

Ing. Massimiliano ALFONSO

Cell: 366 546 5609

PEC: massimo.alfonso@pec.it

MINISTERO DELLA SALUTE

Ministro Dott. Orazio Schillaci

spm@postacert.sanita.it

gab@postacert.sanita.it

Direttore Generale Dott. Francesco Vaia

dgprev@postacert.sanita.it

Presidente NITAG signorelli.carlo@hsr.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Presidente Prof. Rocco Bellantone

protocollo.centrale@pec.iss.it

AIFA

Presidente Dott. Robert Giovanni Nisticò

presidenza@pec.aifa.gov.it

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

dgtecnicoscientifica@pec.aifa.gov.it

FNOMCeO

Presidente dott. Filippo Anelli

segreteria@pec.fnomceo.it

REGIONE LOMBARDIA

urp@consiglio.regione.lombardia.it

protocollo.generale@pec.consiglio.regione.lombardia.it

CENTRO VACCINALE SESTO CALENDE

vaccinazioni.sesto@asst-settelaghi.it

AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

dott.ssa Carla Garlatti

autoritagaranteinfanzia@pec.it

E PER CONOSCENZA:

Al Sig. Capo della Polizia
Direttore Generale della Pubblica Sicurezza

dipps.002.0000@pecps.interno.it

Comando Generale - Uff. Comandante Generale – Segreteria

crm33320@pec.carabinieri.it

Guardia di Finanza – Comando Generale

comando.generale@pec.gdf.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

tmi38786@pec.carabinieri.it

ccMInasCDO@carabinieri.it

Sindacato di Polizia OSA

osapolizia@gmail.com

Stazione Carabinieri – Ternate (VA)

tva28234@pec.carabinieri.it

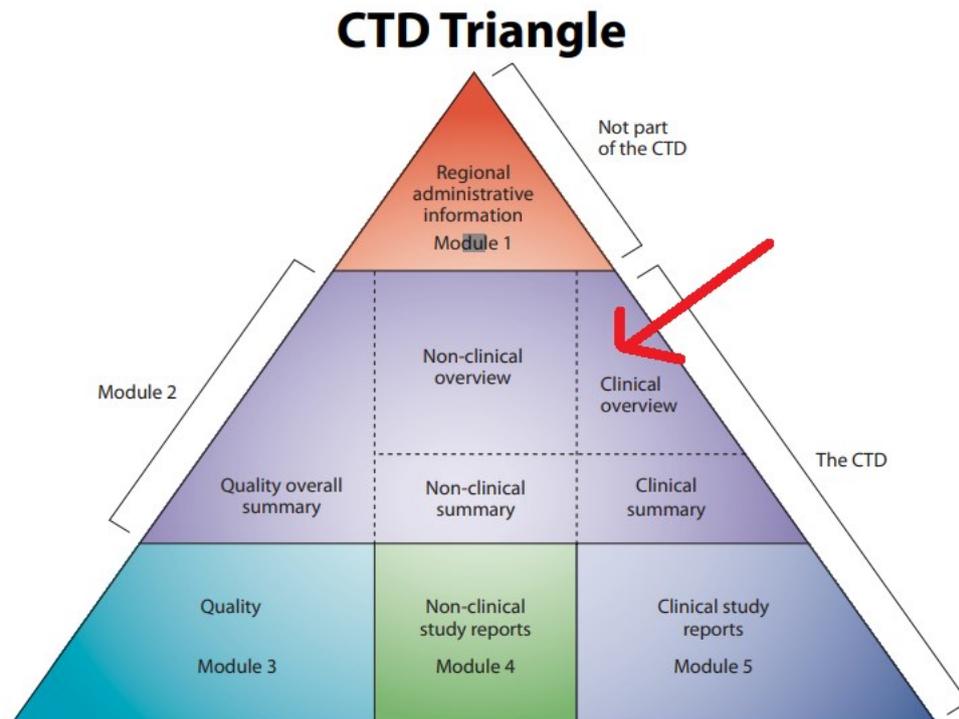
OGGETTO:

Istanza di accesso civico ai sensi dell'art. 5, c. 2, D.lgs. 14 marzo 2013 n. 33, come modificato dal D.Lgs n. 97/2016, per la richiesta integrativa di informazioni e documentazione, allo scopo di **quantificare la sicurezza garantita alla propria figlia** e caratterizzare il **rapporto rischio/benefico** dell'obbligo di profilassi contro difterite-tetano-pertosse-polio, da effettuarsi tramite inoculazione del medicinale denominato TRIAXIS POLIO.

