

**ECC.MO**  
**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**  
**DEL LAZIO**

**RICORSO**

Per

**1. OMISSIS**

Tutti rappresentati e difesi, congiuntamente e disgiuntamente, dall' Avv. Angelo Di Lorenzo **OMISSIS** dall'Avv. Roberto Martina **OMISSIS** e dall'Avv. Marcello De Vito **OMISSIS**, ed elettivamente domiciliati presso lo studio dell'Avv. Angelo Di Lorenzo in Roma alla Via **OMISSIS**, in virtù di singole procure alle liti sopra meglio indicate e depositate sub allegati **OMISSIS**

- RICORRENTI -

**Contro**

**AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, OMISSIS**

- RESISTENTE -

**E nei confronti del controinteressato**

**MINISTERO DELLA SALUTE, OMISSIS**

- CONTROINTERESSATO -

**Avente ad oggetto**

la revoca delle autorizzazioni vaccinali; l'Accertamento del silenzio inadempimento dell'amministrazione resistente alla richiesta dei ricorrenti, con conseguente ordine a rispondere e provvedere alla revoca delle seguenti determinate AIFA: *n. 154 del 23/12/2020 "vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech); n.1 del 07/01/2021 vaccino Moderna (Moderna, NIAID); n.18 del 30/01/2021 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]); n. 49 del 27/04/2021 "Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS-S [ricombinante]); n.170 del 23/12/2021 vaccino Nuvaxovid di Novavax.*

\*\*\*

PREMESSO CHE

I ricorrenti sono soggetti e/o lavoratori tenuti alla vaccinazione obbligatoria mediante inoculazione dei farmaci oggetto delle autorizzazioni condizionate di cui si è chiesto la revoca all'amministrazione resistente.

I ricorrenti hanno interesse ad una pronuncia dell'amministrazione resistente sull'istanza di revoca delle autorizzazioni provvisorie dei preparati vaccinali rilasciate, da cui, in caso di revoca, conseguirebbe impossibilità giuridica e materiale di procedere alla somministrazione di un farmaco di cui si chiede il ritiro dal mercato ma la cui assunzione continua a costituire condizione per l'esercizio della professione sanitaria e per la percezione della retribuzione per tale attività lavorativa.

L'interesse alla tutela giurisdizionale da parte dei ricorrenti coincide con gli effetti giuridici che l'accoglimento della domanda di condanna produrrebbe nei loro confronti, cioè di compulsare l'amministrazione inerte alla dovuta ricognizione, laica e affatto discrezionale, di una sopravvenuta ragione di rimozione dal mercato di un farmaco la cui assunzione, nel territorio della Repubblica italiana (l'unica nell'intera U.E.), è divenuto attualmente e concretamente inutile, ma continua a costituire la preconditione per l'esercizio di attività fondamentali o meglio, la sanzione per l'inadempimento dell'obbligo di assunzione.

I ricorrenti, tutti tenuti alla vaccinazione in base alla legge, rimarranno sospesi dal lavoro e dalla retribuzione sino al 31 dicembre 2022, come è stato impedito loro - ed all'intera popolazione italiana - l'esercizio del lavoro o la fruizione di attività o servizi essenziali della persona umana e sociale sino al 31 marzo 2022.

Si tratta di un interesse concreto e attuale, come attuale è la sospensione per non aver assunto tali farmaci.

#### CONSIDERATO CHE

Il D.L. 7 gennaio 2022 n.1 ha introdotto l'art. 4 quater nel D.L. 01 aprile n. 44 (convertito con modifiche dalla Legge del 28 maggio 2021 n. 76) rubricato "*Estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da sars-cov-2 agli ultracinquantenni*" che ha stabilito -fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter - che fino al 15 giugno 2022 si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché ai cittadini stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286,

che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da sars-cov-2, di cui all'art. 3-ter, D.L. 44 citato.

Questi cittadini *“per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, devono (n.d.r. dovevano) possedere e sono (n.d.r. erano) tenuti ad esibire una delle certificazioni verdi covid-19 di vaccinazione o di guarigione di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis) del decreto-legge n. 52 del 2021”*.

In via generale, sino al 31 marzo 2022, in forza del combinato disposto della disciplina del D.L. 44/21 cit ed il D.L. 22 aprile 2021 n.52 (convertito con modifiche dalla Legge 17 giugno 2021 n. 87), tutti i cittadini maggiori del dodicesimo anno di età potevano esercitare attività e diritti costituzionali, usufruire di servizi essenziali, pubblici o privati, o accedere all'istruzione, a circolare, a lavorare e percepire la retribuzione, solamente se in possesso di un certificato amministrativo c.d. *green pass rafforzato*, rilasciabile esclusivamente in caso di guarigione dal contagio o con l'inoculazione di uno dei sieri genici in questione (art.9 ss D.L. 52/21).

A fronte di ciò, tutti i soggetti ultracinquantenni (art. 4 quinquies D.L. 44/21), gli appartenenti al comparto scuola e istruzione (art. 4 ter.2 DL 44 cit), gli appartenenti al comparto Difesa, soccorso, polizia di stato e militare (art. 4 ter.1 DL 44/21) hanno l'obbligo di vaccinazione sino al 15 giugno 2022 con ripercussioni sanzionatorie anche gravi in caso di inosservanza (demansionamento, raddoppio delle ore e sanzioni pecuniarie o disciplinari), mentre il personale medico/sanitario (art. 4 DL 44/21), i lavoratori nelle strutture impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali, socio-sanitarie e quelle di cui all'art. 8-ter D.Lvo 30 dicembre 1992, n. 502 (art.4bis e 4ter DL 44/21) e per l'accesso di familiari e visitatori a strutture di ospitalità e di lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani (art.1 bis DL 44/21), resta tenuto alla vaccinazione sino al 31 dicembre 2022, con gravissime conseguenze sanzionatorie della sospensione dall'Albo professionale, dal lavoro, dalla retribuzione e dall'accesso nelle strutture sanitarie.

#### CONSIDERATO ALTRESI' CHE

I preparati vaccinali per l'immunizzazione attiva contro il COVID-19 - malattia causata dalla conclamazione del virus SARS-CoV2 - autorizzati in via condizionata per l'immissione sul mercato dell'Unione Europea (Conditional Marketing Authorization - C.M.A.) ai sensi e per gli effetti del Regolamento (CE) 507/2006 e dell'art. 14-bis Regolamento 726/2004, attualmente sono cinque, ed in particolare:

- 1) Comirnaty di Pfizer/BioNTech Decisione di autorizzazione condizionata del 21.12.2020 n. C (2021) 9598 (final), sito ufficiale <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> (Doc.1).
- 2) Spikevax di Moderna Decisione di autorizzazione condizionata del 06/01/2021 n. C(2021) 94(final), <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm> (Doc. 2).
- 3) Vaxzevria di Astrazeneca 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. 3).
- 4) Janssen di Janssen-Cilag International NV Decisione di autorizzazione condizionata del 11.3.2021 n. C(2021) 1763(final) <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm> (Doc. 4)
- 5) Nuvaxovid di Novavax, Decisione di autorizzazione condizionata del 20.12.2021 n. C (2021) 9893 (final), sito ufficiale <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm> (Doc. 5).

