

Ing. Massimiliano ALFONSO

[REDACTED]

[REDACTED]

Cell: 366 546 5609

PEC: massimo.alfonso@pec.it

**MINISTERO DELLA SALUTE**

[dgocts@postacert.sanita.it](mailto:dgocts@postacert.sanita.it)

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

[dgcori@postacert.sanita.it](mailto:dgcori@postacert.sanita.it)

[dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

[dgvesc@postacert.sanita.it](mailto:dgvesc@postacert.sanita.it)

**Presidente NITAG** [signorelli.carlo@hsr.it](mailto:signorelli.carlo@hsr.it)

**AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE**

[protocollo@pec.anticorruzione.it](mailto:protocollo@pec.anticorruzione.it)

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

[dmi@pec.iss.it](mailto:dmi@pec.iss.it)

**AIFA**

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

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

[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

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

**in particolare, i seguenti rappresentanti di AIFA nei vari Comitati**

dott.ssa Amelia Cupelli - PRAC

dott.ssa Sara Galluzzo - PDCO

dott.ssa Laura Galatti - CMDh

**FNOMCeO**

[deontologia@fnomceo.it](mailto:deontologia@fnomceo.it)

[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

**REGIONE LOMBARDIA**

[urp@consiglio.regione.lombardia.it](mailto:urp@consiglio.regione.lombardia.it)

**AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA**

[autoritagaranteinfanzia@pec.it](mailto:autoritagaranteinfanzia@pec.it)

**ASST SETTE LAGHI**

[urp@asst-settelaghi.it](mailto:urp@asst-settelaghi.it)

**CENTRO VACCINALE SESTO CALENDE**

[vaccinazioni.sesto@asst-settelaghi.it](mailto:vaccinazioni.sesto@asst-settelaghi.it)

**E PER CONOSCENZA:**

**Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS**

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

[tmi38786@pec.carabinieri.it](mailto:tmi38786@pec.carabinieri.it)

[ccMInasCDO@carabinieri.it](mailto:ccMInasCDO@carabinieri.it)

**Stazione Carabinieri – Ternate (VA)**

[tva28234@pec.carabinieri.it](mailto:tva28234@pec.carabinieri.it)

**OGGETTO:**

**Istanza di accesso civico generalizzato (FOIA) ai sensi dell'art. 5, c. 2, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33** per la richiesta di informazioni e documentazione relative al principio attivo **(dTpa-IPV)**, in particolare per la denominazione **TRIAXIS POLIO**, utilizzato dalla Regione Lombardia per la profilassi OBBLIGATA contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite.

Le seguenti richieste riguardano essenzialmente le carenze della documentazione ufficiale a corredo dell'autorizzazione del medicinale quali, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI), descritti dall'articolo 2(2) del Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015.

Le informazioni e la documentazione richieste costituiscono fonte imprescindibile per la firma consapevole del consenso informato, da discutere nel successivo e necessario colloquio con il personale sanitario, il cui ragionevole e necessario tempo per la comunicazione, costituisce "tempo di cura" ai sensi della Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

In attesa dei necessari chiarimenti il consenso viene differito.

## ACRONIMI

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ANV	Anagrafe Nazione Vaccinale
ASD	Autism Spectrum Disorders
CAD	Codice Amministrazione Digitale
CNB	Comitato Nazionale di Bioetica
CRVF	Centri Regionali di Farmacovigilanza
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ENCEPP	European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
EPITT	European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool
eRMR	electronic Reaction Monitoring Reports,
EV	EudraVigilance
EVAP	European Vaccination Action Plan
EVCTM	EudraVigilance Clinical Trial Module
EVDAS	EudraVigilance Data Analysis System
EVPM	EudraVigilance PostAuthorisation Module
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FI	Foglio Illustrativo
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunisation
GMP	Good Manufacturing Practice
HTA	Health Technology Assessment
ICH	International Council for Harmonisation
ICSR	Individual Case Safety Report
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
NITAG	National Immunization Technical Advisory Group
OMCL	Official Medicine Control Laboratories
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PAES	Post-Authorisation Efficacy Studies
PASS	Post-Authorisation Safety Study
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report)
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RLFV	Responsabile Locale di FarmacoVigilanza
RMP	Risk Management Plan
RNF	Registro Nazionale Farmacovigilanza
SIDS	Sudden Infant Death Syndrome
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WHO	World Health Organization

# 1. INTRODUZIONE

A seguito del personale reperimento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI) del medicinale denominato TRIAXIS POLIO (dTAp-IPV), **obbligato** per la profilassi contro difterite, tetano, Pertosse e Poliomielite, documenti non contenuti all'interno del cortese invito da parte della Regione Lombardia nonostante le imposizioni di legge e documenti non presenti nel centro vaccinale all'atto della richiesta di informazioni, il sottoscritto riporta le seguenti considerazioni e le necessarie domande (**evidenziate in rosso**), **scaturite dalla semplice lettura dei suddetti**, per la personale definizione del **rapporto rischio/beneficio** dell'atto medico obbligato, da discutere nel successivo colloquio, mai avvenuto.

## 2. RIASSUNTO CARATTERISTICO DEL PRODOTTO

Approvato con decisione europea DE/H/0215/001/E/002 attraverso una procedura di mutuo riconoscimento (GU Serie generale - n. 40 del 18/2/2020), il principio attivo è distribuito in vari Paesi con differenti denominazioni <sup>(1)</sup>.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:	
Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Svezia:	REPEVAX
Belgio, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna:	TRIAXIS POLIO
Bulgaria, Croazia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Ungheria:	ADACEL POLIO

In base alla tabella di equivalenza dell'Autorità francese, lo stesso principio attivo è contenuto nella denominazione **Boostrixtetra**<sup>(2)</sup>.

Ai sensi dell'articolo 43 del Decreto Legislativo 219/2006, "se il richiedente che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, non chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento e al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA, riconosce, entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della **relazione di valutazione**, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, l'AIC rilasciata da detto

Stato membro sulla base del rapporto di valutazione elaborato o aggiornato dallo Stato medesimo"

1 - Chiedo ad AIFA (in particolare alla dott.ssa Laura Galatti, rappresentante nel CMDh) copia del **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).

L'analisi del **rapporto di valutazione** è fondamentale per capire lo stato dell'arte in merito ad efficacia e, soprattutto, sicurezza del medicinale Triaxis-Polio o meglio, del principio attivo, essendo questo ancora sotto indagine (ClinicalTrials.gov Identifier: **NCT04618640**<sup>(17)</sup>).

La relazione di valutazione, inoltre, è necessaria per ogni variazione all'autorizzazione, come per la variazione di **tipo II** approvata in G.U serie generale n.287 del 2/12/2021.

*Estratto determina AAM/PPA n. 865/2021 del 24 novembre 2021*

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente ai medicinali TRIAXIS (A.I.C. n. 039760) e TRIAXIS POLIO (A.I.C. n. 048290) per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.z, tipo II, B.II.f.1.c e tipo IB, B.II.f.1.b.1:

revisione dei dati sulla gravidanza nelle informazioni sul prodotto di «Triaxis» e di «Triaxis Polio»;

armonizzazione degli acronimi di «Triaxis Polio» a quelli di «Triaxis» autorizzati nella procedura DE/H/0215/II/161/G;

relativamente al medicinale «Triaxis», si autorizza l'inclusione nel paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di informazioni relative ad eventuali escursioni di temperatura;

relativamente al medicinale «Triaxis Polio», si approva l'estensione della shelf-life da trentasei mesi a quarantotto mesi sulla base di ulteriori dati di stabilità.

Si approva pertanto la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette:

2 - Chiedo ad AIFA copia del **RAPPORTO DI VALUTAZIONE** relativa alla variazione di tipo II (G.U serie generale n.287 del 2/12/2021), variazione di **livello critico** ed inficiante sicurezza ed efficacia, soprattutto, in relazione agli studi di stabilità relativi all'aumento del 34% del periodo di utilizzo.

Nel caso del Triaxis-Polio, il nostro paese ha rivestito il ruolo di **stato interessato** nell'ambito dell'estensione dell'autorizzazione, essendo la Danimarca lo stato responsabile della procedura di valutazione unica dei PSUR ed a cui **l'EMA invia i rapporti sul monitoraggio delle reazioni di EudraVigilance**.

Nella delibera di approvazione del Triaxis-Polio è normata la presentazione dei PSUR<sup>(18)</sup>, **elencata nella EURD list. Per il principio attivo caratterizzante il medicinale, questa ha cadenza quinquennale<sup>(19)</sup> ai sensi dell'art. 107quater(4) della direttiva CE 83/2001.**

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00970

**Prima che l'enorme "carico di lavoro" svolto nella tutela della salute della popolazione diventi insostenibile, eliminando man mano le inutili valutazioni nell'attesa dei nuovi prodotti sviluppati con le nuove piattaforme tecnologiche<sup>(23)</sup>:**

**3 - Ai sensi dell'art. 25 del Decreto 30 aprile 2015 ed in base agli accordi sullo scambio di dati del processo di Signal Management<sup>(20)</sup>, comprendenti il principio attivo del triaxis polio<sup>(21)</sup> CHIEDO AD AIFA, ed al CMDh, copia dell'ultimo **PSUR** presentato in data 03/03/2021<sup>(21)</sup> ed avente DLP 06/10/2020<sup>(22)</sup>, custodito nell'archivio gestito dall'EMA insieme alle singole autorità sanitarie <sup>(143)</sup> e referente le risultanze dell'impatto TOTALE di tutte le denominazioni contenenti lo stesso principio attivo, ai sensi dell'articolo 107 sexies della Direttiva CE 83/2001.**

**Tale richiesta è essenziale PER LA VERIFICA DELLE MANCANZE E DISCREPANZE riscontrate all'interno dei documenti analizzati e nel quadro decisionale generale, accennato nel capitolo 4, riguardante l'inserimento ed il mantenimento della profilassi nei LEA.**

L'RCP di un farmaco riassume le peculiarità del medicinale necessarie per comprendere e prescrivere lo stesso, secondo le condizioni per le quali è stato sviluppato ed approvato.

L'acquisizione delle informazioni relative al profilo di sicurezza, di efficacia o ad eventuali impieghi in popolazioni speciali, è di primaria importanza per il ruolo del medico, e per questo, l'obiettivo dell'RCP è trasferire agli operatori sanitari **TUTTE LE CONOSCENZE ACQUISITE ED AGGIORNATE**, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti,

comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni (art. 7(2) DM 30 aprile 2015).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) è un documento destinato principalmente agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri) ed è una "carta di identità" del medicinale, **costantemente aggiornata nel corso degli anni** <sup>(16)</sup>.

L'RCP, ed il conseguente FI, normati dalla direttiva CE 83/2001 (art.11), dall'attuazione del D.Lgs 219/2006, dal D.M. 30 aprile 2015 ed in concomitanza con il Regolamento CE 726/2004, costituiscono le **UNICHE EVIDENZE CERTIFICATE E DI VALORE PROBATORIO (art. 8, 15 D.Lgs 219/2006)**, al netto del fiume di buffonate di cui traboccano circolari e siti informativi istituzionali.

Di nessuna validità saranno gli innumerevoli "opuscoli informativi", di accattivante e colorato design, curati da parte delle varie Regioni e singole Aziende Sanitarie, sperperanti risorse per documenti privi di qualunque fondatezza e, ai sensi del CAD, di nessuna legalità.

Dopo una prima **e personale ricerca** di informazioni relativamente ai medicinali menzionati, il sottoscritto inviava tramite PEC<sup>(3)</sup>, al pediatra ed al centro vaccinale, alcune richieste di chiarimento a partire dalla semplice domanda che scaturiva da **una prima e superficiale lettura**:

In uno studio clinico condotto su 843 maschi e femmine adolescenti sani di età compresa tra 11 e 17 anni, la somministrazione della prima dose di Gardasil in concomitanza con TRIAXIS POLIO ha mostrato che ci sono state più segnalazioni di gonfiore al sito di iniezione e mal di testa a seguito di somministrazione concomitante. Le differenze osservate erano <10% e nella maggior parte dei soggetti, gli eventi avversi sono stati segnalati di intensità da lieve a moderata

TRIAXIS POLIO può essere somministrato in concomitanza con una dose di vaccino del Papillomavirus umano ricombinante senza interferenze significative con la risposta anticorpale a nessuno dei componenti di entrambi i vaccini. Tuttavia, è stata osservata una tendenza a GMT anti-HPV inferiori nel gruppo con somministrazione concomitante. Il significato clinico di questa osservazione non è noto. Questo si basa sui risultati di uno studio clinico in cui TRIAXIS POLIO è stato somministrato in concomitanza con la prima dose di Gardasil (vedere paragrafo 4.8).

Su un campione già statisticamente **insignificante** è stata riscontrato un aumento di reattogenicità nel 10% dei casi. Il riferimento a tale co-somministrazione è presente da decenni all'interno dell'RCP, mentre gli effetti di tale co-somministrazione erano indagati sino a poco tempo fa<sup>(153) (154)</sup> e sono ancora oggi sotto indagine.