Il sottoscritto **Massimiliano Alfonso**, [REDACTED], **ingegnere nucleare** iscritto all'ordine di Lecce al n.2715:

- **VISTO** l'obbligo di profilassi per la propria figlia contro difterite-tetano-pertosse-polio, da attuare mediante inoculazione del medicinale avente denominazione **TRIAxis POLIO** (allegato 1).
- **VISTA** la risposta parziale 0108950-09/08/2024-AIFA-AIFA_UAC-P di AIFA all'istanza di accesso civico generalizzato presentata in data 10/06/2024 (allegato 5), in cui:
 - AIFA **non invia** il **rapporto di valutazione** contenente una sintesi dei dati sulla sicurezza e comprendente le informazioni contenute nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (art 4 DM 30 aprile 2015 - art. 32 Dlgs 219/2006 - art. 21 direttiva CE 83/2001) ma risponde alla richiesta n.1, inviando una **rattoppata**⁽⁰⁾ "OVERVIEW OF PROCEDURES" dell'"*Assessment report for Repeat use procedure*" in cui si dichiara il **rifiuto consecutivo di autorizzazione del medicinale** (2001 e 2004) da parte di vari Stati membri a causa della "scarsa efficacia" contro la difterite e soprattutto a causa **DELL'ASSENZA DI DATI** relativi alla popolazione a cui appartiene la figlia del sottoscritto (11 anni). Dopo un lungo elenco di variazioni all'autorizzazione, molte delle quali di livello II, si **accenna** all'analisi dei PSURs coprente il periodo 02 Novembre 2012 - 09 luglio 2015 (DLP 09 luglio 2015), dichiarando "semplicemente" che **nuove importanti informazioni** siano state acquisite, anche a seguito della migrazione ai vaccini acellulari e **PIÙ SICURI**. **DOPO BEN 70 PAGINE COMPLETAMENTE OSCURATE**, si conclude con un elenco **degli studi originali e vecchi di 30**, in base ai quali, il gruppo di soggetti aventi età comparabile con quella della figlia dello scrivente, **ANNOVERA SOLO QUALCHE DECINA SOGGETTI**, ovvero quelli riportati nell'odierno e **mendace** Riassunto delle caratteristiche del Prodotto. **NELL'INTENTO DI AIUTARE LE AUTORITÀ ADITE NELLO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA, IL SOTTOSCRITTO CREDE DI FARE COSA GRADITA INVIANDO I DOCUMENTI REPERITI PERSONALMENTE** ⁽¹⁶⁾.

- AIFA **rigetta** l'invio della sezione "**2.5 - clinical overview**" del CTD, adducendo la protezione di dati industriali ed economici, quando nessun dato sensibile è riportato in tale sezione. Come specificato dalla stessa AIFA in vari seminari ⁽¹²⁾ e come descritto dalle linee guida ICH⁽¹³⁾, il modulo 2, ed in particolare la sezione 2.5, è rivolta solo alla determinazione del **rapporto rischio/beneficio** del medicinale.



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

- AIFA dichiara di **aver approvato** il medicinale TRIAXIS POLIO sulla base di un e-CTD (Digital - Common Technical Document) **NON CONSOLIDATO, non riuscendo, dunque, a produrre lo studio** citato all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativo alla co-somministrazione raccomandata del GARDASIL9 (richiesta 4).
- AIFA **dichiara inammissibile** la semplice richiesta di indicazione delle linee guida addotte a sicurezza della somministrazione e menzionate all'interno del Foglio Illustrativo del medicinale (richiesta 6)

Devono essere utilizzati arti separati come sito di iniezione. Non sono stati effettuati studi di interazione con altri vaccini, prodotti biologici o farmaci terapeutici. Tuttavia, in accordo alle linee guida sull'immunizzazione comunemente accettate, poiché TRIAXIS POLIO è un prodotto inattivato, può essere somministrato in concomitanza con altri vaccini o immunoglobuline in siti di iniezione separati.