Il Regolamento (CE) n. 726/2004, prevede le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e istituisce l'agenzia europea per i medicinali (EMA), precisando nel Considerando 7 la necessità di una *“autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per preservare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione. Ciò è particolarmente importante nel contesto dell'emergenza di nuove terapie, quali la terapia genica e le terapie cellulari associate, nonché la terapia somatica xenogenica. Quest'impostazione dovrebbe essere mantenuta, in particolare per garantire il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico.*

Il Considerando n. 13 dispone che *“nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione, nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. In casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero tuttavia essere in grado di vietare l'uso nel proprio territorio di medicinali per uso umano che violino principi”*.

L'art. 14 comma 8, stabilisce che *“in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata fatte salve determinate condizioni, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'uso del medicinale e alle misure da adottare. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto se il richiedente può dimostrare che non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, per ragioni oggettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata al riesame annuale di tali condizioni”*.

L'art. 14-bis del Reg. EU cit. stabilisce che *“il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inserire nel proprio sistema di gestione dei rischi eventuali condizioni sulle prescrizioni ricevute e sulla tipologia di autorizzazione indicate all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter), e c-quater), all'articolo 10 bis o all'articolo 14, paragrafi 7 e 8”*.

Il Regolamento (CE) n. 507/2006 - esplicitamente richiamato da tutte le Decisioni esecutive EU Commission suddette - costituisce la disciplina specifica della normativa di cui al Reg. EU 726/04 (unico presupposto di riferimento nel preambolo), regolando a livello comunitario la situazione straordinaria dell'autorizzazione di farmaci per i quali, all'atto dell'immissione sul mercato, non sono ancora completi di tutta una serie di studi (persino preclinici e farmaceutici), e per i quali, dunque, l'autorizzazione è concessa soltanto in via provvisoria, limitata ad un anno (prorogabile) ed a precise condizioni (Considerando 9).

Secondo il Regolamento EU n. 507/2006 per l'approvazione condizionata *“nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può tuttavia risultare necessario concedere autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate”* (Considerando 2).

Ai sensi dello stesso Regolamento europeo n. 507/2006 (Considerando 5) *“Al fine di conseguire il giusto equilibrio fra agevolare l'accesso ai medicinali ai pazienti con necessità mediche insoddisfatte ed evitare di autorizzare medicinali che presentano un rapporto rischi/benefici sfavorevole, occorre subordinare ad obblighi specifici tali autorizzazioni all'immissione in commercio”* e, ancora

*(Considerando 6) “L’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili”.*

I cinque farmaci anzidetti sono stati autorizzati sulla base del Reg. CE 507/2006 - normativa che regola specificamente i farmaci per i quali non sono disponibili dati o determinati studi pre clinici, farmacologici o clinici, diversamente da quanto accade per le autorizzazioni ordinarie.

#### OSSERVATO CHE

Tutti i sieri vaccinali costituiscono preparati a base genica e sperimentali sulla scorta della disciplina legale sopra richiamata, cui peraltro fa il paio il Decreto del Ministro della Salute del 15.7.1997 ove, al punto 1.33, definisce un *“prodotto in sperimentazione”* come *“una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso ...venga impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato”*.

Dalle autorizzazioni rilasciate ai produttori dei cinque farmaci vaccinali (Doc.ti da 1 a 5) risulta chiaramente che essi presentano una durata di protezione non nota (cfr. allegati alle aut.), mentre sono previste specifiche date di scadenza per la consegna delle relazioni in ordine allo studio clinico randomizzato – controllato verso placebo – in doppio cieco sull’efficacia e la sicurezza di ciascun farmaco sotto osservazione. in particolare:

- Comirnaty di Pfizer/BioNTech entro Dicembre 2023 (Doc.1 pag. 19).
- Spikevax di Moderna Decisione entro Dicembre 2022 (Doc. 2 pag. 15).
- Vaxzevria di Astrazeneca tra Maggio 2022 e Marzo 2024 (Doc. 3 pag. 14).
- Janssen di Janssen-Cilag entro il Dicembre 2023 (Doc. 4 pag. 19).
- Nuvaxovid di Novavax, tra Luglio 2022 e Gennaio 2023 (Doc. 5 pag. 17).

La circostanza che tali sieri vaccinali siano attualmente in fase di sperimentazione (o osservazione o studio clinico che dir si voglia) è confermata dalle singole autorizzazioni, dalle relazioni fornite dai produttori e dalle conseguenti determinazioni dell’AIFA, ma anche dai *trials* clinici dai quali risulta inequivocabilmente che gli studi clinici condotti dai produttori per accertare la sicurezza, la tollerabilità, immunogenicità e l’efficacia delle singole sostanze sono attualmente in *“fase 3”* come stabilisce la medesima convenuta Aifa nella definizione ufficiale che ne dà: *“Lo studio di fase 3 serve a determinare quanto è efficace il farmaco, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischio e beneficio. In questo caso i pazienti “arruolati” sono centinaia o migliaia. L’efficacia del farmaco sui sintomi, sulla qualità della vita o sulla sopravvivenza*

*è confrontata con un placebo, con altri farmaci già in uso o con nessun trattamento. La tipologia di studio di riferimento in questa fase è lo studio clinico controllato randomizzato. Si tratta di un tipo di studio in cui ai pazienti viene assegnato casualmente (random) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard usato per la patologia oggetto della ricerca) ed è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni"* ([https://www.aifa.gov.it/web/guest/sperimentazione-clinica-dei-farmaci?p\\_p\\_id=it\\_gov\\_aifa\\_portlet\\_GestioneCookies&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&it\\_gov\\_aifa\\_portlet\\_GestioneCookies\\_javax.portlet.action=deleteCookiesAIFA&p\\_a\\_uth=5mcexeul](https://www.aifa.gov.it/web/guest/sperimentazione-clinica-dei-farmaci?p_p_id=it_gov_aifa_portlet_GestioneCookies&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&it_gov_aifa_portlet_GestioneCookies_javax.portlet.action=deleteCookiesAIFA&p_a_uth=5mcexeul)).

Dunque, l'efficacia e la sicurezza di tutti e cinque i vaccini anti covid-19 dovranno essere dimostrate solo dopo anni dall'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, rilasciata per autorizzare l'utilizzo di farmaci che sono divenuti oggetto dell'obbligo legale di assunzione da parte dei ricorrenti e, più in generale, dall'intera popolazione italiana, mediante obblighi diretti o per equivalente.

Tralasciando per ora ogni discorso di merito circa l'efficacia e la sicurezza dei farmaci condizionatamente autorizzati, non è revocabile in dubbio che essi siano stati autorizzati per le esigenze di una emergenza pandemica, nel rispetto dei presupposti originari di una necessaria domanda di cura insoddisfatta in quel momento e che, anche in deroga ai più basilari principi precauzionali e di quelli internazionalmente riconosciuti dagli artt. 3, 35 e 38 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01), del Codice di Norimberga, della Dichiarazione di Helsinki, del Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione Europea, del Regolamento EU 953/2021, degli artt. 168 e 169 TFUE, dell'art. 32 Costituzione e del DM 15 Luglio 1997, sono stati e vengono somministrati con la violenza normativa, fisica e morale che costringe i cittadini – almeno i ricorrenti - all'inoculazione per non subire gravi lesioni del proprio diritto al lavoro, alla libera circolazione, alla cultura, ai viaggi, allo sport, all'iniziativa economica, all'istruzione, alla non

discriminazione alla fruizione di servizi pubblici essenziali (sanità; mezzi di trasporto; servizi amministrativi), all'accesso a luoghi e strutture, alla partecipazione alla vita sociale in generale e, dunque, per non veder violati i propri Diritti Umani.

