

Premesso che:

la procedura di approvazione di qualsiasi farmaco o vaccino prevede, necessariamente, lunghi anni di sperimentazione, e, solo dopo aver accertato la sussistenza degli imprescindibili requisiti di efficacia e sicurezza, viene concessa l'autorizzazione per essere commercializzato. Per il vaccino contro la varicella sono stati impiegati 28 anni, per il papillomavirus 15 anni. I 4 sieri anti COVID-19 attualmente commercializzati in Italia e in Europa da Pfizer, Astrazeneca, Moderna, Johnson & Johnson, non essendo stati sottoposti ai canonici lunghi anni di sperimentazione (bensì pochi mesi), non hanno mai ricevuto da parte di EMA o AIFA l'autorizzazione formale incondizionata alla commercializzazione. In questi casi, in assenza della dovuta sperimentazione, sussistendo determinate condizioni, EMA concede solo una raccomandazione all'immissione in commercio in "regime di autorizzazione condizionata", la quale è subordinata al rispetto di imprescindibili requisiti da parte dei "produttori" (le case farmaceutiche), quali ad esempio l'obbligo di depositare periodicamente "rapporti e relazioni intermedie di sicurezza" per dimostrare la sussistenza, già nel breve periodo, e a tutela della salute pubblica, degli imprescindibili requisiti di efficacia e sicurezza;

L'AIFA, con determina del 23 dicembre 2020, ha disciplinato l'autorizzazione alla messa in commercio in Italia del siero anti COVID Pfizer Comirnaty (poi estesa ad Astrazeneca, Moderna, Johnson & Johnson). L'allegato della determina subordina il mantenimento dell'autorizzazione condizionata all'adempimento di precisi obblighi da parte dei produttori, ovvero fornire il primo PSUR (rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza) entro 6 mesi successivi all'autorizzazione, nonché i rapporti intermedi di sicurezza a gennaio, marzo, aprile, luglio 2021, e una relazione finale a dicembre 2023;

in regime di "autorizzazione condizionata", infatti, tali rapporti e relazioni costituiscono gli unici documenti a disposizione per verificare la sussistenza degli imprescindibili requisiti di efficacia e sicurezza, e quindi per assolvere al proprio obbligo istituzionale di verifica e controllo a tutela della salute pubblica. Nel caso in cui gli PSUR e le relazioni intermedie di sicurezza non dovessero esistere, o riportassero dati che non confermino gli imprescindibili requisiti di efficacia e sicurezza, l'AIFA avrebbe l'obbligo di revocare immediatamente l'autorizzazione condizionata, in quanto, in siffatta ipotesi, non sarebbe garantita la tutela della salute pubblica;

considerato che:

con istanza di accesso agli atti del 29 novembre 2021 l'associazione "Istanza diritti umani Piemonte Liguria e Val d'Aosta - APS", con espresso richiamo al contenuto della determina del 23 dicembre 2020, ha richiesto ad AIFA di esibire il primo PSUR presentato entro i 6 mesi successivi dall'autorizzazione all'immissione in commercio dai 4 titolari dell'autorizzazione dei vaccini anti COVID e le relazioni intermedie di gennaio, marzo, aprile, luglio 2021 fornite dai 4 titolari dell'autorizzazione dei vaccini anti COVID-19;

AIFA, in data 28 dicembre 2021, ha riscontrato l'istanza di accesso agli atti affermando esplicitamente di non possedere la documentazione richiesta, in quanto i dati avrebbero "natura riservata" essendo di "proprietà esclusiva delle aziende produttrici" e giustificando la grave mancanza con la circostanza che l'autorizzazione condizionata sarebbe stata concessa dall'EMA. La stessa AIFA invitava dunque l'istante a rivolgersi ad EMA per reperire le relazioni, mentre per consultare gli PSUR indicava un *link* di collegamento del sito della stessa EMA;

la circostanza, tuttavia, appare alquanto grave in quanto l'AIFA, in veste di organo di controllo istituzionale per l'Italia, non possiederebbe i dati e le relazioni richieste con una propria determina pubblicata in *Gazzetta Ufficiale*, e per mezzo della quale incombe l'obbligo imprescindibile sui produttori