- AIFA **ritiene inammissibile** la **semplice richiesta di conferma** (con un SI o con un NO) della **maggior reattogenicità** derivante dalla co-somministrazione di preparati immunologici nonostante tale rischio sia **CERTIFICATO** dai **rapporti post-marketing della stessa AIFA** (richiesta 7).
- AIFA **ritiene inammissibile** la **semplice richiesta di conferma** (con un SI o con un NO) che la sicurezza garantita dai dati all'interno dell'RCP approvato, sia fondata, dopo 30 (trenta) anni, su un campione di poche decine di soggetti e analizzati nei **primi anni 90** (richiesta 8).
- AIFA **ritiene inammissibile** la naturale **richiesta di conferma** del possibile paragone rispetto alla sicurezza, dato il paragone di efficacia portato, rendendo presumibile che, a fronte del confronto sull'efficacia con il precedente preparato, anche i rischi di morte possano essere trasferiti alla nuova composizione di antigeni ottenuta solo aggiungendone uno (richiesta 9).
- AIFA **ritiene inammissibile** la **semplice richiesta di conferma** (con un SI o con un NO) che la sicurezza garantita dai dati all'interno dell'RCP approvato, sia fondata su studi **non eseguiti** sulla classe di età della figlia dello scrivente e su preparati (cellulari) profondamente diversi dall'attuale (richiesta 9).
- AIFA **ritiene inammissibile** la naturale **richiesta di conferma** del possibile paragone rispetto alla sicurezza, dato il confronto sull'efficacia portato, rendendo presumibile che, a fronte dell'efficacia riscontrata con il precedente preparato, anche i rischi di eventi avversi, come **disturbi dell'apprendimento**, possano essere trasferiti alla nuova composizione di antigeni ottenuta dalla precedente. (richiesta 19).

• Studi clinici

Tabella 1: Reazioni avverse segnalate negli studi clinici con Boostrix

| Classificazione per sistemi e organi | Frequenza | Reazioni avverse | |
|--------------------------------------|-------------------|------------------------------------|---|
| | | Soggetti di età 4 - 8 anni (N=839) | Soggetti di età 10 - 76 anni (N = 1931) |
| Patologie del sistema nervoso | Molto comune | sonnolenza | cefalea |
| | Comune | cefalea | vertigini |
| | <u>Non comune</u> | <u>disturbi dell'attenzione</u> | sincope |

- AIFA **non produce** nessuno degli studi certificativi vecchi di 30 anni e menzionati all'interno degli allegati inviati, adducendo la **NON COMPLETEZZA DELL'eCDT** su cui è fondata l'autorizzazione all'immissione in commercio (richieste 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 20).
- AIFA **non riesce a produrre** ALMENO UNO STUDIO CLINICO randomizzato ed effettuato negli ultimi 20 anni, avente un gruppo di controllo non esposto ad alcuna sostanza e trattato semplicemente con soluzioni saline, in modo da avere almeno una evidenza certificata e veritiera dell'impatto di tali trattamenti sanitari obblati (richiesta 12), oltre a vagonate di buffonate che comparano veleni simili per inserire nel mercato un nuovo produttore,

| CONFIDENTIAL | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| GlaxoSmithKline Biologicals, SA | | | | 111763 [DTPA-IPV (BOOSTRIX-IPV)-009] Report Final | | | | | | |
| Study detailed title | | | | | | | | | | |
| A phase III, open-label, randomised multicentre study to evaluate the immunogenicity and safety of a booster dose of <u>GlaxoSmithKline Biologicals' dTpa-IPV vaccine</u> (Boostrix Polio) compared with <u>Sanofi Pasteur MSD's dTpa-IPV vaccine (Repevax)</u> , when co-administered with GSK Biologicals' MMR vaccine (<i>Priorix</i>) in 3 and 4-year-old healthy children. | | | | | | | | | | |
| Clinical Study Report for Study 111763 [DTPA-IPV (BOOSTRIX-IPV)-009] | | | | | | | | | | |