**4 - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, che ha approvato l'RCP all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, copia dello **studio citato nell'RCP**, relativo**



alla co-somministrazione del vaccino denominato **Gardasil** (quadrivalente) e del principio **dTap-IPV**.

Per la co-somministrazione odierna, comprendente la versione 9valente del vaccino HPV e, dunque, **senza prove certificate**, il sottoscritto è riuscito a reperire **un solo studio del 2015**<sup>(4)</sup>. È disponibile solo un abstract di ben **otto** paginette, in cui si ammette la maggior reattogenicità della somministrazione contemporanea, giudicata però non rilevante.



**5 - Chiedo ad AIFA copia delle ulteriori 619 pagine dello studio<sup>(4)</sup> e degli ulteriori studi, se disponibili, a supporto della sicurezza della co-somministrazione.**

Nonostante la continua indagine confermi tale maggior rischio per la popolazione pediatrica, rischio accertato dai **posticci, e quindi inutili**, rapporti post-marketing di AIFA, si continua a menzionare **fantasiose** linee guida.

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.

**6 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, l'elenco delle c.d. "linee guida comunemente accettate", in quanto, le uniche linee guida reperite e riassunte nella seguente pagina sul portale dell'EMA<sup>(5)</sup>, non comprendono assolutamente direttive riguardo l'interazione, l'immuno-interferenza, ancora studiata<sup>(144)</sup>, ed uso di sostanze neurotossiche. Al contrario, le linee guida approvate solo nel 2023, dopo 20 anni di riflessioni, consigliano massima prudenza<sup>(80)</sup> a causa della costante ignoranza e necessità di ulteriori accertamenti.**

**7 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, LA CONFERMA (con un SI o con un NO) del maggior rischio di reattogenicità conseguente la somministrazione contemporanea di preparati immunologici, evidenziata negli stessi rapporti di sorveglianza post-marketing per gli anni dal 2010 al 2020, redatti anni in ritardo a**



**seguito della abrogazione del titolo IX sulla farmacovigilanza del D.Lgs 219/2006 e contenenti, dunque, la mendace garanzia di sicurezza, espressa nei precedenti PNPV.**

**Il principio attivo del Triaxis Polio viene iniettato da un trentennio<sup>(6) (7) (8)</sup>, comparato ad intrugli similari<sup>(9) (10) (11) (12)</sup>, ancora oggi in analisi<sup>(13)</sup> su aspetti fondamentali come la sieroconversione. Solo oggi, CON STUDI IN VITRO, si presume che l'IPV migliori l'attività immunitaria innata associata a risposte per la pertosse <sup>(14)</sup> ma, oggi, si raccomanda la vaccinazione ai maggiori di 18 anni a causa della circolazione in tutto il mondo dei poliovirus derivati dal vaccino<sup>(24)</sup>.**

**Il principio attivo viene iniettato da un trentennio ma ancora oggi, come vent'anni fa<sup>(24) (25) (26) (27) (28)</sup> si studia efficacia e sicurezza tra il vaccino combinato e la somministrazione separata<sup>(29)</sup>.**

Sin dalle prime linee guida sulla valutazione clinica dei vaccini ad opera dell'EMA, redatte anni dopo (2005) <sup>(30)</sup> le somministrazioni di tecnologie emergenti (rDNA) in bambini sani, linee ridiscusse dopo 16 anni<sup>(31)</sup> ed adottate solo oggi<sup>(32)</sup>, anche se di scarso valore scientifico, queste affermano la necessità di un database autorizzativo della potenza necessaria per il rilevamento di eventi non comuni (almeno **3.000 soggetti**) e del suo successivo potenziamento per fornire una stima relativamente precisa del rischio di eventi avversi anche rari. Inoltre, si afferma della necessità di una banca dati sulla sicurezza aggiornata, con dimensioni sufficienti per stimare il rischio di manifestare un evento avverso specifico dopo la vaccinazione.

La sezione 4.8 dell'RCP (art. 11 direttiva CE 83/2001, allegato II D.Lgs 219/2006) contiene le seguenti informazioni riguardanti il **profilo di sicurezza** di un farmaco somministrato da 30 anni ed ancora in analisi.

#### 4.8 Effetti indesiderati

##### Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici, TRIAXIS POLIO è stato somministrato ad un totale di 1.384 soggetti, tra cui 390 bambini di età compresa tra 3 e 6 anni e **994 adolescenti e adulti**. Le reazioni più comunemente riportate in seguito alla vaccinazione includevano reazioni locali al sito di iniezione (dolore, arrossamento e gonfiore). Questi segni e sintomi di solito erano di intensità lieve e si sono verificati entro 48 ore dalla vaccinazione (gli eventi avversi sono stati osservati tra le 24 ore e i 7 giorni successivi alla vaccinazione nei bambini di età compresa tra 3 e 6 anni). Si sono risolti tutti senza sequele.

C'è stata una tendenza a tassi più elevati di reazioni locali e sistemiche negli adolescenti rispetto agli adulti. In entrambi i gruppi di età il dolore al sito di iniezione è stata la reazione avversa più comune.

Le reazioni avverse locali ad insorgenza tardiva (per es. una reazione avversa locale che ha avuto un inizio o un aumento della gravità da 3 a 14 giorni post-immunizzazione), come dolore al sito di iniezione, eritema e gonfiore si sono verificate in meno dell'1,2%. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate si è verificata entro le 24 ore successive alla vaccinazione.

In uno studio clinico condotto su **843 maschi e femmine adolescenti sani di età compresa tra 11 e 17 anni**, la somministrazione della prima dose di Gardasil in concomitanza con TRIAXIS POLIO ha mostrato che ci sono state più segnalazioni di gonfiore al sito di iniezione e mal di testa a seguito di somministrazione concomitante. Le differenze osservate erano <10% e nella maggior parte dei soggetti, gli eventi avversi sono stati segnalati di intensità da lieve a moderata

**8 - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, che ha approvato RCP, LA CONFERMA che le UNICHE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA LEGALMENTE RICONOSCIUTE ed a disposizione dei genitori, nonché del personale sanitario **valutante il rischio** della somministrazione, siano ancora pesate su un campione costituito da meno di 1/3 del campione minimo raccomandato (3000 soggetti), costituente il database originale degli studi clinici **vecchi di 30 anni**.**

Da trent'anni, gli RCP di principi attivi simili e/o identici, ma aventi denominazione differenti, vengono comparati tra di loro, mantenendo stabile un mendace profilo di sicurezza, eludendo/violando (in base ai cavilli) l'articolo 107 sexies della direttiva CE 83/2001.

La sicurezza e l'immunogenicità di TRIAXIS POLIO negli adulti e negli adolescenti si è mostrata comparabile a quella osservata con una singola dose di richiamo di vaccino adsorbito difterico-tetanico (Td) o Td Polio, contenente la stessa quantità di tossoidi tetanico e difterico e polio inattivato tipo 1, 2 e 3.

**Si aggiungono antigeni, complicando l'indagine dell'impatto<sup>(33)</sup>, si paragonano i risultati al preparato precedente e si eliminano, o camuffano, informazioni di sicurezza, quali il rischio di morte.**

Di seguito un estratto del Vaccine Information Statement Td (Tetanus, Diphtheria) del CDC, emesso in data 8/6/2021<sup>(34)</sup>.

#### **4. Risks of a vaccine reaction**

- Pain, redness, or swelling where the shot was given, mild fever, headache, feeling tired, and nausea, vomiting, diarrhea, or stomachache sometimes happen after Td vaccination.

People sometimes faint after medical procedures, including vaccination. Tell your provider if you feel dizzy or have vision changes or ringing in the ears.

As with any medicine, there is a very remote chance of a vaccine causing a severe allergic reaction, other serious injury, or death.

**9** - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, che ha approvato l'RCP all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio se, essendo il profilo di sicurezza del Triaxis-Polio comparato al profilo di sicurezza del **Td**, sia plausibile, per un genitore, annoverare la morte del proprio figlio come possibile rischio della somministrazione, per proteggerlo contro il tetano.

**10** - Per confermare tale tragica possibilità e per avere dei riscontri **condotti all'interno** della grande e laboriosa Europa e non utilizzando i soliti studi dei padroni americani, chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, copia dei risultati dello studio clinico condotto dalla Sanofi (**NCT00928785**), comparante la sicurezza del **dTpa-IPV** a quella del **Td**, il cui ultimo aggiornamento dei risultati, conformi ai requisiti di qualità, risale al 2017 <sup>(123)</sup>.

**11** - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, che ha approvato l'RCP, all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, copia dei **presunti studi clinici menzionati** nella trattazione del profilo di sicurezza all'interno della sezione 4 dell'RCP, non indicante neanche la numerosità del campione relativo alla fascia 11-17 anni.

La sezione 5 dell'RCP, nell'analisi di efficacia e sicurezza per adulti ed adolescenti, menziona la strana estrapolazione dei risultati ottenuti nello studio **Sweden I**, anch'esso **VECCHIO DI TRENT'ANNI (30 anni)**.

Dal confronto con i dati ottenuti nel corso dello studio clinico di efficacia verso la pertosse Sweden I, condotto tra il 1992 e il 1996, in cui l'immunizzazione primaria con il vaccino pertossico acellulare di Sanofi Pasteur DTPa in formulazione pediatrica confermava un'efficacia di protezione dell'85% contro la pertosse, si è dedotto che TRIAXIS POLIO ha determinato una risposta immunitaria protettiva nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

Lo studio *Sweden I*, come descritto nel *full Full Prescribing Information* della Sanofi<sup>(35)</sup>, o nel *Product information* del 2003<sup>(36)</sup>, è uno studio, randomizzato in doppio cieco, sull'efficacia del vaccino contro la pertosse, condotto in Svezia nel periodo 1992-1995 in cui il DAPTACEL (DTPa) è stato comparato ad un vaccino a cellule intere DTP ed al controllo Td.

All'interno dello studio Sweden I si evidenziano i dati allarmanti, soprattutto relativi al noto DTP, ed anche se **LA COMPARAZIONE DI VELENI SIMILI NON HA ALCUN SENSO**, sottolineo le evidenze relative all'evento "convulsioni", riscontrato con i seguenti tassi di incidenza: 2,3 (DAPTACEL), 3,5 (DT) e 1,4 (DTPw) per **1.000 vaccinati**. Se si rapportano i tassi di incidenza **del solo** evento avverso "convulsioni" alle 100.000 somministrazioni (come abituati a vedere), nei successivi 6 mesi alla somministrazione avremmo dei tassi pari a: **230** (DAPTACEL), **350** (DT) e **140** (DTPw) per 100.000 somministrazioni.

**12 -** In relazione alla sicurezza del principio attivo **dTpa-IPV**, chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, copia di **ALMENO UNO STUDIO CLINICO** randomizzato negli **ultimi 20 anni**, avente un gruppo di controllo **NON ESPOSTO** ad alcuna sostanza tossica **non normata**<sup>(37)</sup>, in modo da avere **una reale e veritiera evidenza dell'impatto dei medicinali iniettati, da utilizzare nelle successive valutazioni HTA.**

Inoltre, il Product Information del DAPTACEL riporta come popolazione target:

#### **8.4 Pediatric Use**

DAPTACEL is not indicated for use in infants below 6 weeks of age or children 7 years of age or older. Safety and effectiveness of DAPTACEL in these age groups have not been established.

**13 -** Dunque, chiedo ancora **CONFERMA** al Ministero della Salute, ed AIFA, che la **somministrazione obbligata** di medicinali sia disposta ed attuata (da medici che dovrebbero seguire corsi di formazione specifica) in base ad una **presunta comparazione** a dati vecchi di 30 anni, su campioni insignificanti, con **farmaci non testati per la classe di età di mia figlia**, profondamente diversi (cellule intere) e senza un gruppo di controllo non esposto.

La sezione 5.1 dell'RCP del Triaxis-Polio riporta la seguente, spicciola ed inconcludente tabella, riassumendo le risposte anticorpali dopo 4 settimane la somministrazione, **usata solo come riempitivo.**

**Tabella 1: Risposte immunitarie dopo 4 settimane dopo la vaccinazione con Triaxis Polio**

Anticorpi	Criteri	Bambini 3-5 anni <sup>1</sup> (n = 148)	Bambini 5-6 anni <sup>2</sup> (n = 240)	Adulti e adolescenti <sup>3</sup> (n = 994)
Tossoide difterico (SN, UI/mL)	≥0,1	100%	99,4%	92,8%
Tossoide tetanico (ELISA, UI/mL or UE/mL) <sup>4</sup>	≥0,1	100%	99,5%	100%
Pertosse (ELISA, UE/mL)	≥5 <sup>5</sup>			
Tossoide pertossico		99,3%	91,2%	99,7%
Emoagglutinina filamentosa		99,3%	99,1%	99,9%
Pertactina		100%	100%	99,6%
Fimbrie di tipo 2 e 3		100%	99,5%	99,8%
IPV (SN, titolo)	≥1:8	100%	100%	99,9%
Tipo 1		100%	100%	100%
Tipo 2 Tipo 3		100%	100%	100%

ELISA: dosaggio immunologico enzimatico; UE: unità ELISA; IPV: vaccino antipolio inattivato; UI: unità internazionali; n: numero di partecipanti che hanno ricevuto TRIAXIS POLIO; SN: sieroneutralizzazione.