di provvedere al deposito entro precise tempistiche. Peraltro si rileva l'incongruenza di aver affermato che i dati sarebbero privati, ma di rivolgersi all'EMA per ottenerli. Sul punto si precisa che l'EMA ha rilasciato l'autorizzazione condizionata, mentre l'obbligo di deposito delle relazioni, sancito da una determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, attiene ad una fase successiva (peraltro indispensabile ai fini del mantenimento della stessa autorizzazione condizionata). In merito agli PSUR, invece, il *link* di collegamento fornito da AIFA riporta ad una pagina EMA non più esistente;

l'istante, quindi, in data 29 dicembre 2021 ha proceduto ad una nuova istanza nei confronti di AIFA, cui non è mai stata data risposta;

valutato che, a giudizio dell'interrogante, il comportamento di AIFA rileva le seguenti e gravi circostanze: 1) dopo 14 mesi dall'inizio della campagna vaccinale AIFA non dispone di nessun dato a supporto dei due requisiti imprescindibili di efficacia e sicurezza per la somministrazione in Italia dei 4 sieri anti COVID-19; 2) AIFA ha tollerato che le case farmaceutiche abbiano violato l'obbligo previsto dalla determina del 23 dicembre 2020 di fornire le relazioni intermedie di sicurezza a tutela della salute pubblica; 3) per giustificare la violazione AIFA ha affermato (anche implicitamente) circostanze non vere, ovvero che la determina non prevede nessun obbligo di fornire le relazioni intermedie, e che tali dati non avrebbero valenza "pubblica" o comunque rilevanza per la "salute pubblica", bensì "natura riservata" essendo di proprietà esclusiva delle aziende produttrici; 4) anche ammettendo, per assurda ipotesi, che le case farmaceutiche avessero l'obbligo di depositare all'EMA e non all'AIFA le relazioni intermedie, nonostante l'inequivocabile tenore letterale della determina del 23 dicembre 2020, sussiste da parte della stessa AIFA grave inadempimento ai propri doveri istituzionali di verifica e controllo, in quanto non si è mai premurata di richiedere alla stessa EMA la consegna dei documenti, né si è mai interessata di verificarne esistenza e veridicità; 5) nonostante non abbia dati a supporto dei requisiti di efficacia e sicurezza, AIFA ha sempre affermato che i 4 sieri anti COVID-19 siano efficaci e sicuri; 6) AIFA, nonostante non sia in possesso di nessun dato che comprovi i requisiti imprescindibili di efficacia e sicurezza, ed essendo i 4 sieri non sicuri per la salute pubblica, ha permesso la commercializzazione e non ha mai sospeso o revocato l'autorizzazione condizionata sul territorio italiano;

visto che:

l'istante associazione, in virtù del diniego espresso da AIFA, in data 29 dicembre 2021 ha inoltrato istanza di accesso agli atti anche al Ministero della salute, richiedendo la consegna degli PSUR e delle relazioni intermedie di sicurezza a suo tempo già richieste ad AIFA in data 29 novembre 2021. Il Ministero, in persona del direttore generale dottor Giovanni Rezza, ha riscontrato l'istanza in data 2 febbraio 2022 affermando di non essere in possesso della documentazione, e quindi di rivolgersi ad EMA (cosa, peraltro, avvenuta, senza alcun successo);

proprio perché i sieri anti COVID-19 non hanno mai attraversato i lunghi anni di sperimentazione, lo scopo fondamentale di acquisire le relazioni e i rapporti (di cui non sembrano in possesso né AIFA né il Ministero né EMA) è quello di verificare eventuali criticità o profili di pericolosità, con la finalità, a tutela della salute pubblica, di assicurare con assoluta certezza la sussistenza dei requisiti di efficacia e sicurezza,

si chiede di sapere

quale autorità pubblica nazionale sia in possesso delle relazioni intermedie e dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei cosiddetti vaccini anti COVID-19;

**perché le relazioni intermedie e i rapporti periodici di aggiornamento non siano resi pubblici o comunque forniti ai sottoscrittori del consenso informato necessario per la somministrazione del farmaco.**