recante gli stessi danni ai nostri bambini

| Table 35 Incidence and nature of grade 3 symptoms (solicited and unsolicited) reported during the 4-day (Days 0-3) post-vaccination period (Total vaccinated cohort) | | | | | | | | | | |
|---|-------------|----|------|--------|------|------------------|----|-----|--------|-----|
| Group | Any symptom | | | | | General symptoms | | | | |
| | N | n | % | 95% CI | | N | n | % | 95% CI | |
| | | | | LL | UL | | | | LL | UL |
| Boostrix Polio Group | 255 | 46 | 18.0 | 13.5 | 23.3 | 255 | 11 | 4.3 | 2.2 | 7.6 |
| Control Group | 130 | 34 | 26.2 | 18.8 | 34.6 | 130 | 6 | 4.6 | 1.7 | 9.8 |

Boostrix Polio Group = Subjects who received booster dose of Boostrix Polio and Priorix
Control Group = Subjects who received booster dose of Repevax and Priorix
N = number of subjects with the administered dose
n/% = number/percentage of subjects presenting at least one type of symptom
95% CI = exact 95% confidence interval, LL = Lower Limit, UL = Upper Limit

| Table 36 Incidence and nature of local grade 3 symptoms (solicited and unsolicited) reported for each vaccine during the 4-day (Days 0-3) post-vaccination period (Total vaccinated cohort) | | | | | | | | | | |
|--|----------|----|------|--------|------|-----|---|-----|--------|-----|
| Group | DTPa-IPV | | | | | MMR | | | | |
| | N | n | % | 95% CI | | N | n | % | 95% CI | |
| | | | | LL | UL | | | | LL | UL |
| Boostrix Polio Group | 255 | 37 | 14.5 | 10.4 | 19.4 | 255 | 6 | 2.4 | 0.9 | 5.1 |
| Control Group | 130 | 29 | 22.3 | 15.5 | 30.4 | 130 | 3 | 2.3 | 0.5 | 6.6 |

sempre nascosti

| 13. SERIOUS ADVERSE EVENTS | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|---------------------|-----|----------|----------------|--------------------|----------|------|--------------|----------|-----------|-----------|---------|
| 13.1. SAE Listing | | | | | | | | | | | | | |
| Table 114 Listing of SAEs (Total vaccinated cohort) | | | | | | | | | | | | | |
| Group | Sub. No. | Age at onset (Year) | Sex | Verbatim | Preferred term | System Organ Class | MED type | Dose | Day of onset | Duration | Intensity | Causality | Outcome |
| This section contained data from each individual patient, rather than in aggregate. They have been excluded to protect patient privacy. Anonymized data from each patient may be made available subject to an approved research proposal. For further information please see the Patient Level Data section of the Sponsor Clinical Study Register. | | | | | | | | | | | | | |
| Boostrix Polio Group = Subjects who received booster dose of Boostrix Polio and Priorix HO = Hospitalisation | | | | | | | | | | | | | |

- AIFA dichiara l'**INESISTENZA** di studi di **Farmacovigilanza attiva** relativi al principio attivo da inoculare alla figlia dello scrivente, confermando la **violazione** del Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 per la corretta gestione del rischio imposto (richiesta 23).
- AIFA, non potendo fare altro, **declina la responsabilità** dell'indicazione di **almeno uno studio** sull'uomo che coinvolga la via sottocutanea o intramuscolare di somministrazione di adiuvanti di alluminio, atto a valutare la sicurezza delle **somministrazioni in neonati e bambini** di preparati contenenti idrossido di alluminio, fosfato di alluminio o solfato idrossifosfato di alluminio amorfo (richiesta 28). L'assenza di dati "legali" è confermata dal CDC⁽¹⁴⁾ e, nonostante centinaia di studi confermino la pericolosità e la neurotossicità di tali sostanze ⁽¹⁵⁾, **AIFA approva l'RCP** di vaccini contenenti solo le due righe seguenti, che traggono in inganno l'intera popolazione.