<sup>1</sup> Gli studi U01-Td5I-303 e U02-Td5I-402 sono stati condotti nel Regno Unito con bambini vaccinati precedentemente con DTPw e OPV a 2, 3 e 4 mesi di età. Lo studio clinico U01-Td5I-303 ha arruolato bambini di età compresa tra 3,5 e 5 anni. U02-Td5I-402 ha arruolato bambini di età pari a 3-3,5 anni di età.

<sup>2</sup> Lo studio Sweden 5.5 è stato condotto in Svezia con bambini di età compresa tra 5 e 6 anni precedentemente vaccinati con DTPa e IPV a 3, 5 e 12 mesi di età.

<sup>3</sup> Gli studi clinici TD9707 e TD9809 sono stati condotti in Canada. Nello studio TD9707 sono stati arruolati adolescenti di età compresa tra 11 e 17 anni e adulti di età compresa tra 18 e 64 anni. Lo studio TD9809 ha arruolato adolescenti di età compresa tra 11 e 14 anni.

<sup>4</sup> Le unità di tetano differivano in base al laboratorio di prova. I risultati erano in UI / mL per lo studio Sweden 5.5 e in UE/ mL per gli altri studi.

I livelli di anticorpi ≥ 5 UE / mL sono stati considerati come possibili marcatori sostitutivi per la protezione contro la pertosse (Storsaeter J. et al, Vaccine 1998; 16: 1907-16).

Considerando la fascia di età **11-17 anni**, fascia di età in cui è collocato l'obbligo per mia figlia, la colonna relativa riporta la risposta anticorpale per un campione di 994 soggetti. Anche sommando la totalità dei soggetti arruolati negli studi clinici TD9707-LT (n.468 soggetti tra 12 e 18 anni) e TD9809 (n. 277), la numerosità del campione indicato non trova corrispondenza.

La colonna riporta un "mischione" insignificante in cui, da una parte, **non sono reperibili i risultati degli studi originali** (TD9707 TD9809), dall'altra, sono presenti solo i risultati dello studio di follow-up di lungo termine (LT) <sup>(38)</sup> in cui, escludendo gli end-point di sicurezza, si riportano le risposte anticorpali di 4 bracci, inoculati con sostanze diverse (utilizzanti per un quarto la linea cellulare MRC-5 e per un quarto la linea cellulare VERO), utilizzando diverse combinazioni di antigeni, somministrazioni successive e lotti diversi.

14 - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA copia dello studio di **FASE II NCT02040636 (protocollo unico TD9809)**, il cui ultimo aggiornamento soddisfacente i criteri di controllo di qualità è stato presentato in data 24 marzo 2015<sup>(39)</sup>.



15 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, copia dello studio originale con protocollo unico TD9707 arruolante 1214 soggetti, per la verifica degli **End Point di sicurezza, esclusi (naturalmente) nel successivo studio di follow-up di lungo termine (TD9707-LT)** <sup>(40)</sup>.

La tabella 4 della sezione 5.1 dell'RCP riporta i tassi di siero-protezione ad 1, 3, 5 e 10 anni per il Triaxis-Polio, riferiti ad una popolazione ITT, descritta nello studio inglese **U01-Td5I-303-LT**.

**Tabella 4: Persistenza dei tassi di sieroprotezione/sieropositività (%) in bambini, adolescenti e adulti a 1, 3, 5 e 10 anni dopo una dose di TRIAXIS POLIO (popolazione ITT<sup>1</sup>)**

Tempo dalla dose di TRIAXIS POLIO	Bambini (3.5-5 anni) <sup>2</sup>			Adolescenti (11-17 anni) <sup>2</sup>				Adulti (18-64 anni) <sup>2</sup>			
	1 anno	3 anni	5 anni	1 anno	3 anni	5 anni	10 anni	1 anno	3 anni	5 anni	10 anni
Partecipanti	N=36 -37	N=3 6	N=38 -48	N=6 4	N=11 7	N=10 8	N=97 -107	N=3 2	N=135 -136	N=12 7	N=67 -79
Anticorpi	% sieroprotezione/sieropositività										

ELISA: test immunologico enzimatico; UE: unità ELISA; IPV: vaccino antipolio inattivato; ITT: intention to treat; UI: unità internazionali; N: numero di partecipanti con dati disponibili; NA: non analizzato; SN: sieroneutralizzazione.

<sup>1</sup> Popolazione ITT: Studio U01-Td5I-303-LT: partecipanti idonei per i quali erano disponibili dati di immunogenicità per almeno un anticorpo al punto temporale specificato e al quinto anno. Studio clinico TD9707-LT: i partecipanti idonei per i quali erano disponibili dati di immunogenicità per almeno un anticorpo nel punto temporale specificato.

<sup>2</sup> Studio clinico U01-Td5I-303-LT condotto nel Regno Unito con bambini di età compresa tra 3,5 e 5 anni; Studio clinico TD9707-LT condotto in Canada con adolescenti di età compresa tra 11 e 17 anni e adulti di età compresa tra 18 e 64 anni.

<sup>3</sup> Per lo studio clinico U01-Td5I-303-LT: la percentuale di partecipanti con anticorpi  $\geq 5$  UE/ mL per PT,  $\geq 3$  per FHA e  $\geq 4$  per PRN e per FIM per il follow-up di 1 anno;  $\geq 4$  UE/mL per PT, FIM e PRN e  $\geq 3$  UE/mL per FHA per il follow-up di 3 e 5 anni.

<sup>4</sup> Per TD9707-LT: la percentuale di partecipanti con anticorpi  $\geq 5$  UE/mL per PT,  $\geq 3$  UE/ mL per FHA e PRN e  $\geq 17$  UE/mL per FIM per tutti i punti temporali eccetto 10 anni;  $\geq 4$  UE/mL per PT, FIM e PRN e  $\geq 3$  UE/mL per FHA per 10 anni di follow-up.

Consultando l'archivio europeo dei trial clinici (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>), risulta che, a seguito della Brexit, lo studio cardine U01-Td5I-303, **non venga più aggiornato dal 1° gennaio 2021** <sup>(41)</sup>.

16 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, copia dei risultati dello studio cardine **U01-Td5I-303 di fase III, oggi irreperibili, il cui titolo lascia perplessi.**

Study title: An open, randomised, controlled, phase III study of the immunogenicity and safety of combined adsorbed tetanus, low dose diphtheria, five component acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (Td5aP-IPV), concomitant combined adsorbed tetanus, low dose diphtheria and five component acellular pertussis vaccine (Td5aP) and oral poliomyelitis vaccine (OPV) and combined adsorbed diphtheria, tetanus, two component acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (DT2aP-IPV) given to healthy UK children a minimum of 3 years after priming with diphtheria, tetanus and whole cell pertussis (DTwP) vaccine at 2, 3 & 4 months of age.

Lo studio U01-Td5I-303 assieme allo studio U01-A5I-302, 02-Td5I-402 e **TD9707**, costituiscono, poi, la base certificativa canadese **dello stesso intruglio** ma denominato

ADACEL-POLIO<sup>(72)</sup>, il quale, come avviene da sempre, è confrontato con altri intrugli simili (QUADRACEL), diluendo e camuffando i risultati cumulativi.

Sempre nella sezione 5.1 dell'RCP, è riportata la tabella 3, relativa alla persistenza dei tassi di siero protezione per il medicinale Triaxis, componente dTap del Triaxis Polio.

**Tabella 3: Persistenza dei tassi di sieroprotezione/sieropositività (%) nei bambini, negli adolescenti e negli adulti a 3- 5 e 10 anni dopo una dose di TRIAXIS (componente dTpa di TRIAXIS POLIO) (Popolazione PPI)**

	Bambini (4-6 anni) <sup>2</sup>	Adolescenti (11-17 anni) <sup>3</sup>			Adulti (18-64 anni) <sup>3</sup>		
Tempo dalla dose di TRIAXIS	5 anni	3 anni	5 anni	10 anni	3 anni	5 anni	10 anni
Partecipanti	N=128-150	N=300	N=204-206	N=28-39	N=292	N=237-238	N=120-136

ELISA: dosaggio immunologico enzimatico; UE: unità ELISA; UI: unità internazionali; N: numero di partecipanti con dati disponibili; PPI: immunogenicità per protocollo; SN: sieroneutralizzazione;

<sup>1</sup>Partecipanti eleggibili per i quali i dati di immunogenicità erano disponibili per almeno uno degli anticorpi allo specifico intervallo di tempo.

<sup>2</sup> Lo studio Td508 è stato condotto in Canada con bambini di età compresa tra 4 e 6 anni.

<sup>3</sup> Lo studio Td506 è stato condotto negli Stati Uniti con adolescenti di età compresa tra 11 e 17 anni e adulti di età compresa tra 18 e 64 anni.

<sup>4</sup> Percentuale di partecipanti con anticorpi  $\geq 5$  UE/mL per PT,  $\geq 3$  per FHA e PRN e  $\geq 17$  UE/mL per FIM per il follow-up a 3 anni;  $\geq 4$  UE/mL per PT, PRN e FIM e  $\geq 3$  UE/mL per FHA per il follow-up a 5 anni e a 10 anni

Le evidenze per la fascia 11-17 anni derivano dal proseguo del follow-up dello studio originario Td506.

Anche in questo caso, il numero di soggetti costituenti il campione in esame (300) **non trova riscontro** nei dati dello studio Td506-LT<sup>(42)</sup>, il cui campione di indagine totale (uguale al campione dello studio originale) è costituito da 189 soggetti, di cui **SOLO 44** nella fascia 11-17 anni.

Gli stessi datati studi (TD9707, Td508), oltre ad altre buffonate<sup>(73)</sup>, sono stati utilizzati in Canada come base per l'autorizzazione della nuova denominazione ADACEL-POLIO<sup>(72)</sup>. In particolare, solo lo studio **TD9707, infondata comparazione tra Td-IPV e ADACEL**, costituiva la **base certificativa per la fascia adolescenziale (11-17 anni)**.

17 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, **conferma** di tali discrepanze in relazione alle incombenze dettate dall'articolo 59(4) della Direttiva CE 83/2001.

18 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, copia dei risultati dello **studio originario Td506** per la valutazione degli **end points di sicurezza**, **esclusi nello studio di lungo termine**.



Queste uniche, ridicole ed errate evidenze, sono ulteriormente declassate dall'evoluzione naturale del nostro mondo. Tali prove di efficacia sono state desunte negli anni dal 1988 al 1996, prima della comparsa di ceppi resistenti per mutazioni della pertactina che, nel 2012 e negli Stati Uniti, erano già il 50% del totale dei casi<sup>(43)</sup>.

Tali prove, che comparano prodotti profondamente diversi, risalgono al periodo precedente il dibattito sulla necessità di migrare da vaccini a cellule intere a quelli acellulari, essendo inutili e pericolosi i primi<sup>(44)</sup> e inutili e pericolosi i secondi, a causa degli adiuvanti. Dilemma dibattuto per decenni<sup>(45) (151) (152)</sup>, sino ad oggi<sup>(46)</sup>. Quasi 20 anni fa, proprio l'ECDC dichiarava di utilizzare la profilassi della pertosse, e l'assenza di vaccini monovalenti, per introdurre il trivalente nella profilassi infantile<sup>(47)</sup> nonostante le perduranti dichiarazioni di assenza di letalità della malattia da combattere.

**La profilassi pubblica, in particolare quella pediatrica, richiede obbligo di PASS (e PAES) di vario tipo e studi interventistici<sup>(48)</sup>, necessari a seguito dell'introduzione di medicinali biologici sconosciuti. Persino la tanto attenta EMEA (oggi EMA), nella sua guida del 2005 “*Guideline On Conduct Of Pharmacovigilance For Medicines Used By The Paediatric Population*” <sup>(49)</sup> (oggi superata dalle GVP), rimarcava la particolare attenzione e la “certosina” indagine post-marketing a causa della bassa potenza del campione durante gli studi, della possibilità di disturbi della crescita, nonché ADR ritardate non osservate negli adulti, o fattori scatenanti dovuti allo sviluppo degli organi. Come sempre, la discrezionalità dell'imposizione di studi, e QUINDI LA RESPONSABILITÀ, in particolare per autorizzazioni non centralizzate, è demandata dalle singole autorità sanitarie<sup>(50)</sup>.**

Le autorità nazionali menzionavano soltanto tali attenzioni e precauzioni, come nella ridicola e non conforme al CAD, relazione del GRUPPO DI VACCINOVIGILANZA<sup>(160)</sup>. Un gruppo istituito nel 2014 e comprendente, oltre a decine di esperti in tutte le regioni, AIFA, il Ministero della salute, l'ISS e tutti i CRFV.