È evidente che le autorizzazioni in via condizionata rilasciate dall'AIFA (di cui al prossimo al prossimo paragrafo), legandosi ai presupposti di accertamento di quelle europea ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006 potrebbero, in corso di opera, essere ritirate oppure non più rinnovate, qualora si accertasse in senso negativo il rapporto beneficio/rischio (come già accaduto in passato per il decennio 2006-2016, in cui ben diciotto farmaci non hanno superato le prove di monitoraggio e sono stati ritirati – cfr. secondo il Report Ema), oppure che non esista più il presupposto del difetto di farmaci per il trattamento del Covid-19.

#### CONSIDERATO AL RIGUARDO CHE

L'Agenzia Italiana del Farmaco, richiamando le C.M.A. sopra indicate, **ha autorizzato in via condizionata** l'immissione in commercio nel territorio italiano dei sieri vaccinali con le seguenti determine. Ed in particolare:

- 1) Con determina n. 154 del 23/12/2020 dell'Agenzia italiana per il farmaco – AIFA - “Vista la decisione della Commissione europea n. 94 del 6 gennaio 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech)”, il prodotto veniva immesso in commercio ai sensi dell'art, 12, comma 5, della legge 8 novembre 2412, 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. (2020) 9598 del 21 dicembre 2020 (Doc. 6).
- 2) Con determina dell'AIFA n.1 del 07/01/2021, “Vista la decisione della Commissione europea n. (2021)94 del 6 gennaio 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato COVID-19 il vaccino Moderna (Moderna, NIAID)”, il prodotto veniva immesso in commercio ai sensi dell'art, 12, comma 5, della legge 8 novembre 2412, 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. (2021) 94 del 6 gennaio 2021 (Doc.7);
- 3) Con determina dell'AIFA n.18 del 30/01/2021 “Vista la decisione della Commissione europea n. (2021)94 del 6 gennaio 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato «COVID-19 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]), il

prodotto veniva immesso in commercio 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. 8).

- 4) Con determina dell'AIFA n. 49 del 27/04/2021 "Vista la decisione della Commissione europea n. 2977 del 22 aprile 2021 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005737/IB/0002/G relativa al vaccino denominato COVID-19 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS-2 [ricombinante])", il prodotto veniva immesso in commercio 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) 3426 del 07 maggio 2021 (Doc. 9).
- 5) Con determina dell'AIFA n. 170 del 23/12/2021 veniva immesso in commercio ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, il medicinale per uso umano Nuvaxovid di Novavax (Doc.10).

I vaccini suindicati hanno tutti ottenuto un'approvazione di durata annuale - e non standard - e sono stati altresì sottoposti a monitoraggio addizionale a causa della incompletezza dei dati.

#### RILEVATO CHE

Posteriormente all'approvazione delle determine suindicate, sono stati autorizzati e immessi in commercio numerosi farmaci per il trattamento di pazienti affetti da COVID19, circostanza che dunque fa venir meno di diritto il presupposto delle "necessità mediche insoddisfatte" di cui al RG. CE n. 2006/507.

Ed in particolare:

- 1) **Con Determina AIFA n. 114586 del 30.09.2021 (GU n.237 del 4-10-2021)** si è inserito il medicinale **ANAKINRA** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)  $\geq$  6ng/ml, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Doc. 11).
- 2) **Con Determina AIFA n. 114587 del 30.09.2021 (GU Serie Generale n.237 del 04-10-2021)** si è inserito il medicinale **BARICITINIB** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento

dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab. (Doc. 12).

- 3) Con **Determina AIFA n. 169 del 23.12.2021** si è classificato il medicinale **XEVUDY**, anticorpo monoclonale ricombinate anti covid-19 per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012 n. 189, (Doc. 13).
- 4) Con **Determina AIFA n. 114588 del 30.09.2021** si è inserito il medicinale **SARILUMAB** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica (Doc.14).
- 5) Con **Determina AIFA n. 1414 del 4 agosto 2021** si sono inseriti gli anticorpi monoclonali **CASIRIVIMAB e IMDEVIMAB** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai soli fini del razionale scientifico, per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa (Doc. 15).
- 6) Con **Determina AIFA n. 911 del 4 agosto 2021 (GU Serie Generale n.187 del 6-8-2021)** si è inserito l'anticorpo monoclonale **SOTRVIMAB** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa (Doc. 16 ).
- 7) Con **Determina AIFA n. 1644 del 28.12.2021** si sono definite le modalità e le condizioni di impiego dell'antivirale «Lagevrio» **MOLNUPIRAVIR** per il trattamento nei pazienti adulti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave (Doc. 25)

Anche l'E.M.A., successivamente all'approvazione condizionata dei vaccini, ha approvato a sua volta i farmaci sotto indicati, che vanno ad ulteriormente ampliare la gamma alternativa per la cura del covid-19:

- 8) Con **Determina EU (EMA) del 17.12.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **KINERET-ANAKINRA** rilasciata con la decisione C(2002)1045, per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR)  $\geq 6$  ng/mL (Doc. 17).
- 9) Con **Determina EU (EMA) del 12.11.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **RAGKIRONA** per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa (Doc. 18).
- 10) Con **Determina EU (EMA) del 6.12.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **ROACTEMRA** per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti in terapia con corticosteroidi che necessitano di ossigenoterapia o ventilazione meccanica (Doc. 19).
- 11) Con **Determina EU (EMA) del 12.11.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **RONAPREVE** per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti con peso di almeno 40 kg che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa (Doc. 20).
- 12) Con **Determina EU (EMA) del 20.12.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **VEKLURY** per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti giovani o adulti con peso di almeno 40 kg con polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare (anche ventilazione non invasiva) oppure che non necessitano di ossigenoterapia ma che presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa (Doc. 21).
- 13) Con **Determina EU (EMA) del 17.12.2021** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **XEVUDY** per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti giovani o adulti con peso di almeno 40 kg che non necessitano di ossigenoterapia ma che presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa (Doc. 22).

14) Con **Determina EU (EMA) del 28.1.2022** si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano **PAXLOVID** per il trattamento di pazienti adulti con infezione recente da SARS-CoV-2 con malattia lieve-moderata che non necessitano ossigenoterapia e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 severo. Il trattamento con Paxlovid deve essere iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi e ha una durata di 5 giorni. (Doc. 23). È bene precisare che tale medicinale, approvato da EMA solo il 28.1.22, era stato già oggetto di immissione in commercio da parte del Ministero della Salute (quindi ancora prima di attendere l'autorizzazione di EMA o AIFA) con Decreto del 26.11.2021 (GU n. 295 del 13-12-2021) che autorizzava ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio (sopravvenute il 28.1.22, appunto), la temporanea distribuzione dei medicinali a base di farmaci antivirali orali Molnupiravir della MSD e Paxlovid della Pfizer per il trattamento di COVID-19, privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale (Doc. 24).