Il fosfato di alluminio è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

- **VISTO l'illegittimo diniego** all'istanza di accesso civico presentata il 10 giugno 2024 ed espresso dal centro vaccinale di Sesto Calende (VA), il quale considerava ONEROSO rispondere a 3 (tre) semplici domande (allegato 2).
- **VISTA** la successiva PEC inviata al centro vaccinale di Sesto Calende (VA) in cui si ribadivano le 3 (tre) semplici richieste di informazioni necessarie per il proseguo del counseling vaccinale ed a cui **non è mai pervenuta risposta** (allegato 3).
- **VISTO** il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)

CHIEDE

1. Al Ministro **dott. Orazio Schillaci** come responsabile ultimo delle decisioni in ambito sanitario (art. 168 TFUE C 326), dopo eventuale consultazione con AIFA, la conferma (con un **SÌ** o con un **NO**) che, all'atto dell'immissione in commercio di un farmaco, in particolare per un farmaco destinato alla prevenzione, la **sperimentazione prosegua** con la **fase IV** della sperimentazione clinica, detta **FASE POST-MARKETING** ⁽¹⁰⁾.
2. Al Ministro **dott. Orazio Schillaci** come responsabile ultimo delle decisioni in ambito sanitario (art. 168 TFUE C 326), dopo eventuale consultazione con AIFA, la conferma (con un **SÌ** o con un **NO**) che la fase sperimentale post-marketing, la cui "indeterminazione" è spesso aggravata dal **monitoraggio aggiuntivo** (reg. UE 1235/2010), abbia durata **quinquennale** (art. 14 reg. CE 726/2004 e art. 24 Direttiva CE 83/2001 e relativo DLsg 219/2006). Un **periodo necessario** per una "robusta" caratterizzazione del profilo di sicurezza ed efficacia del medicinale, non definibile al termine della fase III a causa dell'irrisorio campione statistico dei trial che, nel caso della profilassi obbligatoria, **non raggiunge mai** il limite minimo di 3.000 soggetti per l'identificazioni di eventi non comuni ⁽¹¹⁾.
3. Al Ministro **dott. Orazio Schillaci** come responsabile ultimo delle decisioni in ambito sanitario (art. 168 TFUE C 326), dopo eventuale consultazione con AIFA, la conferma (con un **SÌ** o con un **NO**) che, solo **al termine del periodo quinquennale** di verifica durante la fase post-marketing ed a seguito della **relazione finale** del Titolare, la Commissione o le autorità sanitarie nazionali, concedano il rinnovo indefinito dell'AIC, previa conferma dei positivi risultati adottati (art. 14 reg. CE 726/2004 e art. 24 Direttiva CE 83/2001 e relativo DLsg 219/2006).
4. Al Ministro **dott. Orazio Schillaci** come responsabile ultimo delle decisioni in ambito sanitario (art. 168 TFUE C 326), la conferma (con un **SÌ** o con un **NO**) che **la sicurezza garantita ai genitori negli obblighi vaccinali sia fondata sull'unico documento ufficiale e probatorio autorizzato da AIFA**, ovvero, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (D.Lgs 219/2006). Documento rivolto al medico vaccinatore e **riassumente lo stato dell'arte e le conoscenze acquisite sul medicinale**.

5. Al Presidente della FNOMCeO **dott. Filippo Anelli**, la conferma (con un SI o con un NO) **che la sicurezza garantita ai genitori negli obblighi vaccinali dai medici vaccinatori responsabili, sia fondata sull'unico documento ufficiale e probatorio autorizzato da AIFA**, ovvero, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (D.Lgs 219/2006). Documento rivolto al medico vaccinatore e **riassumente lo stato dell'arte e le conoscenze acquisite sul medicinale**.
6. Al **Ministro dott. Orazio Schillaci** ed alla **Regione Lombardia**, l'indicazione dell'**ISTITUTO GIURIDICO**, ai sensi del quale, le Regioni e le singole aziende sanitarie **violano** gli obblighi informativi (Legge 22 dicembre 2017, n. 219; art. 32 dell Costituzione; Regolamento UE 2916/679; art, 15 e 20 DM 30 aprile 2015; art. 21 direttiva CE 83/2001; D.Lgs 219/2006, e l'inutile codice di deontologia), **invitando i genitori alla vaccinazione nella completa ignoranza** (allegato 1), **NON** indicando la denominazione del medicinale da inoculare, **NON** inviando i fogli illustrativi (e non consegnandoli alla fine della seduta), **NON** indicando il link al registro dei farmaci nazionale per il download, impedendo la visione preventiva di importanti informazioni necessarie per la valutazione anamnestica e per il successivo controllo dei possibili eventi avversi.