Poiché la popolazione target è rappresentata prevalentemente da soggetti sani, per la maggior parte di età pediatrica, il livello accettabile di rischio è inferiore a quello degli altri prodotti medicinali. Inoltre, le fasce di età maggiormente coinvolte nelle campagne di immunizzazione sono caratterizzate dall'insorgenza di specifiche patologie età correlate. Queste peculiarità dei vaccini rendono necessarie attività di farmacovigilanza post-marketing che vadano oltre quelle routinarie, al fine di monitorare e valutare adeguatamente gli eventuali rischi.

Nonostante i proclami di sicurezza, con lo scudo normativo, **si imponeva un rischio sconosciuto e non sorvegliato**. Così, dopo aver lasciato la salute dei bambini al fato,

iniettando addirittura veleni approvati solo con il regolamento CEE 2309/93 (Infanrix Hexa), continuano oggi i buoni propositi ed i nobili impegni, sempre citati, come nel documento "LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NEI BAMBINI: LIMITI E POSSIBILITÀ - 2021" della Fondazione Gianni Benzi <sup>(55)</sup> pubblicato dalla SEFAP. Sempre nell’ottica della **cura del paziente pediatrico** e **MAI** per la profilassi di bambini sani, si utilizza l’ottima locuzione **"LAVORI IN CORSO"** per definire il bambino nel pieno processo di crescita ed a cui non si dovrebbero somministrare **sostante neurotossiche ed oncogene**.

Una analisi, condotta nel 2022<sup>(51)</sup> sul data-base di archiviazione<sup>(52)</sup>, ha mostrato come su **1.426** studi tra il 2010 ed il 2018, **solo 30 (2%)** fossero costituiti da studi clinici e solo **16 (1%)** contenenti revisioni sistematiche/meta, ma **pubblicati sempre senza risultati**<sup>(53)</sup>.

Inoltre, nei rari studi clinici del produttore, reperiti in un marasma di numeri senza senso, le informazioni **riguardanti la sicurezza dei farmaci inoculati** risultano costantemente occultate, lasciando solo spazio alle fandonie su comparazione di sieroconversione tra veleni simili<sup>(54)</sup>.

CONFIDENTIAL

111763 [DTPA-IPV (BOOSTRIX-IPV)-009]  
Report Final

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

Dunque, **il 97% degli studi è costituito da buffonate epidemiologiche**, mancanti di protocolli nel 63% dei casi. Studi inutili ed effettuati anni dopo la somministrazione di farmaci sconosciuti e volti a nascondere il danno arrecato, grazie ai quali è possibile scrivere nell’RCP: *“Poiché gli eventi avversi post-commercializzazione sono segnalati volontariamente da una popolazione di dimensione non certa, non sempre è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza o stabilire una relazione causale con l’esposizione al vaccino”*. Di conseguenza, a questi eventi avversi è assegnata la frequenza **"non nota"**.

In questo modo rimarrà per sempre caratterizzata solo la frequenza degli eventi fino a “non comuni” contenenti solo gli eventi non gravi. Tutto il resto resterà solo menzionato a tutela legale del Titolare dell’AIC.

Analizzando l’RCP del Repevax, contenente la stessa formulazione del Triaxis-Polio ed annoverante lo stesso gruppo di soggetti arruolati, si nota come molte patologie (GBS, neurite brachiale, convulsioni) fossero evidenziate nel lontano 2009<sup>(56)</sup>, insieme ad altri eventi non elencati, data l’inutilità di sprecare carta perché mai riferiti.

#### Potential adverse events

Other adverse events not listed above have been reported with other similar vaccines and should be considered potential adverse reactions to REPEVAX.

Brachial neuritis after administration of a tetanus toxoid containing vaccine.

Andando avanti negli anni, l’RCP del Repevax del 2014<sup>(57)</sup>, basato sull’identico database del Triaxis-Polio, riportava (e quindi ancora confermati dall’Autorità dello Stato competente) le stesse patologie.

Di seguito il confronto tra i Risk Management Plan PART VI rev. 5.0 del 09 luglio 2017<sup>(58)</sup> e la versione 5.2 del 14 maggio 2019<sup>(59)</sup>, pubblicati dall’Autorità danese, Stato Membro Leader nell’autorizzazione.

Table 1 - List of important risks and missing information 2017		Table 1 - List of important risks and missing information 2019	
Important identified risks	Anaphylactic reaction	Important identified risks	NONE
	Convulsion	Important potential risks	Chorioamnionitis with Tdap/Tdap-IPV used during pregnancy
	Syncope	Missing information	Limited information on use in pregnant women during 1 <sup>st</sup> trimester of pregnancy
Important potential risks	Brachial Neuritis	"Waning of protection" with regard to the acellular pertussis component of the vaccine	
	Extensive Limb Swelling		
	Guillain-Barre Syndrome		
Missing information	Facial palsy		
	Myelitis		
	Myocarditis		
Missing information	Immunocompromized subjects		
	Patients suffering from chronic illness, hepatic, renal and cardiac impairment, including patients with thrombocytopenia, bleeding disorders or under anticoagulants.		
	Limited information on use in pregnant women during 1 <sup>st</sup> trimester of pregnancy.		
	Limited information on use in breastfeeding women		

Nel 2017 ricompaiono come rischio identificato a seguito della procedura di Signal Management, patologie già inserite nell’RCP 10 anni prima, e dunque già validate dallo stato Leader.

Table 3 - Important risks and missing information with corresponding risk minimization activities and additional pharmacovigilance activities if any: Important identified risk: <u>Convulsion</u>	
Important identified risk – Convulsion	
Evidence for linking the risk to the medicine	Tdap5-IPV postmarketing individual case safety reports and postmarketing surveillance (PBRER).
Risk factors and risk groups	Previous history of convulsions or encephalopathy following administration of Pertussis-containing vaccine; uncontrolled epilepsy, progressive encephalopathy or any progressive, evolving, unstable neurologic condition.

Da consuetudine, i rischi vengono ancora confermati dall'autorità dello stato competente (art. 20 del regolamento di esecuzione UE 520/2012), in quanto continua la permanenza all'interno dell'RCP, dandone giustificazione nel PSUR, o meglio il PBRER, come definito nelle linee guida dell'ICH-E2C (R2) <sup>(60)</sup>.

**In particolare, si esclude dalla revisione dell'RCP del Triaxis-Polio il rischio per MIOCARDITE e MIOSITE (art. 19 Reg. di esecuzione UE 520/2012), mentre l'insorgenza di tali patologie RIMANE ELENcata nell'RCP del Triaxis.**

Dal confronto dell'RCP del Triaxis-Polio e del predecessore Triaxis, si evidenzia come la potenza dei trial per l'indagine della formulazione con l'IPV, in base ai quali si è escluso l'impatto della miocardite e della miosite, sia **1/3** della già scarsa potenza della formulazione dTpa originale.

#### Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici, Triaxis è stato somministrato ad un totale di 4.546 soggetti, tra cui 298 bambini (da 4 a 6 anni), 1.313 adolescenti (da 11 a 17 anni) e 2.935 adulti (da 18 a 64 anni). Le reazioni più comunemente riportate in seguito alla vaccinazione includevano reazioni locali al sito di iniezione (dolore, arrossamento e gonfiore), che si presentavano nel 21%-78% dei vaccinati, mal di testa e stanchezza, che si presentavano nel 16%-44% dei vaccinati.

Questi segni e sintomi erano di solito di lieve intensità e si manifestavano entro 48 ore dalla vaccinazione, risolvendosi tutti senza sequele.

#### Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici, TRIAXIS POLIO è stato somministrato ad un totale di 1.384 soggetti, tra cui 390 bambini di età compresa tra 3 e 6 anni e 994 adolescenti e adulti. Le reazioni più comunemente riportate in seguito alla vaccinazione includevano reazioni locali al sito di iniezione (dolore, arrossamento e gonfiore). Questi segni e sintomi di solito erano di intensità lieve e si sono verificati entro 48 ore dalla vaccinazione (gli eventi avversi sono stati osservati tra le 24 ore e i 7 giorni successivi alla vaccinazione nei bambini di età compresa tra 3 e 6 anni). Si sono risolti tutti senza sequele.

Inoltre:

- anche per il precedente Triaxis il profilo di sicurezza è paragonato al profilo di sicurezza del Td, il quale, come visto, annovera il **rischio di morte**.

- anche per il precedente Triaxis, nella sezione 5 dell'RCP riguardante l'efficacia, si fa riferimento agli stessi trial menzionati per il nuovo Triaxis-Polio, contenenti, dunque, le stesse incongruenze.
- La sieroprotezione viene poi desunta dalla risposta al successivo Triaxis-Polio!!!

Ancora, il principio attivo del **Triaxis-Polio** risulta equivalente al principio attivo del **Repevax**. In base alla tabella di equivalenza dell'Autorità francese, il principio attivo del **Repevax** è contenuto nella denominazione **BoostrixTetra**<sup>(2)</sup>. Il **BoostrixTetra** sarà equivalente al **PolioBoostrix** o **Boostrix.IPV**, a seconda del Paese<sup>(125)</sup>.

Tuttavia, in tempi di magra, pare che la denominazione **BoostrixTetra** venga addirittura comparata al semplice **Boostrix**<sup>(126) (127)</sup>.

La comparazione del Triaxis col Boostrix pone altre drammatiche riflessioni. Gli stessi **studi clinici** condotti per il Boostrix, e non la solita sorveglianza passiva, nonostante eseguiti su campione di indagine di potenza non sufficiente per evidenziare eventi non comuni, rilevavano insorgenza di patologie neurologiche, connesse con disturbi nell'attenzione.

• **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)
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Molto comune	sonnolenza	cefalea
	Comune	cefalea	vertigini
	<u>Non comune</u>	<u>disturbi dell'attenzione</u>	sincope

In passato, le Autorità Sanitarie, dapprima autorizzavano all'immissione in commercio medicinali il cui RCP annoverava **L'AUTISMO** come possibile patologia collegata alla somministrazione ma, dopo, accusavano di complottismo il Titolare dell'AIC (DTPa -Tripedia<sup>(137)</sup>). Oggi, secondo il CDC, l'incidenza delle sindromi ASD tocca punte di **1/36 nati**<sup>(138) (139)</sup>.

Adverse events reported during post-approval use of Tripedia vaccine include idiopathic thrombocytopenic purpura, SIDS, anaphylactic reaction, cellulitis, autism, convulsion/grand mal convulsion, encephalopathy, hypotonia, neuropathy, somnolence and apnea. Events were included in this list because of the seriousness or frequency of reporting. Because these events are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequencies or to establish a causal relationship to components of Tripedia vaccine.<sup>2</sup>





Dunque, **stessi principi attivi** vengono descritti da diversi e presunti studi, sempre con campioni di indagine irrisori, diluendo problematiche man mano perse di vista.

**19 - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, se, dalla comparazione del principio attivo del Triaxis con l'identico principio attivo contenuto nel Boostrix, sia plausibile imputare alla somministrazione del farmaco gli eventuali disturbi dell'apprendimento riscontrati nel proprio figlio. Disturbi presumibilmente collegati al drammatico aumento di incidenza delle sindromi ASD<sup>(129)</sup>.**

Mentre per la "famiglia" Triaxis vengono menzionati studi vecchi di 30 (trenta) anni, per il "filone" Boostrix non verrà mai menzionato il titolo di un solo studio clinico.

**20 - Chiedo ad AIFA ed al Ministero della Salute, copia dei risultati dei **presunti studi clinici** menzionati nell'RCP della denominazione **Boostrix**.**

**21 - Chiedo ad AIFA, ed al Ministero della Salute, se il **totale disinteresse nella verifica dell'impatto** di tali trattamenti sanitari obbligati, aggravati per il nostro Paese **dall'abrogazione del Titolo IX del D.Lgs 219**, siano conformi a quanto disposto dal lontano regolamento UE 1235/2010, dall'art. 21bis della direttiva 83/2001 (Direttiva 2010/84/UE), dall'articolo 108bis della Direttiva CE 83/2001, nonché dagli obbiettivi del regolamento di esecuzione UE 520/2010 e delle banali linee guida, approvate solo oggi dopo 20 anni di inattività<sup>(80)</sup>.**

La mancanza di solide evidenze scientifiche di livello 2 e 3, di strumenti di sorveglianza per la verifica dell'impatto (l'Anagrafe Nazionale Vaccini non è ancora pienamente operativa), ovvero la mancanza di solide "fonti", rende pericolosamente inutilizzabili gli strumenti atti alla verifica del rischio imposto alla popolazione pediatrica sin dal 2010. Senza fonti adeguate, le funzionalità di Signal Detection all'interno dell'EVDAS di EudraVigilance, portano a conclusioni errate o consentono facilmente di mentire, come avvenuto per il recente segnale di **trombocitopenia immune** (malattia autoimmune rara della

coagulazione e segnale storico<sup>(61) (62) (63)</sup>), inclusa nel “*Minutes of the meeting on 04-07 July 2022*” del PRAC, pubblicato a marzo 2023<sup>(64)</sup>. Segnale valutato nel rapporto *Minutes of the meeting on 28 November-01 December 2022* e **ritenuto illegalmente** non impattante a causa della SOLITA PENURIA di evidenze, ma richiedente ulteriori indagini.