Risulta evidente come l'UE abbia autorizzato l'uso di ben sette farmaci mentre l'AIFA abbia già autorizzato e immesso in commercio otto farmaci per la cura della patologia Covid-19, anche domiciliare, sia nelle sue forme lievi e paucisintomatiche sia in quelle più gravi e gravissime

#### RILEVATO ALTRESI' CHE

Recentemente la sentenza TAR Lazio n. 419 del 15 gennaio 2022 (giudizio RG 6949/21) ha riconosciuto pienamente valide le c.d. terapie o cure domiciliari, espressamente escluse sino a quel momento dalle circolari del Ministero della Salute che imponevano unico protocollo possibile (o "raccomandazione" rafforzata dalle contestazioni deontologiche e dalla sospensione dalla professione per il sanitario inosservante) quello del c.d. "*paracetamolo e vigile attesa*", di cui si pretendeva un'applicazione rigorosa, cieca osservanza e fiducia acritica, a dimostrazione invece dell'esistenza di terapie idonee alla cura della malattia anche nel domicilio e senza ricorrere all'ospedalizzazione.

Nemmeno la rapidissima sospensiva (e, poi, l'annullamento) della decisione di cui sopra disposta con decreto del Consiglio di Stato in data 20.1.2022 (n. 946/2022) farebbe mutare la conclusione, posto che il giudice superiore si è espresso sulla natura delle "raccomandazioni" ministeriali, confermando l'assoluta idoneità delle cure e terapie domiciliari.

Fatto sta che lo stesso Ministero della Salute, con la nota prot. 003435/2022 del 10.2.2022 procedeva ad aggiornare la “*Gestione domiciliare dei paziente affetti da SARS-CoV-2*” attestando che la “*sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali*”.

#### PREMESSO INFINE CHE

I ricorrenti, con le allegate istanze (vedasi elenco nominato “*documenti sulla posizione dei ricorrenti*”, contrassegnati, specificamente per ciascun ricorrente sub. **OMISSIS**) inoltrate via pec all’amministrazione resistente da più di 30 giorni, sulla scorta dei predetti presupposti in fatto e diritto, chiedevano di revocare in via di autotutela o, subordinatamente, dichiarare la sopravvenuta decadenza e/o inefficacia, entro e non oltre 30 giorni, delle citate determine AIFA di autorizzazione condizionata dei cosiddetti vaccini ed in particolare:

- n. 154 del 23/12/2020 “*vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech)*;
- n.1 del 07/01/2021 *vaccino Moderna (Moderna, NIAID)*;
- n.18 del 30/01/2021 *Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante])*;
- n. 49 del 27/04/2021 “*Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante])*;
- n.170 del 23/12/2021 *vaccino Nuvaxovid di Novavax*.

AIFA non rispondeva nei termini di legge, rimanendo silente ed inadempiente.

\*\*\*

In ragione di tutto quanto precede, i ricorrenti propongono ricorso sulla base dei seguenti

#### MOTIVI

**I) VIOLAZIONE E MANCATA APPLICAZIONE DEL REG. CE n. 2006/507 – VIOLAZIONE E MANCATA APPLICAZIONE DEGLI ARTICOLI 141 E 149 D. LGS. N. 219/2006 NONCHE' DELL'ART. 21 QUINQUIES L. N. 241/1990 - ECCESSO DI POTERE E SILENZIO INADEMPIMENTO - SOPRAVVENUTA CARENZA, ILLOGICITA' E INCOERENZA DELLA MOTIVAZIONE DEI PROVVEDIMENTI DI CUI SI CHIEDE LA REVOCA - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. N. 241/1990.**

Come esposto in premessa, secondo il REG. CE n. 2006/507 “*nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell’interesse della salute pubblica, può tuttavia risultare necessario concedere autorizzazioni all’immissione in*

commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate».

Le “Conditional Marketing Authorization” hanno il “fine di conseguire il giusto equilibrio fra agevolare l'accesso ai medicinali ai pazienti con necessità mediche insoddisfatte ed evitare di autorizzare medicinali che presentano un rapporto rischi/benefici sfavorevole”, subordinando così a “obblighi specifici tali autorizzazioni all'immissione in commercio”. Infine “L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili”.

I Regolamenti europei sono direttamente applicabili nel nostro Ordinamento, tant'è che sulla base di essi la resistente ha autorizzato l'immissione in commercio in Italia di farmaci in fase di sperimentazione.

Da questa plurima immissione in commercio di nuovi farmaci e della disponibilità di cure, consegue il venir meno della condizione presupposta della “necessità mediche insoddisfatte” di cui al RG. CE n. 2006/507. Tutte le predette Decisioni di esecuzione della Commissione UE richiamano come base giuridica l'art. 14 bis del Regolamento (CE) n. 726/2004 (come modificato dal Regolamento UE 2019/5 dell'11 dicembre 2018), che stabilisce testualmente: “1. In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi.”

Il secondo comma della medesima norma (art. 14 bis del Reg. 726/2004) statuisce “2. Ai fini del presente articolo, per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione (...)”

E' evidente come siano completamente venuti meno i presupposti necessari sulla base dei quali i provvedimenti autorizzativi erano stati adottati, a causa dell'evolversi delle condizioni e delle conoscenze che vedono la disponibilità di un numero tale di alternative farmacologiche e terapeutiche che alcuna “necessità medica insoddisfatta” possa dirsi attualmente e concretamente sussistente alla data odierna.

In ragione di quanto sopra, AIFA avrebbe dovuto **procedere alla revoca delle autorizzazioni** dei vaccini ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 141/149 D. Lgs. n. 219/2006, nonché del più generale art. 21 quinquies L. n. 241/1990, stante il completo "*mutamento della situazione di fatto*" rispetto al "*momento dell'adozione del provvedimento*" autorizzatorio, proprio come richiesto dai ricorrenti nell'istanza in atti.

Ad oggi, invero, la **motivazione originaria** dei provvedimenti prevista dall'art. 3 L. n. 241/1990, risulta non solo contrastante rispetto alle richiamate disposizioni comunitarie e nazionali, ma anche completamente **incoerente ed illogica rispetto alle mutate condizioni** sanitarie, alla cessazione della pandemia e dello stato di emergenza nazionale, ma soprattutto rispetto alle capacità diagnostiche, preventive e terapeutiche di ampia disponibilità, alla presenza sul mercato di farmaci alternativi, autorizzati proprio da AIFA, nonché di cure riconosciute.

La mancata presa d'atto da parte di AIFA -quantomeno motivando i termini di rigetto- di tale non contestabile nuovo quadro epidemiologico, della conoscenza raggiunta, del progresso scientifico, sanitario e tecnologico, ed infine della immissione in commercio di farmaci autorizzati da AIFA/EMA configura gli estremi dell'**eccesso di potere e di una omissione illegittima**. AIFA invero, tanto in ragione della funzione amministrativa svolta quanto in ragione dei contenuti dell'istanza presentata dai ricorrenti, aveva avuto piena consapevolezza - almeno avrebbe dovuto averla a livello legale ed istituzionale - della sopravvenuta **carezza dei presupposti legittimanti** le autorizzazioni provvisorie e condizionate dei cd. vaccini e, proprio per questo motivo, aveva e tuttora ha l'obbligo di revocare i provvedimenti autorizzatori in parola in conseguenza di una logica, dovuta e semplice ricognizione priva di margini di discrezionalità.

\*\*\*

## **II) ACCERTAMENTO DEL SILENZIO INADEMPIMENTO DI AIFA e DEI MOTIVI DI REVOCA - CONDANNA AD AIFA A RISPONDERE E REVOCARE LE AUTORIZZAZIONI VACCINALI.**

Come già detto i ricorrenti hanno inoltrato da oltre 30 giorni ad AIFA un'istanza con cui hanno chiesto di revocare tutte le autorizzazioni vaccinali *de quibus*, per i motivi illustrati nella parte espositiva del presente ricorso.