Farmaco di nuova registrazione

BEYFORTUS

Codice ATC - Principio Attivo: J06BD08 Nirsevimab

Titolare: ASTRAZENECA AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/005304/0000

GUUE 30/11/2022



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Beyfortus è indicato nella prevenzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione caratterizzata di VRS.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo, allergologo (RRL).

Il tutto all'interno di una informazione propagandistica talmente omissiva da sfociare nel falso ideologico, falso che mette a rischio migliaia di vite, sfruttando la credulità popolare e il procurato allarme, chiamando addirittura "vaccino" un anticorpo monoclonale e raccomandando la somministrazione durante **LA FASE SPERIMENTALE POST-MARKETING SOTTOPOSTA A MONITORAGGIO ADDIZIONALE**.

Neonati esposti a maggior rischio di malattia da VRS grave

La sicurezza è stata valutata anche nello studio MEDLEY su 918 neonati a maggior rischio di malattia grave da VRS, tra cui 196 neonati estremamente pretermine (EG <29 settimane) e 306 neonati con malattia polmonare cronica del prematuro o cardiopatia congenita emodinamicamente significativa entrati nella loro prima stagione caratterizzata dal VRS e che hanno ricevuto nirsevimab (614) o palivizumab (304). Il profilo di sicurezza era comparabile al medicinale di confronto palivizumab e coerente con il profilo di sicurezza nei neonati a termine e pretermine con EG ≥29 settimane (D5290C00003 e MELODY).

*Palivizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato ricombinante prodotto da tecnologia DNA nelle cellule ospiti del mieloma del topo.

La corretta terminologia e sprazzi di etica ricompaiono quando si abbandona il campo della **profilassi imposto al nostro paese**. Ad esempio, quando la terapia a base di anticorpo monoclonale è utilizzata come prevenzione/trattamento dell'emicrania, si parla di "terapia immunologica" ed il soggetto trattato (ad esempio la moglie del sottoscritto) è informato correttamente sugli aspetti sconosciuti ed eventi avversi noti, venendo monitorato puntualmente dopo la somministrazione effettuata in particolari centri specializzati ed **autorizzati al rilascio della prescrizione medica limitativa**.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Erenumab è un anticorpo monoclonale IgG2 completamente umano prodotto in cellule di criceto cinese (CHO) mediante tecnologia di DNA ricombinante.

Nel "**mondo della profilassi**", imposto dai padroni della salute del popolo italiano, le Istituzioni addirittura confermano la **continua sperimentazione** di medicinali biotecnologici sulla popolazione pediatrica⁽⁷⁾.

1. Premessa

L'immunizzazione passiva contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) per i neonati è diventata una priorità crescente in sanità pubblica, soprattutto alla luce delle recenti innovazioni tecnologiche. L'RSV è una delle principali cause di infezioni respiratorie gravi nei bambini al di sotto dei due anni, con conseguenze potenzialmente fatali per i neonati e i prematuri. Recentemente, l'introduzione di nuovi anticorpi monoclonali, come nirsevimab, ha rappresentato un passo avanti decisivo. Questi anticorpi offrono una protezione prolungata, rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da RSV.

Innovazioni tecnologiche che richiederebbero **diversi anni di studi** da parte del produttore ma elusi con l'**artificio normativo** della "dichiarazione formale" delle incertezze (**monitoraggio addizionale**), imposte con la mendace rassicurazione della gestione del **rischio**, mentre la Commissione continua a richiede ai Produttori il "pizzo" su ogni nuova autorizzazione concessa (Regolamento (UE) 2024/568), grazie alle quali intascano miliardi ogni anno.

Il presente allegato tecnico definisce il quadro operativo e finanziario per l'implementazione di un'attività finalizzata all'accesso universale alle prestazioni sanitarie in esame, nonché alla raccolta di evidenze indirizzate al consolidamento – particolarmente sul piano economico-sanitario dell'inserimento nel calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale vigente dell'immunizzazione passiva dei neonati contro il Virus respiratorio sinciziale (VRS).