Nonostante la patologia possa essere di origine secondaria e legata a processi autoimmuni o deficit dell'immunità cellulare o anticorpo-mediata, i vaccini e adiuvanti, **primi fattori immunomodulanti iniettati**, vengono categoricamente esclusi. Nella relazione dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica ***la gestione della trombocitopenia immune (ITP) persistente-cronica in età pediatrica***<sup>(65)</sup>, gli scienziati escludono la correlazione con la vaccinazione adducendo le solite idiozie e menzogne. Quando la sofferenza causata è di “modesta entità” e quindi facilmente occultabile, si prosegue per decenni escludendo il nesso e dichiarando la necessità di ulteriori indagini<sup>(66)</sup>.

> [Pediatrics](#). 2012 Feb;129(2):248-55. doi: 10.1542/peds.2011-1111. Epub 2012 Jan 9.

## The risk of immune thrombocytopenic purpura after vaccination in children and adolescents

**Conclusions:** ITP is unlikely after early childhood vaccines other than MMR. Because of the small number of exposed cases and potential confounding, the possible association of ITP with hepatitis A, varicella, and tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccines in older children requires further investigation.

Con il **salto di qualità** della scienza istituzionale degli ultimi tempi, oggi, dopo aver eliminato i segnali relativi all'insorgenza della patologia, si pubblicano nefandezze in cui si afferma non solo della **concreta possibilità della correlazione** (giustificata dall'abbattimento dei vostri costi<sup>(67)</sup>) ma della sicurezza di ulteriori dosi in soggetti già affetti dalla patologia <sup>(68)</sup>.

22 - Chiedo ed AIFA, copia dell'**eRMR** prodotto dall'EMA, nonché la successiva analisi degli ICSRs e il conseguente Assessment Report per l'inclusione nell'EPITT dell'evento trombocitopenia immune (MedDRA: 10083842, ICD-10: D69.3). correlata al principio attivo dTap-IPV.

Da tutto questo discende la tabella seguente, elencante gli eventi avversi non più occultabili, della cui esistenza il genitore **non sarà mai informato** <sup>(69)</sup>.



**Tabella 1: Eventi avversi osservati nel corso degli studi clinici e durante la sorveglianza post-commercializzazione in tutto il mondo**

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza	Bambini da 3 a 6 anni	Adolescenti e adulti
Disturbi del sistema emolinfopoietico	Non nota	<u>Linfoadenopatia*</u>	
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	<u>Reazioni anafilattiche, come orticaria, edema facciale e dispnea *</u>	
Patologie del sistema nervoso	Molto comune		Cefalea
	Comune	Cefalea	
	Non nota	<u>Convulsioni, sincope vaso vagale, sindrome di Guillain Barré, paralisi facciale, mielite, neurite brachiale, parestesia transitoria / ipoestesia dell'arto vaccinato, capogiri *</u>	
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Diarrea	Nausea
	Comune	Vomito, nausea	Diarrea, vomito
	Non nota	Dolore addominale	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Eruzione cutanea	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune		Artralgia /gonfiore articolare, mialgia
	Comune	Artralgia /gonfiore articolare	
	Non nota	<u>Dolore all'arto vaccinato *</u>	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Affaticamento/astenia, febbre†	Affaticamento/astenia, brividi
		Dolore al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, eritema al sito di iniezione	
	Comune	Irritabilità, dermatite nel sito di iniezione, lividi nel sito di iniezione, prurito nel sito di iniezione	Febbre†
	Non nota	<u>Malessere<sup>§</sup>, pallore*, gonfiore esteso degli arti ‡, indurimento del sito di iniezione *</u>	

\*Eventi avversi post-commercializzazione

**23 - Chiedo ad AIFA gli studi di FARMACOVIGILANZA ATTIVA (con monitor) effettuati dalla stessa AIFA in collaborazione con i CRFV, relativi al principio attivo in esame e per gli anni a partire dall'entrata in vigore del regolamento UE 520/2012.**

**24 - Chiedo al Ministero della Salute, ad AIFA ed al dirigente del centro vaccinale, le PROCEDURE DEL COUNSELLING VACCINALE evidenzianti, all'interno dei 3/4 minuti di permanenza nello "stanzino", la corretta e puntuale esposizione, per ogni tipologia di vaccino, di tutte le possibili patologie derivanti dalla somministrazione, definendo per ognuna la probabile sintomatologia in relazione alle corrette finestre temporali di**

**osservazione, definite dal Gruppo di Vaccino-vigilanza nella guida del 2016 (prima non importava)** <sup>(70)</sup>.

In relazione alla secolare, demotivante, frustrante e pericolosa ignoranza dell'impatto dei farmaci iniettati, nonostante la chiara metodologia imposta sin dal regolamento di esecuzione UE 520/2012 e considerando che:

- tutti gli Stati membri sono dotati di una **anagrafe** (legge 20 giugno 1871 !!).
- tutti gli stati membri sono dotati di istituti nazionali di statistica che pubblicano la **ripartizione della popolazione per fasce di età**.
- tutti gli stati membri e gli organi centrali (ECDC) scrivono da un secolo dettagliati rapporti su **coperture vaccinali** e loro andamenti, identificando casa per casa i no-vax.
- tutti gli stati membri sono dotati di **registri di sorveglianza** per numerose patologie.
- tutti gli stati membri sono (o dovrebbero essere) connessi al database **EudraVigilance** attraverso sistemi informativi regionali, raggruppati le segnalazioni provenienti dal relativo territorio.
- tutti gli **stati membri sono responsabili** della sorveglianza degli eventi avversi per le proprie autorizzazioni di medicinali
- tutti gli stati membri devono **collaborare nella sorveglianza** per medicinali con più autorizzazioni.
- tutti gli stati membri devono effettuare sorveglianze periodiche del sistema EV, attraverso varie funzionalità (EVDAS), per la gestione del **Signal Management** <sup>(148)</sup> <sup>(150)</sup>.
- gli stati membri collaborano nello scambio di dati ed informazioni relative al Signal Management <sup>(149)</sup>.
- il sistema EV è attivo dal 2001 ed entrato in funzione nel 2017.
- tutti gli stati membri conoscono (o ne sono all'oscuro in modo criminale) l'esatta dimensione della popolazione pediatrica e loro esposizione ai vaccini.
- tutti gli stati membri possono relazionare la dimensione della popolazione soggetta ad obblighi di somministrazione con gli ICSR occorsi in essa, e riferiti ai farmaci obbligati'. ICSR contenuti all'interno dei moduli **EVCTM** ed **EVPM** di EudraVigilance.
- tutti gli stati membri **possono e devono** reperire ulteriori informazioni sulle segnalazioni con opportuni follow-up, caratterizzando necessariamente la

correlazione o la sua esclusione, **non potendo contemplare la sola assenza di informazioni come base decisionale.**

25 - Chiedo al Ministero della Salute ed AIFA, **LA CONFERMA** che la struttura di controllo sopra esposta, **in opera da 20 anni**, **NON CONSENTA ANCORA** di definire l'incidenza delle patologie evidenziate nell'RCP del medicinale, in relazione all'esposizione della popolazione pediatrica all'interno dello spazio europeo e della conseguente analisi degli ICSRs registrati.

### 3. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il Foglio Illustrativo (FI), diretto discendente dell'RCP (art. 77 DgLS 219/2006) ed obbligato per ogni farmaco (art. 76 DgLS 219/2006), è un documento destinato al paziente/utilizzatore, la cui lettura e conservazione è disciplinata dall'autorizzazione.

In base all'articolo 20 del D.M. del 30 aprile 2015, il **foglio illustrativo** ed il **riassunto delle caratteristiche del prodotto**, sono reperibili (se si viene informati dell'esistenza e delle modalità di accesso) sul portale web nazionale<sup>(71)</sup>.

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**TRIAXIS POLIO**  
**sospensione iniettabile in siringa pre-riempita**

Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti acellulari) e antipoliomielitico (inattivato) (adsorbito, contenuto antigenico ridotto)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per Voi.**

- **Conservi questo foglio.** Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### 2. **Cosa deve sapere prima che TRIAXIS POLIO venga somministrato a lei o al suo bambino**

Per assicurarsi che TRIAXIS POLIO sia idoneo per lei o per il suo bambino, è importante che lei informi il medico o l'infermiere se uno qualsiasi dei punti riportati di seguito interessa lei o il suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o all'infermiere.

Da tempo immemore accade che:

- l'invito alla vaccinazione non comprende il Foglio Illustrativo del medicinale da iniettare in bambini sani;
- l'invito alla vaccinazione non riporta neanche il link alla banca dati di AIFA per il download del documento;

- l'invito alla vaccinazione contiene solo collegamenti a siti informativi gravemente omissivi e demenziali, in violazione del codice CAD, non evidenzianti il reale rischio per la salute, ma infondenti falsa sicurezza<sup>(117)</sup>;
- il genitore giunge al centro vaccinale non conoscendo la denominazione del medicinale da somministrare e, dunque, nell'impossibilità di evidenziare eventuali problematiche o dubbi da correlare alle 258 pagine costituenti la guida alle controindicazioni alla vaccinazione<sup>(15)</sup>, per una corretta anamnesi.
- tale comportamento è ancor più grave nel caso di medicinali soggetti a MONITORAGGIO ADDIZIONALE, introdotto con il regolamento UE 1235/2010 e mai comunicato alla popolazione (nel caso dei vaccini).

▼ 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.

26 - Chiedo al Ministero della Salute, ad AIFA ed alla Regione Lombardia, **l'indicazione dell'Istituto Giuridico**, in base al quale, vengono redatti opuscoli, brochure, pagine web ed informativa in genere, tanto riduttiva da superare il limite del falso<sup>(74)</sup>, sfruttando la credulità popolare e la fiducia nella parte non credulona, per la somministrazione di farmaci non sicuri, o quanto meno di profilo di sicurezza incompleto, in violazione dell'articolo 21 della Direttiva CE 83/2001 e dell'articolo 31 del D.Lgs. 219/2006 <sup>(74)</sup>.

27 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, *"le procedure di comunicazione agli operatori sanitari, ed al pubblico, dei problemi di sicurezza e delle variazioni di sicurezza rispetto alle indicazioni figuranti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo"*, ai sensi del regolamento di esecuzione UE 520/2012.

Non solo viene **ostacolato l'accesso** alle informazioni del medicinale ma, anche quando in possesso del genitore, il documento approvato è **gravemente carente di informazioni** necessarie alla comprensione di ciò che si inetta ad un bambino SANO.

La semplice dicitura **"coltivato su cellule VERO"**, non risulta essere esaustiva nella descrizione del processo produttivo (numero ATCC®, CCL-81), relativo all'utilizzo di cellule derivanti dai reni di scimmia verde africana (Chlorocebus)<sup>(76)</sup>, manipolati geneticamente con complessi processi ancora in analisi <sup>(79)</sup> e conservati utilizzando siero fetale animale.

Piattaforme sviluppate grazie all'ingurgito di enormi risorse, elargite sempre per lo sviluppo di prodotti contro "eventuali pandemie"<sup>(77)</sup>, al pari del nuovo Master File delle Piattaforme Tecnologiche<sup>(78)</sup>.

Nel 2017, la Dott.ssa Bolgan espose alla camera i risultati dell'analisi di alcuni vaccini, tra cui l'Infanrix Hex ed il Gardasil-9 (oggetto di successiva comunicazione), evidenziando la contaminazione di DNA di scimmia, proveniente dalla linea cellulare **VERO**. In altri vaccini, utilizzando la linea cellulare MIRC5, le analisi confermavano la presenza di DNA umano, oltre a svariate tossine.

Analogamente, è talmente riduttiva **DA ESSERE FALSA**, la descrizione dell'impatto degli "adiuvanti"<sup>(87)</sup>.

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.

Informazioni di gran lunga **più omissive** rispetto alle già carenti informazioni presenti nella documentazione distribuita in altre Stati Membri per lo stesso principio attivo<sup>(118)</sup>.

#### **Clinically Relevant Non-medicinal Ingredients**

Excipients: Aluminum phosphate (adjuvant), 2-phenoxyethanol, polysorbate 80.

Manufacturing process residuals: Bovine serum albumin, formaldehyde, glutaraldehyde, streptomycin, neomycin and polymyxin B are present in trace amounts.

