575 e 582-583 c.p., nonché per tutti gli altri reati che l'Illustrissima S.V. ravviserà dai fatti esposti nella presente denuncia-querela, chiedendo la loro punizione a norma di legge.

Si chiede, ai sensi dell'art. 408, co. II, c.p.p., di essere informata circa l'eventuale richiesta di archiviazione del procedimento nonché, ai sensi dell'art. 406, co. III, c.p.p., di essere informati circa l'eventuale richiesta di proroga dei termini per le indagini preliminari.

Si chiede altresì di essere avvisati dell'avvenuto deposito degli atti relativi alle indagini espletate ai sensi e per gli effetti dell'art. 415ter c.p.p.

In via cautelare, se ritenuto sussistente il pericolo attuale e concreto di una ragionevole e possibile connessione tra i gravi eventi avversi subiti dalla denunciante con l'assunzione del vaccino anti covid-19 Astrazeneca, si chiede disporsi **il sequestro preventivo e/o probatorio** dei lotti ABV 33xx e ABW 99xx inoculati alla persona offesa come prima e seconda dose, al fine di accertare i soggetti cui sono stati somministrati e verificare l'insorgenza eventuali di eventi avversi dello stesso tipo di quelli insorti alla denunciante.

Si chiede inoltre che il P.M. ordini al Governo italiano e/o all'AIFA e/o a all'azienda farmaceutica produttrice del medicinale Vaxzevria di Astrazeneca di **acquisire i contratti di fornitura** stipulati con l'Autorità nazionale e unionale per conto dello Stato e da somministrare ai cittadini italiani.

Si indicano come **persone informate sui fatti**, che ben potranno confermare l'esattezza scientifica e tecnica di quanto esposto relativamente alla gravità di condotte che hanno acconsentito, imposto e/o non impedito la commercializzazione e somministrazione all'esponente di medicinali guasti o imperfetti comunemente denominati vaccini anti covid-19, i sig.ri: Prof. Paolo Bellavite, ematologo; dr. Marco Cosentino, farmacologo; dr. Giovanni Frajese, endocrinologo; dr. Alberto Donzelli, igiene e medicina preventiva; dr. Giuseppe Barbaro, cardiologo; \_\_\_\_\_ Vasta (figlia della persona offesa), sul grado e intensità delle lesioni riportate e dell'assistenza prestata).

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_ 2023

\_\_\_\_\_

anche per autentica



Avv. \_\_\_\_\_

### ATTO DI NOMINA DI DIFENSORE DELLA PERSONA OFFESA

La sottoscritta \_\_\_\_\_, in qualità di persona offesa dai delitti conseguenti ai fatti rappresentati nella soprascritta denuncia-querela

#### NOMINA

quale proprio difensore di fiducia l'Avv. \_\_\_\_\_, del Foro di Roma (p.e.c. \_\_\_\_\_), con Studio ivi alla Via \_\_\_\_\_, conferendogli ogni più ampia facoltà, diritto e potere difensivo per l'esercizio del mandato conferito con la presente, compresa la delega alla presentazione ed al deposito della suscritta denuncia presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale di \_\_\_\_\_.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 153bis c.p.p., ai fini della comunicazione e notificazione degli atti del presente procedimento instaurato a seguito della suscritta denuncia-querela, si elegge domicilio in \_\_\_\_\_ alla Via \_\_\_\_\_, presso lo studio del proprio difensore Avv. \_\_\_\_\_ avente domicilio digitale alla seguente casella p.e.c. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ 2023.

È vera  
Avv. \_\_\_\_\_