Mendace risulta essere l'unico motivo (economico) nella continua introduzione di tecnologie e sostanze sconosciute, anche quando venga dato VALORE NULLO alla **morte di 5 neonati** nel gruppo esposto al medicinale (Beyfortus) rispetto al controllo, come riportato dall'unico demenziale studio riassumendo la sicurezza e come espresso nel parere negativo dell'ISS, con nota del Presidente Dott. Bellamonte, nel corso del mese di ottobre 2024.

Allo stesso modo, era mendace il risultato economico ottenuto dal precedente intruglio PALIVIZUMAB, non conveniente quando iniettato ai soli neonati a rischio ⁽²⁾ al netto delle problematiche cliniche ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, molto conveniente per le case farmaceutiche con la somministrazione a tappeto, anche se di scarsa efficacia ⁽⁵⁾ e sicurezza, al solito, ignota.

Benchè, dopo **25 anni**, il **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto** del precedente intruglio **coltivato su cellule di mieloma di topo** (palivizumab⁽⁶⁾) garantisca **UFFICIALMENTE** la sicurezza ed efficacia sulla base di un solo studio del 1999⁽⁸⁾, le nostre istituzioni si propongono l'arduo ed onorevole compito di valutare l'efficacia del nuovo preparato nei **prossimi tre mesi** ^[7].

Valutazione Intermedia e Finale: Al termine dei primi 3 mesi di implementazione verrà condotta una valutazione intermedia, seguita da una valutazione finale al termine di un periodo di 6 mesi. I dati raccolti contribuiranno a irrobustire le evidenze di tipo economico-sanitarie necessarie per l'inclusione di nuovi vaccini e anticorpi monoclonali nel Calendario Vaccinale del PNPV.

Dalle parole del Direttore generale della Prevenzione Vaia e di tutti i rappresentanti del popolo, si può presumere che tale azione sia **finalizzata esclusivamente all'introduzione della "pratica e della consuetudine inoculatoria alla nascita"**, da effettuare poi con i nuovi preparati di terapia genica, dopo qualche mese di sperimentazione sugli anziani per i motivi "etici" di age-scaling ⁽¹⁷⁾, quando si potrà scrivere che per i neonati il profilo di sicurezza sarà "**accettabile**".

7. Al **Ministro dott. Orazio Schillaci** ed al **Presidente della FNOMCeO dott. Filippo Anelli**, l'indicazione **dell'istituto giuridico fondato su dati scientifici ED INVOCATO DAL CENTRO VACCINALE**, ai sensi del quale, un qualunque medico possa iniettare un farmaco (e/o terapia genica) ad un **bambino sano** in assenza della necessaria **prescrizione medica**, o peggio della **prescrizione medica limitativa** (art. 87 DLgs 219/2006) contenuta nella DETERMINA AUTORIZZATIVA DI AIFA e derivante dalla valutazione continua di un **POSITIVO** rapporto rischio/beneficio (DM 30 aprile 2015), dopo l'incrocio della certificazione anamnestica (mai prodotta e demandata illegalmente ai genitori) con i dati dell'RCP (falsi ed omissivi) ed il rischio della malattia da cui occorre proteggere il minore (trascurabile rispetto all'indeterminazione e pericolosità di ciò che si inietta).
8. Alla **Regione Lombardia** ed al **centro vaccinale**, copia delle **linee guida sulla procedura della seduta vaccinale** (art. 2,15, 31 del reg. di esecuzione UE 520/2012) da cui si evinca, nel corso del colloquio col medico, la descrizione dei possibili eventi avversi e dei sintomi associati, per le **patologie elencate nel foglio illustrativo**, relazionandoli alle **finestre temporali di osservazione** definite nella "*Guida per la valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione*"(allegato 4), in modo da **istruire i genitori** a riconoscere sintomi legati a svariate patologie in cui il bambino può incorrere a seguito della somministrazione, per intervenire efficacemente e per **segnalare poi l'evento**, contribuendo a fornire le **INDISPENSABILI** fonti per l'attuazione della procedura di **Signal Management** ⁽⁹⁾ all'interno del sistema di farmacovigilanza definito dal regolamento di esecuzione UE 520/2012.