Dal 1990, grazie ai progressi tecnologici, si è osservato che le piccole quantità di alluminio che rimangono nel corpo interferiscono con una serie di processi cellulari e metabolici nel sistema nervoso e nei tessuti di altre parti del corpo<sup>(81) (82) (83)</sup>. I maggiori effetti negativi dell'alluminio sono stati osservati nel sistema nervoso e vanno dalla compromissione delle abilità motorie all'encefalopatia (alterazione dello stato mentale, cambiamenti di personalità, difficoltà di pensiero, perdita di memoria, convulsioni, coma e altro)<sup>(84)</sup>, perché causanti morte cellulare e nervosa<sup>(85) (86)</sup>, oltrepassando la barriera ematoencefalica <sup>(89) (90) (91) (92) (93) (94)</sup>.

È proprio questa tossicità che stimola il nostro sistema immunitario. Gli adiuvanti di alluminio causano anche disregolazione immunitaria, motivo per cui vengono utilizzati nei laboratori per indurre l'autoimmunità nei topi.

Benché voi "**scienziati**" paragoniate la metodologia di assunzione di tali sostanze alla semplice ingestione di quantità contenute nelle pappette dei neonati, l'alluminio ingerito viene eliminato in tempi brevi. Al contrario, il tempo di permanenza di quello iniettato nei vaccini, può arrivare ad 11 anni <sup>(88) (89)</sup>.

Nel 2018, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi, nelle vesti della dott.ssa Bolgan, si interrogava circa la sicurezza di tali sostanze<sup>(95)</sup> a seguito della pubblicazione di alcuni studi<sup>(96)</sup> <sup>(97)</sup>. **La Federazione dichiarava l'inesistenza di studi clinici** e l'alta esposizione a tali sostanze attraverso un Riesame dei livelli minimi di sicurezza<sup>(97)</sup>, invitando le autorità sanitarie ad una rivalutazione.

Benché le stesse linee guida dell'EMA raccomandino sin dal 2005 (prima non se ne fregava nessuno) una verifica con un controllo non esposto a tali sostanze tossiche<sup>(99)</sup>, l'utilizzo di tali veleni **era indispensabile** per la produzione dei nuovi preparati, altrimenti inefficaci e quindi non autorizzabili. Dunque, per porre riparo agli atti criminali, tali sostanze **non saranno mai menzionate** nella regolamentazione.

Dopo decennali rassicurazioni ma richiedenti sempre ulteriori indagini<sup>(99)</sup> <sup>(146)</sup> <sup>(147)</sup>, nel 2019, gli avvocati dell'ICAN<sup>(100)</sup> hanno presentato una richiesta FOIA, chiedendo al CDC di produrre prove della sicurezza dell'alluminio nei vaccini per neonati e bambini<sup>(101)</sup>. Nel marzo 2019, il CDC ha respinto la richiesta, lamentando che la richiesta FOIA fosse troppo ampia<sup>(102)</sup>. A seguito dell'opposizione dell'ICAN, **IL CDC HA AMMESSO DI NON AVERE DOCUMENTI CHE DIMOSTRINO LA SICUREZZA DELL'ALLUMINIO NEI VACCINI INFANTILI**<sup>(103)</sup>!

La ricerca personale ha avuto come risultato la conferma della totale omissione di informazioni, nonché la scrittura di documenti fuorviati e **approdanti, come tutta la vostra scienza, nel falso ideologico**. Nelle slides del CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN FARMACOVIGILANZA 2015-2016<sup>(104)</sup> pubblicato sul sito della SEFAP, nella comparazione tra il vaccino adiuvato HAV<sup>(105)</sup> e solo iniezioni di idrossido di alluminio<sup>(106)</sup>, si riscontrava addirittura la maggior reattogenicità del controllo, **confermando l'inutilità della comparazione di stesse sostanze tossiche**.

Al netto di un paio di studi così datati da non possedere le tecniche di indagine necessarie, dunque poi criticati scientificamente<sup>(108)</sup> <sup>(109)</sup>, a seguito di copiosa letteratura confermando i danni indotti da tale sostanza (**elenco di 197 pubblicazioni**<sup>(107)</sup>), di ulteriori e recenti studi<sup>(110)</sup> <sup>(111)</sup> <sup>(112)</sup> confermando ancora la pericolosità e vista la mancanza di studi clinici a supporto della sicurezza garantita, sicurezza ancora oggi indagata<sup>(113)</sup> <sup>(114)</sup>, nonché della necessità di studi comparativi decantati dalle linee guida adottate e, della TIMIDA menzione del sostantivo "adiuvante" solo a pag 127 della direttiva CE 83/2001:

28 - Chiedo al Ministero della Salute, ed AIFA, **copia di eventuali studi sull'uomo**, o sugli animali, **se esistenti**, che coinvolgono la via sottocutanea o intramuscolare di



somministrazione di **adiuvanti di alluminio**, atti a valutare la sicurezza **delle somministrazioni in neonati e bambini** con idrossido di alluminio, fosfato di alluminio o solfato idrossifosfato di alluminio amorfo, i cui livelli massimi di esposizione, diversi dalla semplice ingestione, **sono lasciati alla discrezionalità del caso e del particolare studio**, come da risposta dell'EMA al Vicepresidente della IV Commissione Parlamentare, Ivan Cattaneo, <sup>(116)</sup>. **Nella stessa risposta, EMA conferma la possibile presenza di tracce di DNA umano e animale, proteine delle cellule ospiti, varianti indesiderate, virus avventizi, reagenti, componenti dei media.**

L'RCP ed il FI identificano, naturalmente, il **medico vaccinatore** come unico responsabile della valutazione, eseguita solo **contando sulle dita** il numero di mesi trascorsi da una dose e l'altra, basando la valutazione sui dati contenuti nell'RCP prima analizzato, ed in base alle schedule personalizzate delle singole aziende sanitarie, noncurante delle avvertenze circa la valutazione del livello di antitossine (per il tetano) già presenti, ed in assenza di ogni valutazione anamnestica, data l'assenza del pediatra e l'impossibilità di accedere al FSE.

**Quando lei o il suo bambino riceverete il vaccino**

Il medico determinerà se **TRIAXIS POLIO** è idoneo per lei o per il suo bambino, in base a:

- quali vaccini sono stati somministrati, in passato, a lei o al suo bambino
- quante dosi di vaccini simili sono state somministrate, in passato, a lei o al suo bambino
- quando è stata somministrata l'ultima dose di un vaccino simile a lei o al suo bambino

La determina di autorizzazione del medicinale (G.U serie generale n.40 del 18/02/2020) riporta inoltre:

18-2-2020

GAZZETTA UFFICIALE DEL

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: **RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.**

**29 - Chiedo al Ministero della Salute, ed alla FNOMCeO, la conferma della responsabilità del medico vaccinatore nel rilascio della prescrizione necessaria o, in alternativa, l'indicazione del soggetto incaricato.**



## 4. LA VALUTAZIONE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Il sottoscritto non si addentra in inutili descrizioni sull'importanza della valutazione HTA per l'introduzione di "*dispositivi medici*" in genere, importanza conosciuta dal dott. Carlo Signorelli, Presidente del National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) <sup>(119)</sup> del Ministero della Salute.

Una valutazione, necessariamente centralizzata, affidata nel 2007 all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – ASSR) <sup>(119)</sup>.

Una valutazione ed un metodo operativo ritenuti ambiziosi e necessari obbiettivi dal "**celebre**" **Walter Ricciardi**, durante il workshop tenuto nel 2008 dal "*Technische Universität Berlin*" <sup>(156)</sup>.

Una valutazione per la quale, nel 2011, eravamo ancora impegnati nella ricerca di manuali operativi, principi metodologici e standard comuni per la costituzione di una nascente attività italiana di HTA <sup>(119)</sup>, mentre, dichiarando l'assoluta ignoranza, col PNPV 2010-2012 si iniettava qualsiasi veleno ai nostri bambini.

Il nuovo PNP 2010 – 2012, approvato con intesa Stato – Regioni del 29 aprile 2010, in fase di recepimento dalle Regioni, prevede tra le linee di intervento dedicate alla prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, la "definizione delle strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze o per cui devono essere acquisite nuove conoscenze".

Una valutazione, dunque, necessaria ma **disattesa** nel successivo PNPV 2012-2014 <sup>(120)</sup>:

### Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014

L'approccio che meglio ripercorre i criteri proposti dall'OMS è l'Health Technology Assessment (HTA), procedura la cui validità nel valutare le tecnologie sanitarie esistenti o di nuova introduzione è internazionalmente riconosciuta.

L'HTA è un processo multidisciplinare e indirizzato a supportare le scelte politiche che si propone come ponte tra il mondo scientifico e quello politico, trasferendo le migliori evidenze scientifiche disponibili ai decisori istituzionali.

Il metodo operativo, riassunto nella tabella 1, si articola nelle seguenti fasi:

Con la menzogna emergenziale del morbillo, si proseguiva ed aumentava l'imposizione di trattamenti sanitari sconosciuti, ancora menzionando la necessità di una valutazione del loro impatto (PNPV 2017-2019 <sup>(121)</sup>).

Alla luce di tali criticità, è necessario cercare di migliorare il trasferimento dei risultati delle valutazioni HTA ai decisori per cercare di riempire il *gap* tra scienza e autorità e favorire le decisioni basate sulle evidenze, così da avere strumenti affidabili in un'ottica di corretto utilizzo delle risorse disponibili.

Giunti **alla fine della prima decade di inoculazioni a cottimo**, definite dal GVAP e nell'EVAP, si è avviata, in maniera spettacolare, la seconda decade di inoculazioni a cottimo, con nuove tecnologie ed in base agli accordi sulla **Immunization Agenda 2030 (IA2030)** <sup>(162)</sup>. **Impegno firmato a nome del popolo italiano dal criminale Speranza**, le cui somministrazioni di preparati epigenetici (mRNA e DNA) descritte nel PNR 2021-2027<sup>(162)</sup>, hanno come punto critico la solita mancanza di una adeguata valutazione HTA. PNPV 2023-2025 <sup>(122)</sup>.

. Mancata definizione di un processo decisionale standardizzato per l'inserimento delle nuove vaccinazioni nel calendario e dei relativi finanziamenti dedicati alla produzione di analisi indipendenti di costo-efficacia e di HTA che possano essere utilizzate ai fini della valutazione di nuove indicazioni nel calendario vaccinale da parte del NITAG e del Ministero della Salute. Occorre inoltre considerare che la disponibilità di nuovi vaccini o di nuove indicazioni per i vaccini esistenti, se da un lato rappresentano un'ulteriore opportunità di protezione individuale e collettiva, dall'altra comportano, soprattutto nella fase iniziale di

Una ignoranza a cui si tenterà di porre rimedio solo dopo il 2025, a seguito dell'entrata in vigore del regolamento UE 2282/2021. Una ignoranza caratterizzata oggi solo in termini costo/efficacia, tralasciando perennemente la sicurezza ed il reale impatto di tali trattamenti che, se correttamente valutati, evidenzerebbero anche un cospicuo aggravio della spesa sanitaria, a causa del drastico peggioramento della salute della popolazione pediatrica<sup>(130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (155)</sup>. Un aggravio di spesa ridotto però non curando al popolazione.

Una valutazione d'impatto necessitante ancora:

- di 2 (due) relazioni triennali ai sensi dell'art. 1 (1) della legge 119/2017;
- di una anagrafe nazionale vaccini (ANV), ancora oggi non pienamente operativa;

- di un efficiente sistema di farmacovigilanza, ancora oggi non adeguato alla codifica (R3) per la connessione ad EV e ancora oggi non collettante le segnalazioni da tutte le regioni, le quali, dal 2020 dovrebbero essere dotate di una piattaforma regionale connessa al RNF ed alle singole Aziende Sanitarie locali.

29 - Chiedo ad AIFA ed al Ministero della Salute, in particolare al gruppo NITAG nella persona del Presidente Dott. Carlo Signorelli, LA CONFERMA dell'assenza di qualsiasi valutazione HTA, espressa come necessaria nei PNPV 2012-2014, PNPV 2017-2019 e PNPV 2023-2025 e focalizzata sull'analisi dell'impatto dei trattamenti sanitari imposti, a supporto della introduzione e permanenza della profilassi nei LEA.