Si ritiene che il comportamento di AIFA non solo configuri silenzio / inadempimento meritevole di censura, ma anche che, non (rispondendo ai ricorrenti e non) revocando, abbia di fatto omesso una attività di carattere vincolato che il disposto delle norme comunitarie e nazionali richiamate in

precedenza impongono, al semplice accertamento del venir meno delle condizioni legali delle determine.

Per l'effetto si richiede a codesto Ecc.mo Tribunale amministrativo, sulla scorta della disposizione di cui all'art. 31 comma 3 D. Lgs. n. 104/2010, non solo di accertare la sussistenza del silenzio inadempimento amministrativo, ma anche di acclarare la sussistenza del mancato esercizio di un'attività vincolata ed ordinare all'amministrazione resistente, visto il silenzio alle istanze formali dei ricorrenti, di provvedere alla revoca delle autorizzazioni vaccinali per i motivi di fatto e diritto ampiamente esposti.

\*\*\*

### **ISTANZA CAUTELARE EX ART. 55 D. LGS. N. 104/2010**

Sul *fumus boni iuris* della domanda si è già trattato nelle pagine che precedono, le cui deduzioni valgono, *mutatis mutandis*, per la fase della cautela, ove non potrebbe dubitarsi dell'apparente o fumosa fondatezza del diritto controverso (obbligo di rispondere), ma addirittura dell'evidenza del dovere di provvedere in conformità alla natura documentale ed alle ragioni dell'istanza (obbligo di revoca).

Sul *periculum* invece non possono non introdursi valutazioni in termini di rischi seri di pregiudizi irreparabili in cui i soggetti obbligati alla vaccinazione con tali farmaci incorrono in conseguenza dell'inoculazione.

La problematica è oggetto di giudizio di costituzionalità n.38/2022 sollevata dal Consiglio di Giustizia Amministrativo per la regione Sicilia con ordinanza del 18-22 marzo 2022 che riguarda esattamente il problema della sicurezza dei farmaci vaccinali anti covid-19 a fronte della mancanza di un triage pre-vaccinale, dai dati emersi sui rischi, sulla tipologia degli eventi avversi, sulla loro natura e intensità, nonché sulla carenza assoluta di una farmacovigilanza attiva, sull'inadeguatezza di quella passiva, sulla sottostima dei dati e delle correlazioni, insomma tutta una serie di elementi che, in buona sostanza, dovrebbero costituire le condizioni periodiche da soddisfare per poter prorogare o, comunque, mantenere l'efficacia di autorizzazioni provvisorie (Doc. 26).

Del resto si tratta di un obbligo per i ricorrenti sospesi evidentemente rischioso per la propria salute e, perciò, costituisce precisa responsabilità dell'Agenzia Italiana per il Farmaco di monitorare e adottare le misure necessarie per azzerare i rischi di conseguenze gravi ed intollerabili, mentre un diverso comportamento sarebbe foriero di responsabilità civile, penale, amministrativa e contabile

per i soggetti tenuti a stringenti doveri di garanzia che imprudentemente, con grave superficialità ed imperizia, nonostante richiesti più volte, non abbiano impedito un evento dannoso che erano tenuti ad evitare e prevenire, se non addirittura accettando il rischio di favorire.

Dunque, tutti i ricorrenti sono tenuti per legge, sino al 31 dicembre 2022, ad assumere i preparati vaccinali per poter andare a lavorare e procurarsi i mezzi di sostentamento, dai quali sono privati da mesi, e lo saranno ancora per molto se non accettano la violenza morale, volitiva e psicologica di assumere una sostanza che mette in inaccettabile rischio la propria salute, e finanche la vita.

Considerato che, sebbene l'obbligo vaccinale sia a tempo, ossia temporaneo e precisamente cogente sino al 31 dicembre 2022, nondimeno l'adempimento dell'obbligo sarebbe comunque irreversibile, sia che non sopraggiungano complicazioni sintomatiche sia, invece, che si verificano eventi avversi.

Infatti, come efficacemente osservato dalla dottrina (A. Mangia, *"Si Caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionali degli obblighi vaccinali"*, cit., p.p. 451,452) mentre è possibile che le autorizzazioni annuali ex Reg Eu 507/2006 non siano convalidate anche per gli anni successivi, per difetto dei requisiti di sicurezza ed efficacia, al contrario non è possibile *"svaccinarsi"*.

Conseguentemente, in caso di revoca diretta oppure con la condanna dell'Amministrazione resistente a provvedere alla revoca, non sarebbe più possibile estrarre dal corpo del somministrato la sostanza iniettata per ripristinare l'integrità psico-fisica *ante* somministrazione.

Dunque il pregiudizio dei ricorrenti è irreparabile per i duplici gruppi di interessi che va ad aggredire, sia di natura personale, sia di carattere economico e sociale, pregiudizi che sono già in atto da mesi e la cui protrazione sino a fine del 2022 (salvo proroghe ulteriori), altro non farebbe che aggravare una situazione insostenibile di ingiustizia, emarginazione e discriminazione.

Sul punto si richiamano i principi già espressi dalla pronuncia della Corte Costituzionale n. 5/2018, oltre che dalla sentenza della Consulta n. 307/1990, in relazione ai quali si devono valutare i dati sulla sicurezza di questi farmaci e prendere atto come questi siano parziali e limitati, tutt'ora in fase di raccolta tant'è che, dall'inizio della campagna vaccinale, sono via via emersi gravi effetti collaterali sconosciuti all'inizio, purtroppo anche letali, che hanno interessato i somministrati.

Già solo l'elenco delle possibili patologie conseguenti all'assunzione del vaccino Pfizer indicato nel report post autorizzativo del 21 febbraio 2021 impressiona per numero e gravità, seppure il documento sia stato reso ostensibile solo nel marzo 2022 (Doc. 27 pag. 30 e ss), mentre le schede

tecniche dei farmaci vaccinali (dai quali si estrapolano i fogli illustrativi che andrebbero consegnati ai soggetti che si sottopongono alla vaccinazione al momento della sottoscrizione del consenso informato) sono in continuo aggiornamento nelle parti relative agli effetti avversi, tanto che si sono susseguite nel tempo vari “aggiornamenti”, dal 31.3.2021 (Doc.ti 28, 29, 30 e 31) e quelle in essere alla data del 6.8.2021 (Doc.ti 32, 33, 34 e 35), dalle quali emerge che sono stati introdotti il rischio di MIocardite e PERICardite, SINDROME TROMBOTICA ASSOCIATA A TROMBOCITOPENIA, SINDROME DA PERDITA CAPILLARE, SINDROME DA GUILLAIN-BARRE’, TROMBOCITOPENIA E DISTURBI DELLA COAGULAZIONE.

I sanitari (e la popolazione tutta) che si sono vaccinati dall’inizio della campagna vaccinale e fino al 18 luglio 2021 non erano a conoscenza della possibilità di incorrere nell’evento avverso della miocardite e della pericardite perché tali eventi avversi non erano affatto contenuti nelle schede tecniche del prodotto, e solo a seguito della divulgazione della “*nota informativa importante concordata con l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*” del 19 luglio 2021 (di cui si allega screenshot del sito AIFA del 19.7.2021 e relativa nota in pdf - Doc. 36), le due infiammazioni cardiache sono state inserite nella scheda tecnica dei farmaci.

A tal proposito è opportuno evidenziare che tale “NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE” AIFA, seppur evidenzi la necessità e l’importanza della farmacovigilanza, tuttavia si limita ad un mero “*invito alla segnalazione di reazioni avverse*” rivolto agli operatori sanitari.