9. Al Presidente di AIFA **dott. Robert Giovanni Nisticò** ed alla Commissione tecnico-scientifica, la conferma (con un SI o con un NO) della attuale e **piena operatività** della banca dati **Eudravigilance**, **CERTIFICANDO** inoltre, dopo 12 anni, **la connessione di tutti i registri nazionali di farmacovigilanza degli stati membri** per la corretta gestione del rischio imposto obbligatoriamente, attraverso la corretta predisposizione del *Pharmacovigilance System Master File* (PSMF) ^[1], strumento sotto verifica delle autorità sanitarie nazionali (Direttiva 2010/84/EU).
10. Al Garante dell'Infanzia e dell'Adolescenza **dott.ssa Carla Garlatti**, se all'interno dei compiti istituzionali assegnati e relativi alla **difesa dei diritti dei bambini e degli adolescenti**, come sancito dalla Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, **sono annoverati la protezione della salute di tale categoria**, antepoendo il fondamentale principio di precauzione che non consentirebbe di esporre a **rischi ignoti e noti milioni di individui**.

La documentazione e le informazioni richieste possono essere inviata al seguente indirizzo pec: **massimo.alfonso@pec.it**.

Considerando che:

- La funzione dell'accesso civico generalizzato è quella di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali svolte dalle pubbliche amministrazioni e sull'utilizzo delle risorse pubbliche, nonché di promuovere la partecipazione al dibattito pubblico.
- l'art. 5 c. 6 del d.lgs. 33/2013 fissa un termine perentorio di giorni 30 per la conclusione espressa e motivata del procedimento e, in questo caso, il silenzio non è contemplato.

Si invitano quindi le P.A. interpellate a rispettare il termine fissato per la conclusione del procedimento, nel rispetto dei principi su cui si essa stessa si regge; viene altresì resa edotta delle possibili conseguenze penali di una condotta omissiva (art. 328 c. 2° c.p.).

Lo scrivente si riserva il diritto di agire in ogni sede a tutela dei propri diritti riconosciuti dalla legge.

Lo scrivente è consapevole che i dati personali sono oggetto di trattamento informatico e/o manuale e potranno essere utilizzati esclusivamente per gli adempimenti di legge. Il sottoscritto è consapevole altresì che essi saranno trattati nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e s.m.i, pertanto, si autorizza ad usare i propri dati per le finalità strettamente connesse alla conclusione di questo procedimento.

Lo scrivente resta a disposizione per fornire ulteriori dettagli ed approfondimenti.

Bibliografia

| | | |
|----|--|---------------------|
| 0 | Allegati alla risposta di AIFA | pdf |
| 1 | Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module II – Pharmacovigilance system master file (Rev 2) | pdf |
| 2 | Palivizumab: a review of its use as prophylaxis for serious respiratory syncytial virus infection - Caroline Fenton - 2004 | |
| 3 | Prophylaxis in RSV infection (Palivizumab)--is it worthwhile? - N A Hashmi - 2000 | |
| 4 | Palivizumab: a review of its use as prophylaxis for serious respiratory syncytial virus infection - Caroline Fenton - 2004 | |
| 5 | Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children - Luis Garegnani - 2021 | |
| 6 | Synagis RCP | pdf |
| 7 | Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)". | pdf |
| 8 | Impact-RSV Study Group Report - Gautham Suresh - 1999 | |
| 9 | Signal management | |
| 10 | AIFA - Clinical trials concerning medicinal products | |
| 11 | Guideline on clinical evaluation of vaccines - 2023 | |
| 12 | The Common Technical Document (CTD) - Dott.ssa Alessandra Tamburella Ufficio Assessment Europeo - 2014 | pdf |
| 13 | ICH guideline M4 (R4) on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD | pdf |
| 14 | Siri-19-0067-AA-Final-letter-to-appellant.pdf | pdf |
| 15 | Alluminio e Vaccini, Jean PILETTE, E.F.V.V. (European Forum for Vaccine Vigilance), Belgio, 22-11-2004 | pdf |
| 16 | Clinical Study Report for Study 111763 [DTPA-IPV (BOOSTRIXIPV)- 009] | pdf |
| 17 | Prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale nella popolazione italiana | |

Travedona Monate 17/11/2024

Ing. Massimiliano Alfonso

