***AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA***

In persona del suo Direttore Generale

Via del Tritone – 00187 Roma (RM)

Pec: [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

***AREA VIGILANZA POST-MARKETING***

***UFFICIO GESIONE DEI SEGNALI E UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA***

In persona del suo responsabile p.t.

E-mail: [ar.marra@aifa.gov.it](mailto:ar.marra@aifa.gov.it)

***UFFICIO DIFETTI DI QUALITA’***

In persona del suo responsabile ad interim

E-mail: [d.dgiorgio@aifa.gov.it](mailto:d.dgiorgio@aifa.gov.it)

E-mail: [segreteria.qualita.prodotti@aifa.gov.it](mailto:segreteria.qualita.prodotti@aifa.gov.it)

***MINISTERO DELLA SALUTE***

Pec: [seggen@postacert.sanita.it](mailto:seggen@postacert.sanita.it)

Pec: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

E p.c.

***COMANDO DEI NAS DI ROMA***

Pec: [srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

***PROCURA DI ROMA MINISTERO DI GIUSTIZIA***

Pec: [prot.procura.roma@giustiziacert.it](mailto:prot.procura.roma@giustiziacert.it)

***SEGRETERIA CORTE COSTITUZIONALE***

Pec: [segreteria.generale@pec.cortecostituzionale.it](mailto:segreteria.generale@pec.cortecostituzionale.it)

***SEGRETERIA FRATELLI D’ITALIA***

Pec: info@fratelli-italia.it

**OGGETTO: *Richiesta aggiornamento schede tecniche specialità medicinali Comirnaty® (Pfizer) e Spikevax® (Moderna) con l’evento morte, ritiro lotti coinvolti in avversi gravi, revoca delle AIC delle specialità medicinali Comirnaty® (Pfizer) e Spikevax® (Moderna).***

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, c.a.p.\_\_\_\_\_, iscritto/a all’albo dei \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (n° \_\_\_\_\_\_), prestante servizio presso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare questa qualifica solo se sanitario)