A causa degli obblighi vaccinali imposti a numerose categorie di persone, ricorrenti compresi, ed alle intense restrizioni imposte alle libertà individuali, economiche e sociali, la sperimentazione sulla popolazione è riuscita ad andare avanti e, con essa, sono emersi nuovi effetti avversi, come si evince dalle attuali schede tecniche, aggiornate al 29.3.2022 - e quanto al vaccino Vaxzevria quella aggiornata al 20.4.2022 (Doc.ti 37, 38, 39 e 40):

- nel vaccino Comirnaty le infiammazioni cardiache (miocarditi e pericarditi) da non note vengono individuate con una frequenza di 1 ogni 10.000 somministrazioni ed inoltre vengono introdotti nuovi effetti avversi non noti, quali la reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme), la sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) e la diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia);
- nel vaccino Janssen sono emersi nuovi eventi avversi quali la tromboembolia venosa, la trombocitopenia immune, la mielite trasversa; vale la pena di evidenziare che come indicato

nella scheda del prodotto alcune di questi effetti avversi ***“in alcuni casi hanno avuto esito fatale”***;

- nel vaccino Spikevax si notano variazioni sulla frequenza degli effetti avversi, come miocarditi e pericarditi che da non note divengono molto rare (1 su 10.000) e l'eritema in sede di iniezione diviene molto comune (1 su 10), ma vengono aggiunti nuovi effetti avversi quali la diarrea e il dolore addominale e l'eritema multiforme;
- nel vaccino Vaxzevria, ex Astrazeneca (aggiornata al 20.4.2022) sono emersi nuovi effetti avversi (alcuni con esito fatale) quali la trombocitopenia immune, la paralisi facciale, la sindrome di Guillain-Barré, la mielite trasversa, la trombosi cerebrovascolare venosa e dei seni, il dolore addominale e gli spasmi muscolari.

Per completezza documentale si allega la scheda informativa (<doc. n. 41) del recente vaccino (anch'esso prodotto su ceppo originario di Wuhan) a subunità proteica Nuvaxovid che essendo stato appena approvato, anch'esso in via condizionata, ha ancora pochi dati ed indicazioni, in relazione al quale la casa farmaceutica espressamente dichiara: *“La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, in quanto ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso”*, di fatto confessando che la sperimentazione è in corso attraverso la somministrazione alla popolazione.

All'uopo si produce il rapporto di sorveglianza EMA, aggiornato al 17 febbraio 2022 (doc. 42), che riferisce di ulteriori effetti collaterali come i disordini mestruali e l'amenorrea (mancanza del ciclo mestruale) e dà conto di come nell'ottobre 2021 il PRAC aveva concluso che ci fossero evidenze insufficienti a suggerire una relazione causale tra Cominarty e problemi mestruali, mentre una valutazione successiva fatta su alcuni studi pubblicati ha suggerito che ci potrebbero essere cambiamenti di breve durata delle mestruazioni, che includono la totale assenza di sangue o una carica di sangue più pesante dopo la vaccinazione con Cominarty.

Gli effetti collaterali della vaccinazione anti Sars-Cov-2 legati al ciclo mestruale, oltre a generare perplessità sugli esiti a lungo e medio termine legati alla fertilità e alla capacità di gestazione delle donne vaccinate, apre anche uno scenario equivoco legato al lasso temporale di riferimento che le istituzioni sanitarie assumono per appurare il nesso di causalità tra l'evento avverso e la vaccinazione.

Infatti, come emerge dal Rapporto Annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 AIFA (27/12/2021 – 26/03/2022 - doc. 43), il lasso temporale per l'individuazione dell'evento avverso è

di 14 giorni, mentre il ciclo mestruale ha una durata media di 28 giorni (dalla fase mestruale alla fase secretiva tardiva), con l'ovvia conseguenza che il lasso temporale considerato dai report istituzionali risulta *ictu oculi* inadeguato e fortemente limitativo.

In ultimo, si segnala che il Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ha reso noto, in data 9 maggio 2022, (si allega screenshot del sito istituzionale - Doc. 44) che presso la struttura si è condotto uno studio scientifico che ha dimostrato come i vaccini anti-Covid potrebbero scatenare una riacutizzazione della fibrosi polmonare idiopatica.

Lo studio scientifico, pubblicato sulla nota rivista specialistica statunitense "*American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*" (allegato in lingua inglese sub. Doc. 45), ha bene evidenziato la correlazione temporale tra l'inoculazione del siero vaccinale e l'effetto collaterale grave manifestatosi.

Il rapporto EMA sopra menzionato riporta i dati Eudravigilance relativi alle segnalazioni dei decessi e degli effetti avversi, ed alla data del rapporto Eudravigilance indicava 9.583 segnalazioni di decessi e 1.018.250 segnalazioni di effetti avversi così suddivisi:

- per Cominarty di BioNTech-Pfizer, 582.075 segnalazioni di eventi avversi, di cui 7.023 decessi su 570 milioni di dosi;
- per Vaxzevria di Astrazeneca, 244.603 segnalazioni di eventi avversi, di cui 1.447 decessi su 69 milioni di dosi;
- per SpikeVax di Moderna, 150.807 eventi avversi, di cui 834 decessi su 139 milioni di dosi;
- per Janssen di Johnson, 40.766 eventi avversi, di cui 279 decessi su 19 milioni di dosi.

Pur se la maggior parte delle segnalazioni di effetti collaterali riguarda sintomi modesti e transitori, tuttavia nel novero degli effetti avversi rientrano anche patologie importanti a carico del sistema cardiovascolare, endocrino, del sistema immunitario, del sistema nervoso, respiratorio, muscolo-scheletrico, e varie neoplasie, in grado di compromettere irreversibilmente lo stato di salute di una persona e di provocare invalidità permanente o, addirittura, la morte.

Gli stessi dati allarmanti si rinvengono dalla comparazione dei dati contenuti nel Rapporto Annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021 dell'Aifa, relativo alle somministrazioni in Italia, ed il successivo Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19, periodo dal 27/12/2020 al 26/03/2022 (rapporto numero 11) anch'esso redatto e pubblicato da Aifa (cfr. Doc. 43 cit. e Doc. 46).

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).

Sono in aumento le segnalazioni dei casi più gravi che, da una percentuale del 16,2% di segnalazioni riferito 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.

In data 30 marzo 2022 BioNTech SE, con sede a Mainz, Repubblica Federale di Germania, in persona del legale rappresentante Prof. Ugur Sahin, ha presentato alla Securities and Exchange Commission, ossia l'Ente federale statunitense preposto alla vigilanza della borsa – quindi agli azionisti presenti e futuri – la Relazione annuale aggiornata al 31 dicembre 2021 ed allegata al bilancio, riguardante le attività, le operazioni e le prestazioni e condizioni finanziarie, nonché i piani, gli obiettivi e le aspettative per le operazioni commerciali e le prestazioni e condizioni finanziarie di BioNTech SE e del Gruppo, ossia di Pfizer Inc. (Doc. 47 rinvenibile anche sul sito istituzionale della Securities and Exchange Commission [https://investors.biontech.de/node/11931/html?fbclid=IwAR1vkBCMxB3DfUtzRdlv9oHsbTxB6Sgl8s0CDbJAj4fR96h7XYRht8XHrxl#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2\\_2806](https://investors.biontech.de/node/11931/html?fbclid=IwAR1vkBCMxB3DfUtzRdlv9oHsbTxB6Sgl8s0CDbJAj4fR96h7XYRht8XHrxl#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2_2806)), che contiene ammissioni di carattere confessorio, non filtrate ma provenienti direttamente dal produttore, essenziali per la sicurezza ed all'efficacia dei sieri di cui i ricorrenti dovrebbero assumere per poter tornare ad esercitare il proprio lavoro e percepire la retribuzione.