30 - Infine, al netto del perenne, illegale ed infantile pretesto, "*me lo ha raccomandato l'OMS*", CHIEDO ad AIFA ed al GRUPPO NITAG del Ministero della Salute, istituito nel 2018 <sup>(140)</sup> ed aggiornato nel 2021<sup>(141)</sup>, avente il compito di supporto tecnico alla definizione delle politiche vaccinali nazionali, che rimangono comunque di ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ MINISTERIALE, copia di UNA QUALUNQUE RELAZIONE TECNICA, comprensiva di studi clinici ed evidenze di grado 2 e 3, a supporto della "nostrana" schedula vaccinale, differente per dosi ed obblighi rispetto alla maggioranza degli altri Stati Membri<sup>(142)</sup> e lasciata, inoltre, alla libera fantasia delle singole Regioni/aziende sanitarie. Una relazione da cui si evinca un sicuro e positivo rapporto rischio/beneficio (art. 28bis direttiva CE 83/2001) dal mantenimento di tali strumenti nei Livelli Essenziali Assistenziali, la cui MENZONIERA valutazione economica non rispetta quanto disposto dal datato articolo 2(7) della LEGGE 23 dicembre 1978, n. 833, ai sensi del quale, gli obiettivi di economicità sono inseriti all'ultimo posto, dopo EFFICACIA E SICUREZZA DEI NOSTRI BAMBINI.

<p>7) una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'<u>efficacia terapeutica</u><sup>1</sup>, la <u>non nocività</u><sup>2</sup> e la <u>economicità</u><sup>3</sup> del prodotto;</p>
---

Una relazione, infine, da cui si possa escludere la drammatica evidenza (descritta nella precedente istanza) che il danneggiamento della salute dei nostri bambini sia stato solo il prologo degli adempimenti di obblighi assunti con psicopatici criminali, culminati oggi in crimini contro l'umanità e perpetrati per l'applicazione delle follie decise anni prima, come nelle Raccomandazioni del Consiglio del 7 dicembre 2018<sup>(159)</sup>.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI ADOTTARE LE SEGUENTI AZIONI, IN STRETTA COOPERAZIONE CON GLI STATI MEMBRI:

9. perseguire la creazione di un *sistema europeo di condivisione delle informazioni sulla vaccinazione* (EVIS), coordinato dall'ECDC, al fine di:
  - a) insieme alle autorità sanitarie pubbliche nazionali,
    - i) esaminare la fattibilità della definizione, entro il 2020, di orientamenti per un calendario vaccinale di base a livello di UE tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS relative alle vaccinazioni standard, al fine di migliorare la compatibilità dei programmi nazionali e promuovere l'equità nella tutela della salute dei cittadini dell'Unione, nonché la fattibilità della creazione di una tessera comune delle vaccinazioni;

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.

## 5. BIBLIOGRAFIA

1	<a href="https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001634_048290_RCP.pdf&amp;sys=m0b113">https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001634_048290_RCP.pdf&amp;sys=m0b113</a>	
2	<a href="https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/3-7_-_Tableau_de_correspondances_entre_les_valences_vaccinales_recommandees_dans_le_calendrier_vaccinal_et_les_vaccins_disponibles_en_France.pdf">https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/3-7_-_Tableau de correspondances entre les valences vaccinales recommandees dans le calendrier vaccinal et les vaccins disponibles en France.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>
3	<a href="#">PEC per richiesta informazioni – 15/09/2022</a>	<a href="#">pdf</a>
4	<a href="https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/06000/an_open_label_randomized_study_of_a_9_valent.19.aspx">https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2015/06000/an_open_label_randomized_study_of_a_9_valent.19.aspx</a>	
5	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/multidisciplinary-vaccines">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/multidisciplinary-vaccines</a>	
6	<a href="#">The immunological basis of the administration of DTP-polio vaccine (2000)</a>	
7	<a href="#">Combined reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis and polio vaccine (dTpa-IPV) for booster vaccination of adults (2005)</a>	
8	<a href="#">Humoral immunity of dTap-IPV vaccine (REPEVAX®) administered one month after dT-IPV vaccine (REVAXIS®) in adults with unknown vaccination history (2010)</a>	
9	<a href="#">Humoral immunity of dTap-IPV vaccine (REPEVAX®) administered one month after dT-IPV vaccine (REVAXIS®) in adults with unknown vaccination history (2010)</a>	
10	<a href="#">Combined reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis and polio vaccine (dTpa-IPV) for booster vaccination of adults (2005)</a>	
11	<a href="#">New combination vaccines: DTaP-IPV (Kinrix) and DTaP-IPV/Hib (Pentacel) (2010)</a>	
12	<a href="#">Immunogenicity and reactogenicity of a decennial booster dose of a combined reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis and inactivated poliovirus booster vaccine (dTpa-IPV) in healthy adults (2015) - Martina Kovac</a>	
13	<a href="#">To Evaluate the Immunogenicity and Safety of DTaP-IPV Vaccine Administered as a Boosting Dose to Healthy Children of 4-6 Years (Aladdin) (2020)</a>	
14	<a href="#">Antiviral responses induced by Tdap-IPV vaccination are associated with persistent humoral immunity to Bordetella pertussis - Joshua Gillard (2024)</a>	
15	<a href="https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2759_allegato.pdf">https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2759_allegato.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>
16	<a href="https://www.aifa.gov.it/riassunto-caratteristiche-e-foglio-illustrativo">https://www.aifa.gov.it/riassunto-caratteristiche-e-foglio-illustrativo</a>	
17	<a href="#">To Evaluate the Immunogenicity and Safety of DTaP-IPV Vaccine Administered as a Boosting Dose to Healthy Children of 4-6 Years (Aladdin) NCT04618640 (2020)</a>	
18	<a href="https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/02/18/40/sg/pdf">https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/02/18/40/sg/pdf</a>	
19	List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)	<a href="#">xls</a>
20	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management#transitional-arrangements-for-mahs-section">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management#transitional-arrangements-for-mahs-section</a>	

21	<a href="https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/regulatory-procedural-guideline/ws-list-publication-2023-en.xlsx">https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/regulatory-procedural-guideline/ws-list-publication-2023-en.xlsx</a>	<a href="#">xls</a>
22	List of substances and products subject to worksharing for signal management 13 dicembre 2023	<a href="#">xls</a>
23	<a href="#">Predicting the submission frequency of periodic safety update reports: development and application of the EURD tool - María Gordillo-Marañón - 2024</a>	<a href="#">pdf</a>
24	<a href="#">Use of Inactivated Polio Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023</a>	
25	<a href="#">Safety and Immunogenicity of a Booster Dose of GSK Biological's Boostrix-Polio Vaccine - NCT00635128 - 2008</a>	
26	<a href="#">immunogenicity and safety of a combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis, and inactivated poliovirus vaccine (DTaP-IPV) compared to separate administration of standalone DTaP and IPV vaccines: a randomized, controlled study in infants in the Republic of Korea - 2010</a>	
27	<a href="#">Immunogenicity and safety of a combined DTaP-IPV vaccine compared with separate DTaP and IPV vaccines when administered as pre-school booster doses with a second dose of MMR vaccine to healthy children aged 4-6 years - 2006</a>	
28	<a href="#">Diphtheria-tetanus-acellular pertussis and inactivated poliovirus vaccines given separately or combined for booster dosing at 4-6 years of age - 2008</a>	
29	<a href="#">Vaccine -diphthEria -tetaNus -Acellular pertUssis-inactivated polioviruS (Venus) - 2018</a>	
30	<a href="#">GUIDELINE ON CLINICAL EVALUATION OF NEW VACCINES - 2005</a>	<a href="#">pdf</a>
31	<a href="#">Guideline on clinical evaluation of vaccines - DRAFT - 2018</a>	<a href="#">pdf</a>
32	<a href="#">Guideline on clinical evaluation of vaccines - 2023</a>	<a href="#">pdf</a>
33	<a href="#">Limiti e vantaggi dei vaccini combinati. La problematica delle cosomministrazioni.- S.C. Igiene e Sanità Pubblica Regione Liguria</a>	<a href="#">pdf</a>
34	<a href="#">Td - VACCINE INFORMATION STATEMENT</a>	<a href="#">pdf</a>
35	<a href="#">HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION - DAPTACEL</a>	<a href="#">pdf</a>
36	<a href="#">Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed DAPTACEL</a>	<a href="#">pdf</a>
37	Letter - <a href="#">European Medicines Agency - EMA/133566/2018</a>	<a href="#">pdf</a>
38	<a href="#">Six-Month, One-Year, Three-Year, Five-Year and Ten-Year Data on the Long-Term Immunogenicity of Td-mIPV, Tdap-vIPV, Td, aP and Tdap in Adolescents and Adults</a>	
39	<a href="#">Study NCT02040636 Submitted Date: March 24, 2015 (v2)</a>	
40	<a href="#">Six-Month, One-Year, Three-Year, Five-Year and Ten-Year Data on the Long-Term Immunogenicity of Td-mIPV, Tdap-vIPV, Td, aP and Tdap in Adolescents and Adults</a>	
41	<a href="#">Study title: An open, randomised, controlled, phase III study of the immunogenicity and safety of combined adsorbed tetanus, low dose diphtheria, five component acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (Td5aP-IPV), concomitant combined adsorbed tetanus, low dose diphtheria and five component acellular pertussis vaccine (Td5aP) and oral poliomyelitis vaccine (OPV) and combined</a>	



	<a href="#"><u>adsorbed diphtheria, tetanus, two component acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (DT2aP-IPV) given to healthy UK children a minimum of 3 years after priming with diphtheria, tetanus and whole cell pertussis (DTwP) vaccine at 2, 3 &amp; 4 months of age.</u></a>	
42	<a href="#"><u>One-, Three-, Five-, and Ten-Year Data on the Long-Term Immunogenicity of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed (Tdap) in Adults and Adolescents (11-64 years) 2002-2012</u></a>	
43	<a href="#"><u>Prevalence and molecular characterization of pertactin-deficient Bordetella pertussis in the United States - L C Pawloski -2014</u></a>	
44	<a href="#"><u>A controlled trial of two acellular vaccines and one whole-cell vaccine against pertussis. Progetto Pertosse Working Group - D Greco 1996</u></a>	
45	<a href="#"><u>ECDC - Scientific panel on childhood immunisation schedule: Diphtheria-tetanus-pertussis n(DTP) vaccination - 2009</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
46	<a href="#"><u>Choosing from Whole Cell and Acellular Pertussis Vaccines-Dilemma for the Developing Countries - Muhammad Ali SYED - 2017</u></a>	
48	<a href="#"><u>EMA - Post-authorisation safety studies (PASS)</u></a>	
49	<a href="#"><u>EMA - GUIDELINE ON CONDUCT OF PHARMACOVIGILANCE FOR MEDICINES USED BY THE PAEDIATRIC POPULATION - 2007</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
50	<a href="#"><u>Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 3)</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
51	<a href="#"><u>Overview of the European post-authorisation study register post-authorization studies performed in Europe from September 2010 to December 2018 - Janet Sultana - 2022</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
52	<a href="#"><u>European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance</u></a>	
53	<a href="#"><u>Study Comparing a Tdap-IPV Combined Vaccine With a Tetanus Monovalent Vaccine in Healthy Adults - Sanofi- 2017</u></a>	
54	<a href="#"><u>GlaxoSmithKline- Clinical Study Report for Study 111763 [DTPA-IPV (BOOSTRIXIPV)-009]</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
55	<a href="#"><u>Paediatric clinical trials: limits and opportunities- Viviana Giannuzzi- 2021</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
56	<a href="#"><u>https://mri.cts-mrp.eu/portal/v1/odata/Document(4cfb247c-da29-eb11-80eb-0050569c593a)/Download</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
57	<a href="#"><u>SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS - REPEVAX - 2014</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
58	<a href="#"><u>https://laegemiddelstyrelsen.dk/upload/rmp/28103344202%2020-02-2019.pdf</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
59	<a href="#"><u>https://laegemiddelstyrelsen.dk/upload/rmp/28103344202%2029-05-2019.pdf</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
60	<a href="#"><u>ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) - 2013</u></a>	
61	<a href="#"><u>Drug-Induced Immune Neutropenia - David F. Stroncek - 1993</u></a>	
62	<a href="#"><u>DRUG-INDUCED AND DRUG-DEPENDENT IMMUNE THROMBOCYTOPENIAS Andreas Greinacher - 2001</u></a>	
63	<a href="#"><u>Thrombocytopenia after vaccination: case reports to the US Vaccine Adverse Event Reporting System, 1990-2008 - Emily Jane Woo</u></a>	
64	<a href="#"><u>https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-4-7-july-2022_en.pdf</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>