* Riscontrato che i medicinali in oggetto risultano nocivi alle normali condizioni di impiego (con l’aggravante del fatto che vengono somministrati a persone sane) in base ai dati del XIII report di Farmacovigilanza di AIFA del 03 novembre 2022 ([Tredicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19](https://www.aifa.gov.it/-/tredicesimo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-anti-covid-19)) che attestano la presenza di n.139.548 segnalazioni di sospette reazioni avverse, delle quali n. 25.839 si riferiscono ad eventi avversi gravi, nonché la segnalazione di almeno 955 decessi dei quali 29 sono certamente correlati, secondo lo stretto algoritmo dell’OMS, alla vaccinazione Covid-19 (e gli altri non escludibili).
* Rilevato dal confronto dei dati italiani con quelli del VAERS dove risulterebbero sottostimati i dati di farmacovigilanza Italiani a livello esponenziale ([VAERS - Data (hhs.gov)](https://vaers.hhs.gov/data.html)).
* Rappresentato che il medicinale non permette di ottenere l’effetto terapeutico per il quale è stato autorizzato (prevenzione della malattia covid-19 di qualsiasi grado, non solo quindi la forma grave e/o quella che porta ad ospedalizzazione)
* Valutato che il rapporto rischio beneficio non può mai essere favorevole quando a fronte di una mortalità di una fascia di popolazione di 82 anni di età media viene messa in serio pericolo la vita di giovani che, senza alcun fattore di rischio, non trarrebbero alcun beneficio a fronte di un potenziale pericolo nell’utilizzo di terapie geniche sperimentali (e quindi non certamente sicure per definizione)
* In relazione all’attività svolta di corretta informazione, appropriata prescrizione e somministrazione a cui noi sanitari/operatori in ambito sanitario siamo tenuti ad attenerci a garanzia della sicurezza per i pazienti
* In relazione al riscontro dalle schede di sicurezza di sostanze cancerogene e genotossiche tra gli eccipienti descritti in scheda tecnica delle specialità medicinali Comirnaty e Spikevax (ALC 0315, ALC 0159, DSPC, SM102) tali da non essere utilizzabili né a scopo diagnostico né terapeutico sugli uomini e sugli animali
* In relazione alla probabile mancanza di informazioni sulla qualità ed il controllo delle sostanze presenti tra gli eccipienti, nonché assenza di informazioni che dimostrino di essere conformi a standard adeguati all’uso previsto (allegato 1 - 3.2.2.4 lettera a art. 8 D.lgs. 219/2006)
* In relazione alla presunta mancanza sui nuovi eccipienti utilizzati per la prima volta in un medicinale delle informazioni complete sulla fabbricazione, la caratterizzazione e i controlli, con riferimenti ai dati d’appoggio sulla sicurezza, sia non clinici che clinici (allegato 1 - 3.2.2.4 lettera d art. 8 D.lgs. 219/2006)
* In riferimento a quanto dichiarato sul sito dell’EMA dalla stessa ditte produttrice Pfizer a pagina 55 (<https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf> - “Il nuovo eccipiente ALC-0159 contiene una potenziale porzione di acetammide. La valutazione del rischio effettuata dal richiedente indica che il rischio di genotossicità relativo a questo eccipiente è molto basso sulla base dei dati della letteratura in cui la genotossicità dell'acetamide è associata a dosi elevate e somministrazione cronica (≥1000 mg/kg/giorno). Poiché la quantità di eccipiente ALC 0159 nel prodotto finito è bassa (50 μg/dose), la sua clearance è elevata e **solo due somministrazioni del prodotto sono raccomandate per l'uomo**”
* Ravvisato che dalle schede tecniche mancherebbero i dati di farmacocinetica previsti (allegato 1 – 4.2.2.1 Art.8 D.lgs 219/2006)
* Riscontrato che mancano i dati di genotossicità e cancerogenicità previsti in maniera obbligatoria per le nuove sostanze attive farmacologicamente (Allegato 1 – 4.2.3. lettera c e lettera d Art. 8 D.lgs 219/2006
* Non essendo stati forniti (verosimilmente perché mancanti) per il medicinale Comirnaty (Pfizer) i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quarter, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell’agenzia europea dei medicinali come previsto dall’allegato alla determina AIFA Rep. N. 154/2020 del 23/12/2020.
* Non essendo stati forniti (verosimilmente perché mancanti) per il medicinale Spikevax (ModeRNA) i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 *quarter*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell’agenzia europea dei medicinali come previsto dall’allegato alla determina AIFA Rep. N. 1/2021 del 07/01/2021.

**CHIEDE**

1. Che vengano aggiornate le schede tecniche delle specialità medicinali Comirnaty® (Pfizer) e Spikevax® (Moderna) con l’evento morte nella misura in cui questa sia stata ampiamente certificata e correlata dagli stessi Uffici del Ministero della Salute tramite i report di farmacovigilanza di AIFA.
2. Che in ottemperanza all’articolo 142 del D.Lgs 219/2006 venga vietata la vendita e l’utilizzazione dei medicinali e venga disposto il ritiro dal commercio degli stessi, anche limitatamente a singoli lotti, delle specialità medicinali Comirnaty® (Pfizer) e Spikevax® (Moderna) coinvolti in eventi avversi (in particolar modo quelli segnalati come GRAVI) dandone immediata comunicazione su tutto il territorio nazionale e agli stati membri.
3. Che in ottemperanza all’articolo 133 del D.Lgs 219/2006, a necessaria tutela della salute pubblica per ragione di farmacovigilanza, l’AIFA sospenda l’AIC delle specialità medicinali in oggetto.
4. Che in ottemperanza dell’articolo 141 del D.Lgs 219/2996 vengano immediatamente revocate le AIC delle specialità medicinali Comirnaty® (Pfizer) e Spikevax® (Moderna) che, se pur utilizzate correttamente alle normali condizioni di utilizzo, sono risultate nocive (ed in taluni casi addirittura mortali) oltre a non permettere di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale sono state autorizzate (la prevenzione di qualsiasi grado di malattia covid-19).

Luogo e data

Dott./Dott.ssa Sig./Sig.ra\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_