Nella Parte I, lettera D., rubricata "Fattori di rischio", si legge (pagina 6 e seguenti) testualmente: *"Le nostre entrate dipendono fortemente dalle vendite del nostro vaccino contro il COVID-19 e le nostre entrate future dal nostro vaccino contro il COVID-19 sono incerte. Potremmo non essere in grado di dimostrare l'efficacia o la sicurezza sufficienti del nostro vaccino COVID-19 e/o delle formulazioni specifiche per le varianti per ottenere l'approvazione normativa permanente negli Stati Uniti, nel Regno Unito, nell'Unione Europea o in altri paesi in cui è stato autorizzato per l'uso di emergenza o concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata. Eventi avversi significativi possono verificarsi durante le nostre sperimentazioni cliniche o anche dopo aver ricevuto l'approvazione normativa, che potrebbe ritardare o interrompere le sperimentazioni cliniche, ritardare o impedire l'approvazione normativa o l'accettazione sul mercato di uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati.[...] I nostri ricavi futuri dalle vendite del nostro vaccino COVID-19 dipendono da numerosi fattori, tra cui:*

- *l'entità della diffusione dell'infezione da COVID-19;*
- *la misura in cui un vaccino COVID-19 continua a essere necessario oltre l'attuale pandemia, anche quando diventa un virus endemico;*
- *la durata della risposta immunitaria generata dal nostro vaccino COVID-19, che non è stata ancora dimostrata negli studi clinici;*
- *la nostra capacità di ricevere le approvazioni normative complete, laddove attualmente disponiamo di autorizzazioni all'uso di emergenza o equivalenti;*
- *la misura in cui SARS-CoV-2 muta e l'efficacia del nostro vaccino COVID-19 nel prevenire l'infezione da COVID-19 da ceppi mutati [...]*

*Il nostro vaccino COVID-19 viene utilizzato dai pazienti come prodotto autorizzato più ampiamente di quanto non sia stato utilizzato negli studi clinici e pertanto dopo l'autorizzazione all'uso di emergenza possono essere osservati effetti collaterali e altri problemi che non sono stati osservati o previsti, o non erano così diffusi o gravi, durante gli studi clinici. Non possiamo garantire che non si verifichino problemi di sicurezza scoperti o sviluppati di recente. Con l'uso di qualsiasi vaccino da parte di un'ampia popolazione di pazienti, di tanto in tanto possono verificarsi eventi avversi gravi che non si sono verificati nelle sperimentazioni cliniche del prodotto o che inizialmente sembravano non correlati al vaccino stesso e solo con la raccolta di successive informazioni sono risultati essere causalmente correlati al prodotto.*

*Eventuali problemi di sicurezza di questo tipo potrebbero indurci a sospendere o cessare la commercializzazione dei nostri prodotti approvati, eventualmente sottoporci a responsabilità sostanziali e influire negativamente sulla nostra capacità di generare entrate e sulla nostra condizione finanziaria”.*

L'obbligo di vaccinazione di massa cui ancora i ricorrenti sono obbligati in ragione della propria qualità professionale impone l'assunzione di vaccini “a occhi chiusi”, con un atto di fede in ordine a “garanzia di efficacia e sicurezza” che non solo il produttore si guarda bene dal fornire, ma che sono del tutto smentite dalle evidenze empiriche, dai dati raccolti e dalle relazioni ufficiali.

Tra gli eventi gravi, oltre ai casi di decesso - che il rapporto AIFA indica in 759 (di cui 22 sicuramente correlati) quelli riferiti al 26.12.2021, ma aumentati a 879 al 26.3.2022 (di cui 27 sicuramente correlati) - rientrano patologie gravemente invalidanti in grado di compromettere irrimediabilmente la salute del ricevente il farmaco vaccinale.

Non accogliere i timori e proteggere i ricorrenti dai rischi oramai conosciuti comporta l'assunzione della responsabilità per le conseguenze di chi non ascolta e non fornisce tutela richiesta, e di chi ordina o impone la prestazione pericolosa, perché la vita umana è sacra, inviolabile, e nessuno può stabilire che una persona debba assumere obbligatoriamente un farmaco che possa condurre a morte o ad una forma invalidante della propria integrità psico-fisica - anche in termini di diminuzione della capacità biologica, lavorativa o relazionale - senza cadere in una gravissima violazione del diritto naturale, della libertà personale, dei diritti costituzionali e dell'habeas corpus che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici appartenenti a regimi di carattere totalitari che ritengono di poter individuare una percentuale di cittadini "sacrificabili".

Da un punto di vista giuridico, etico, morale e filosofico, non è accettabile un ragionamento di tipo "quantitativo" perché la possibilità di bilanciare i 'diritti' e 'doveri' dei cittadini è segnato dal limite del rispetto della "persona umana" di cui all'art. 32 Cost., anche fosse di una sola persona, come peraltro espressamente ribadito dalla giurisprudenza costituzionale la quale, con la nota sentenza n. 118/1996, ha chiarito in via definitiva che *"nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri"*.

Dunque l'adempimento all'obbligo vaccinale per i ricorrenti non sarebbe idoneo a scongiurare il pregiudizio in atto, posto che la riammissione al lavoro, per quanto importante e fondamentale sia per vivere una vita dignitosamente, non vale l'integrità psico-fisica e la vita stessa dell'individuo, che rischia di essere seriamente compromessa in caso di assunzione dei sieri vaccinali.

Inoltre, pur a fronte delle serie, giustificate e allarmanti diffidenze dei ricorrenti rispetto ai preparati in questione costoro, pur volendo adempiere all'obbligo vaccinale per tornare a lavorare e procurarsi i mezzi minimi di sopravvivenza, non potrebbero nemmeno validamente esprimere un consenso "informato" all'assunzione di farmaci avinti da un alone di segretezza (di Stato? militare?) e di opacità incompatibile con i doveri di discovery e disclosure voluti dalla natura condizionata delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dalla trasparenza delle informazioni alla base di un valido consenso liberamente e consapevolmente prestato.

Per ragioni di prudenza, a tutela anticipatoria degli effetti della pronuncia definitiva, onde contenere i gravissimi pregiudizi economici, professionali e sociali che gli istanti stanno subendo e onde evitare di esporli a rischi di eventi avversi intollerabili conseguenti all'assunzione dei farmaci in questione, in via cautelare si

CHIEDE

all'III.mo TAR del Lazio, fissata apposita camera di consiglio ai sensi dell'art. 55 c.p.a., di voler assegnare ad AIFA il termine di 10 giorni – o in quell'altra maggiore o minore misura ritenuta di giustizia - per adottare la decisione sull'istanza di revoca e, nelle more, sospendere l'efficacia delle determinate (e successive proroghe) n. 154 del 23/12/2020 vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech); n.1 del 07/01/2021 vaccino Moderna (Moderna, NIAID); n.18 del 30/01/2021 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]); n. 49 del 27/04/2021 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS-2 [ricombinante]); n.170 del 23/12/2021 vaccino Nuvaxovid di Novavax per la durata del termine assegnato e, comunque, sino a quando non verrà adottata la decisione.