65	<a href="#">RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE DELLA TROMBOCITOPENIA IMMUNE (ITP) PERSISTENTE-CRONICA IN ETA' PEDIATRICA</a>	<a href="#">pdf</a>
66	<a href="#">The risk of immune thrombocytopenic purpura after vaccination in children and adolescents - Sean T O'Leary - 2012</a>	
67	<a href="#">Vaccine-associated thrombocytopenia - GuangTing Gan - 2022</a>	<a href="#">zip</a>
68	<a href="#">Safety of Immunization for Children with Immune Thrombocytopenia - Xiangshi Wang - 2024</a>	
69	<a href="#">The informed consent in Southern Italy does not adequately inform parents about infant vaccination - Francesco Attena - 2014</a>	<a href="#">pdf</a>
70	<a href="#">AIFA - Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione</a>	<a href="#">pdf</a>
71	<a href="https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001634_048290_FL.pdf&amp;sys=m0b113">https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001634_048290_FL.pdf&amp;sys=m0b113</a>	<a href="#">pdf</a>
72	<a href="https://professionals.wrha.mb.ca/old/professionals/immunization/files/product-monograph-adacel-polio.pdf">https://professionals.wrha.mb.ca/old/professionals/immunization/files/product-monograph-adacel-polio.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>
73	<a href="#">Adult formulation of a five component acellular pertussis vaccine combined with diphtheria and tetanus toxoids and inactivated poliovirus vaccine is safe and immunogenic in adolescents and adults - HALPERIN - 2000</a>	
74	<a href="https://ats-insubria.it/component/jdownloads/?task=download.send&amp;id=4260&amp;catid=1211&amp;m=0&amp;Itemid=101">ats-insubria.it/component/jdownloads/?task=download.send&amp;id=4260&amp;catid=1211&amp;m=0&amp;Itemid=101</a>	<a href="#">pdf</a>
75	<a href="#">LE VACCINAZIONI NELL'INFANZIA - Regione Veneto</a>	<a href="#">pdf</a>
76	<a href="#">The Genome Landscape of the African Green Monkey Kidney-Derived Vero Cell Line - 2014</a>	
77	<a href="https://nuvonis.com/?jet_download=a124f97855935c4d1cb8695c281f8911568cd8ae">https://nuvonis.com/?jet_download=a124f97855935c4d1cb8695c281f8911568cd8ae</a>	<a href="#">pdf</a>
78	<a href="#">Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files (vPTMF)</a>	<a href="#">pdf</a>
79	<a href="#">Comparative analysis of the performance of residual host cell DNA assays for viral vaccines produced in Vero cells - Olivier Vernay - 2019</a>	<a href="#">pdf</a>
80	<a href="#">Guideline on clinical evaluation of vaccines - 2023</a>	<a href="#">pdf</a>
81	<a href="#">Aluminum Toxicity in Infants and Children</a>	
82	<a href="#">The biological behaviour and bioavailability of aluminium in man, with special reference to studies employing aluminium-26 as a tracer: review and study update - N.D Priest - 2004</a>	
83	<a href="#">Aluminum in Pediatric Parenteral Nutrition Products: Measured Versus Labeled Content - Robert L. Poole - 2011</a>	
84	<a href="#">Aluminum toxicity in childhood - A Sedman - 1992</a>	
85	<a href="#">Aluminum adjuvant linked to Gulf War illness induces motor neuron death in mice - Michael S Petrik - 2007</a>	
86	<a href="#">Non-linear dose-response of aluminium hydroxide adjuvant particles: Selective low dose neurotoxicity - Guillemette Crépeaux - 2017</a>	
87	<a href="#">Vaccine Adjuvants: from 1920 to 2015 and Beyond - GSK - 2015</a>	

88	<a href="#">Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle - R K Gherardi - 2001</a>	
88	<a href="#">Aluminum in Vaccines: History and Toxicity.</a>	
89	<a href="#">Slow CCL2-dependent translocation of biopersistent particles from muscle to brain - Zakir Khan - 2013</a>	
90	<a href="#">Aluminum hydroxide injections lead to motor deficits and motor neuron degeneration - Christopher A Shaw - 2009</a>	
91	<a href="#">Nanomolar aluminum induces pro-inflammatory and pro-apoptotic gene expression in human brain cells in primary culture - Walter J Lukiw - 2005</a>	
92	<a href="#">The pro-oxidant activity of aluminum - Christopher Exley - 2004</a>	
93	<a href="#">Regulatory role of zinc during aluminium-induced altered carbohydrate metabolism in rat brain - Neha Singla - 2012</a>	
94	<a href="#">'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants - Yehuda Shoenfeld - 2011</a>	
95	<a href="#">Alluminio nei vaccini: due articoli sollevano la questione della sicurezza</a>	
96	<a href="#">Reconsideration of the immunotherapeutic pediatric safe dose levels of aluminum - James Lyons-Weiler -2018</a>	
97	<a href="#">Critical analysis of reference studies on the toxicokinetics of aluminum-based adjuvants - Jean-Daniel Masson - 2018</a>	
98	<a href="#">Riesame dei livelli minimi di sicurezza dell'alluminio nell'immunoterapia pediatrica - James Lyons-Weller</a>	<a href="#">pdf</a>
99	<a href="#">Adjuvants and autoimmunity - E Israeli - 2009</a>	
100	<a href="#">CDC AND NIH UNABLE TO PROVIDE A SINGLE STUDY TO SUPPORT THE SAFETY OF INJECTING ALUMINUM ADJUVANTS DESPITE ITS WIDESPREAD USE IN CHILDHOOD VACCINES - 2023</a>	
101	<a href="#">FREEDOM OF INFORMATION ACT REQUES - SIRI &amp; GLIMSTAD LLP</a>	<a href="#">pdf</a>
102	<a href="https://icandecide.org/wp-content/uploads/2023/02/20190314-CDC-Final-Response-No-RecordsIR0083_Redacted.pdf">https://icandecide.org/wp-content/uploads/2023/02/20190314-CDC-Final-Response-No-RecordsIR0083_Redacted.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>
103	<a href="https://icandecide.org/wp-content/uploads/2022/11/Siri-19-0067-AA-Final-letter-to-appellant.pdf">https://icandecide.org/wp-content/uploads/2022/11/Siri-19-0067-AA-Final-letter-to-appellant.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>
104	<a href="#">CORSO di PERFEZIONAMENTO in FARMACOVIGILANZA anno accademico 2015-2016 - SEFAP</a>	<a href="#">pdf</a>
105	<a href="#">HAVARIX -RCP</a>	
106	<a href="#">Study to Evaluate the Efficacy of the Human Papillomavirus Vaccine in Healthy Adult Women of 26 Years of Age and Older - GSK</a>	
107	<a href="#">Elenco di 197 studi sulla tossicità dell'alluminio nei vaccini</a>	<a href="#">pdf</a>
108	<a href="#">Critical analysis of reference studies on the toxicokinetics of aluminum-based adjuvants - Jean-Daniel Masson - 2018</a>	
109	<a href="#">Analisi critica degli studi di riferimento sulla tossicocinetica di adiuvanti a base di alluminio - Jean-Daniel Masson</a>	<a href="#">pdf</a>
110	<a href="#">Multifaceted effects of aluminium in neurodegenerative diseases: A review - S Maya - 2016</a>	

111	<a href="#"><u>ADIUVANTI A BASE DI ALLUMINIO E PRINCIPIO DI PRECAUZIONE - Fabio Franchi - 2017</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
112	<a href="#"><u>Vaccine Advice to Parents - DR CHRISTOPHER EXLEY</u></a>	
113	<a href="#"><u>The impact of aluminum exposure on human health - Rita Bonfiglio - 2023</u></a>	
114	<a href="#"><u>Aluminum as a Possible Cause Toward Dyslipidemia - Archana Gaur - 2023</u></a>	
115	<a href="#"><u>L'Alluminio, le Reazioni Avverse e la Realtà</u></a>	
116	<a href="#"><u>EMA/133566/2018 - 16 marzo 2018</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
117	<a href="#"><u>https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it/wps/portal/site/wikivaccini</u></a>	
118	<a href="#"><u>https://professionals.wrha.mb.ca/old/professionals/immunization/files/product-monograph-adacel-polio.pdf</u></a>	
119	<a href="#"><u>Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni - NITAG</u></a>	
120	<a href="#"><u>PNPV 2012-2014</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
121	<a href="#"><u>PNPV 2017-2019</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
122	<a href="#"><u>PNPV 2023-2025</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
123	<a href="#"><u>Study Comparing a Tdap-IPV Combined Vaccine With a Tetanus Monovalent Vaccine in Healthy Adults</u></a>	
124	<a href="#"><u>AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BOOSTRIX TETRA®</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
125	<a href="#"><u>PolioBoostrix - foglio illustrativo</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
126	<a href="#"><u>https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/determina_BOOSTRIX_15.06.2018.pdf</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
127	<a href="#"><u>https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/03/10/58/sg/pdf</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
128	<a href="#"><u>BOOSTRIX - RCP</u></a>	<a href="#"><u>pdf</u></a>
129	<a href="#"><u>Reviewing the association between aluminum adjuvants in the vaccines and autism spectrum disorder - Alberto Boretti - 2021</u></a>	
130	<a href="#"><u>Revisiting Excess Diagnoses of Illnesses and Conditions in Children Whose Parents Provided Informed Permission to Vaccinate Them - James Lyons - 2022</u></a>	
131	<a href="#"><u>Vaccination and autoimmune diseases: is prevention of adverse health effects on the horizon? - Maria Vadalà - 2017</u></a>	
132	<a href="#"><u>Multiple Vaccinations and the Enigma of Vaccine Injury - Anthony R. Mawson - 2020</u></a>	
133	<a href="#"><u>Food Allergy: Epidemiology and Natural History - Jessica Savage - 2014</u></a>	
134	<a href="#"><u>Trends in the age of diagnosis of childhood asthma - Dhenuka Kannan - 2014</u></a>	

135	<a href="#">Pilot comparative study on the health of vaccinated and unvaccinated 6- to 12- year old U.S. children - Anthony R Mawson - 2017</a>	<a href="#">pdf</a>
136	<a href="#">Association of BCG, DTP, and measles containing vaccines with childhood mortality: systematic review - Julian P T Higgins - 2016</a>	
137	Product Information - Diphtheria and Tetanus DTaP Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed Triptedia - 2005	<a href="#">pdf</a>
138	<a href="#">Prevalence and Characteristics of Autism Spectrum Disorder Among Children Aged 8 Years — Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, 11 Sites, United States, 2020</a>	
139	<a href="#">CDC: 1 in 36 children now identified with autism spectrum disorder</a>	
140	<a href="https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&amp;codLeg=66610&amp;parte=1%20&amp;serie=null">https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&amp;codLeg=66610&amp;parte=1%20&amp;serie=null</a>	
141	<a href="https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9864733.pdf">https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9864733.pdf</a>	
142	<a href="#">Vaccine schedules in all countries in the EU/EEA</a>	
143	<a href="https://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html">https://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html</a>	
144	<a href="#">Studio su un vaccino coniugato meningococcico quadrivalente (vaccino coniugato MenACYW) rispetto a un vaccino meningococcico di riferimento e quando somministrato da solo o con altri due vaccini in adolescenti sani - SANOFI - 2023</a>	
145	<a href="#">Vaccine adjuvants revisited - Division of Vaccines, Center for Genetic Engineering and Biotechnology, P.O. Box 6162, La Habana 10600, Cuba</a>	<a href="#">pdf</a>
146	<a href="#">On vaccine's adjuvants and autoimmunity: Current evidence and future perspectives .- Paolo Pellegrino - 2015</a>	
147	<a href="#">Safety of vaccine adjuvants: focus on autoimmunity - Jan Willem van der Laan - 2015</a>	
148	<a href="#">EudraVigilance User Manual - 2021</a>	
149	<a href="#">Signal management</a>	
150	<a href="#">EMA pharmacovigilance system manual - EMA/623550/2013 - 9 march 2021</a>	<a href="#">pdf</a>
151	<a href="#">The diphtheria and pertussis components of diphtheria-tetanus toxoids-pertussis vaccine should be genetically inactivated mutant toxins - John B Robbins - 2005</a>	
152	<a href="#">The Protein Content of Diphtheria-Tetanus Toxoids–Acellular Pertussis Vaccines and an Emerging Clinical Problem - James D. Cherry - 2005</a>	
153	<a href="#">Concomitant Use of Gardasil (V501, Human Papillomavirus [Types 6, 11, 16, 18] Recombinant Vaccine) With Combined Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Poliomyelitis Vaccine in Adolescents (V501-024)(COMPLETED)</a>	
154	<a href="#">Uno studio sul vaccino V503 somministrato in concomitanza con REPEVAX™ in soggetti di età compresa tra 11 e 15 anni (V503-007)</a>	
155	<a href="#">Investigating Tetanus, Diphtheria, Acellular Pertussis Vaccination During Pregnancy and Risk of Congenital Anomalies - Ana Florea - 2023</a>	
156	<a href="#">Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe - Observatory Studies Series No 14 - 2008</a>	<a href="#">pdf</a>
157	<a href="https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2307488.pdf">https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2307488.pdf</a>	<a href="#">pdf</a>

158	<a href="#">Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health Technology Assessment - agenas - 2011</a>	<a href="#">pdf</a>
159	<a href="#">RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 7 dicembre 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino</a>	<a href="#">pdf</a>
160	La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi - a cura del gruppo di lavoro sulla Vaccinovigilanza	<a href="#">pdf</a>
161	<a href="#">SOIXANTE TREIZIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE 20 May 2020 SEVENTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY</a>	<a href="#">pdf</a>
162	<a href="#">Programma nazionale per la ricerca 2021-2027</a>	

08/06/2024, Travedona Monate

Ing. Massimiliano Alfonso