\*\*\*

La richiesta cautelare, nel tutelare i diritti e la persona dei ricorrenti dal *periculum in mora* di pregiudizi gravi e irreparabili, risulta strumentale alla domanda di merito (principale e subordinata) che tutti i ricorrenti, così come rappresentati, domiciliati e difesi, presentano per l'accoglimento delle seguenti

#### CONCLUSIONI

Piaccia All'Ecc.mo Tribunale amministrativo adito, disattesa ogni contraria istanza, accolta la sopra riportata istanza cautelare ai sensi art. 55 C.P.A.

#### **in via principale:**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 comma 3, accertare l'inadempimento dell'amministrazione resistente all'obbligo di provvedere sulle istanze di revoca dei ricorrenti presentate all'AIFA da oltre 30 giorni e rimaste inevase e, per l'effetto, accertato altresì che la revoca era conseguenza di attività amministrativa vincolata priva di ulteriori margini di esercizio della discrezionalità e che non erano (come non sono) necessari adempimenti istruttori che debbano essere compiuti dall'amministrazione, dichiarare la revoca delle determinate (e successive proroghe) n. 154 del 23/12/2020 vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech); n.1 del 07/01/2021 vaccino Moderna (Moderna, NIAID); n.18 del 30/01/2021 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]); n. 49 del 27/04/2021 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS-2 [ricombinante]); n.170 del 23/12/2021 vaccino Nuvaxovid di Novavax ed ogni atto ad esse connesso, conseguente e presupposto, per tutti i motivi illustrati nella parte motiva del ricorso;

#### **In via subordinata:**

Ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 31, 34 e 117 c.p.a., in caso in cui l'attività amministrativa richiesta fosse ritenuta vincolante e vincolata all'evidenza della sopravvenuta carenza delle condizioni presupposte alle autorizzazioni condizionate per l'immissione in commercio dei farmaci vaccinali anticovid-19, ordinare ad AIFA di rispondere revocando le determinate (e successive proroghe) n. 154 del 23/12/2020 vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech); n.1 del 07/01/2021 vaccino Moderna (Moderna, NIAID); n.18 del 30/01/2021 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]); n. 49 del 27/04/2021 Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVS-S [ricombinante]); n.170 del 23/12/2021 vaccino Nuvaxovid di Novavax ed ogni atto ad esse connesso conseguente e presupposto.

### **In via ulteriormente gradata**

Ai sensi del combinato disposto di cui agli articolo 31, 34 e 117 c.p.a., accertare il silenzio inadempimento di AIFA sulle istanze amministrative dei ricorrenti e dichiarare il diritto di questi ultimi ad ottenere un provvedimento sulla richiesta, ordinando ad AIFA di rispondere entro il termine di 30 giorni dalla notificazione della decisione, o in quell'altro maggiore o minore termine ritenuto di giustizia.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari.

\*\*\*

All'atto del deposito del ricorso, unitamente alla nota/modulo di iscrizione al ruolo, si producono i seguenti

### **Atti e documenti:**

- Istanza fissazione di udienza;
- ricevuta contributo unificato;
- elenco dei ricorrenti.

### **Elenco dei documenti**

- 1) Approvazione vaccino Pfizer con Decisione UE e allegato;
- 2) Approvazione vaccino Moderna con Decisione UE e allegato;
- 3) Approvazione vaccino Astrazeneca con Decisioni UE e allegato;
- 4) Approvazione vaccino Janssen con Decisioni UE e allegato;
- 5) Approvazione vaccino Nuvaxovid con Decisione UE e allegato;
- 6) Determina AIFA n. 154-2020;

- 7) Determina AIFA n. 1-2021;
- 8) Determina AIFA 18-2021;
- 9) Determina AIFA 49-2021;
- 10) Determina AIFA 170-2021;
- 11) Determina AIFA n. 114586 del 30.09.2021 per medicinale ANAKINRA;
- 12) Con Determina AIFA n. 114587 del 30.09.2021 per medicinale BARICITINIB;
- 13) Con Determina AIFA n. 169 del 23.12.2021 per medicinale XEVUDY;
- 14) Con Determina AIFA n. 114588 del 30.09.2021 sper medicinale SARILUMAB;
- 15) Con Determina AIFA .1414 del 4 agosto 2021 per medicinali CASIRIVIMAB e IMDEVIMAB;
- 16) Determina AIFA n. 911 del 4 agosto 2021 per il medicinale SOTRVIMAB;
- 17) Determina EU (EMA) del 17.12.2021 medicinale KINERET-ANAKINRA;
- 18) Determina EU (EMA) del 12.11.2021 per il medicinale RAGKIRONA;
- 19) Determina EU (EMA) del 6.12.2021 per il medicinale ROACTEMRA;
- 20) Determina EU (EMA) del 12.11.2021 sper il medicinale RONAPREVE;
- 21) Determina EU (EMA) del 20.12.2021 per il medicinale VEKLURY;
- 22) Determina EU (EMA) del 17.12.2021 per il medicinale XEVUDY;
- 23) Con Determina EU (EMA) del 28.1.2022 per il medicinale PAXLOVID;
- 24) Decreto Ministero della Salute del 26.11.2021 (GU n. 295 del 13-12-2021) per medicinale Paxlovid;
- 25) Con Determina AIFA n. 1644 del 28.12.2021 per il medicinale «Lagevrio» MOLNUPIRAVIR;
- 26) Ordinanza del 22.3.2022 del C.G.A. regione Sicilia;
- 27) Report Pfizer, elenco eventi avversi pagg. 30 ss;
- 28) Scheda tecnica vaccino Comirnaty del 31.3.2021;
- 29) Scheda tecnica vaccino Spikevax del 31.3.2021;
- 30) Scheda tecnica vaccino Vaxevria del 31.3.2021;
- 31) Scheda tecnica vaccino Lanssen del 31.3.2021;
- 32) Scheda tecnica vaccino Comirnaty del 06.8.2021;
- 33) Scheda tecnica vaccino Spikevax del 06.8.2021;
- 34) Scheda tecnica vaccino Vaxevria del 06.8.2021;
- 35) Scheda tecnica vaccino Janssen del 06.8.2021;
- 36) Comunicato AIFA su miocardite e pericardite;
- 37) Scheda tecnica vaccino Comirnaty del 29.3.2022;

- 38) Scheda tecnica vaccino Janssen del 29.3.2022;
- 39) Scheda tecnica vaccino Vaxevria del 20.4.2022;
- 40) Scheda tecnica vaccino Spikevax del 29.3.2022;
- 41) Scheda tecnica vaccino Novavax;
- 42) report EMA sulla sicurezza vaccinale del 17.2.2022;
- 43) rapporto AIFA sorveglianza dei vaccini anti covid-19 dal 27.12.21 al 26.3.22;
- 44) dichiarazione Policlinico Gemelli su Fibrosi polmonare idiopatica;
- 45) pubblicazione studio doc.44 su rivista scientifica (in lingua inglese);
- 46) rapporto annuale AIFA (2020-2021) sulla sicurezza dei vaccini covid-19
- 47) dichiarazioni del c.e.o. Pfizer ai propri azionisti.

**Documenti sulla posizione dei ricorrenti:**

***OMISSIS***

Roma 14 giugno 2022

Con osservanza.

Avv. Angelo Di Lorenzo

Avv. Roberto Martina

Avv. Marcello De Vito