

Alla Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2

(Legge n. 22 del 5 marzo 2024, pubblicata in G. Ufficiale n. 61 del 13 marzo 2024)

XIX Legislatura (dal 13 ottobre 2022)

RELAZIONE TECNICO-INVESTIGATIVA

Acquisto, autorizzazione, distribuzione, somministrazione e farmacovigilanza del medicinale Comirnaty BNT162b2 Pfizer-BioNTech.

Profili contrattuali, regolatori, clinici, farmacocinetici, tossicologici, economici e giudiziari di rilevanza per lo Stato italiano, per l'interesse pubblico e per la tutela dei cittadini.

A cura e di

Antonio Porto per il Sindacato *OSA Polizia*, Dott. Gabriele Segalla, Ing. Giovanni Trambusti, Avv. Roberto Martina per l'Associazione *Avvocati Liberi - United Lawyers for Freedom*.

*

Indice:

- Premessa (pag. 2)
- 1) Roberto Speranza: la strategia vaccinale iniziata nel giugno 2020 e le implicazioni economiche delle sue decisioni per la Nazione (pag. 3).
- 2) L'interruzione della videoripresa dell'interrogatorio Speranza (pag. 2).
- 3) Perché la presente relazione si concentra su Comirnaty Pfizer-BioNTech (pag. 9).
- 4) La natura delle fonti e il metodo seguito (pag. 112).
- 5) I Pfizer Papers: documenti del produttore resi accessibili attraverso un'azione giudiziaria (pag. 12).
- 6) Il rapporto Pfizer 5.3.6 e i primi segnali post-autorizzativi (pag. 13).
- 7) La dimensione economica dell'operazione (pag. 14).
- 8) Ursula Gates: la trattativa europea e il terzo contratto Pfizer (pag. 14).
- 9) Sandra Gallina: quando le regole vengono considerate un ostacolo da superare (pag. 15).
- 10) Autorizzazione condizionata e informazioni non complete (pag. 18).
- 11) Il primo studio Segalla: stabilità chimico-fisica e nanoparticelle lipidiche (pag. 19).

- 12) Il secondo studio Segalla: pKa apparente e pKa intrinseco dell'ALC-0315 (pag. 21).
- 13) Il terzo studio Segalla: LNP, attività adiuvante e programma tossicologico (pag. 22).
- 14) il quarto studio Segalla: gravi criticità farmacocinetiche, tossicologiche e regolatorie dell'ALC-0315 (pag. 24).
- 15) Helmut Sterz e la completezza del programma preclinico (pag. 25).
- 16) La consulenza Trambusti e i dati contenuti negli PSUR (pag. 26).
- 17) I decessi avvenuti prima del cut-off e registrati successivamente (pag. 26).
- 18) L'apertura del test in cieco e la progressiva scomparsa del test con placebo (pag. 27).
- 19) EMA e la pubblicazione tardiva degli PSUR (pag. 28).
- 20) AIFA: dal "non possesso" all'accesso attraverso il repository EMA (pag. 28).
- 21) AIFA era parte integrante del sistema di farmacovigilanza (pag. 29).
- 22) Le e-mail interne AIFA (pag. 29).
- 23) Le dichiarazioni del viceministro Pierpaolo Sileri (pag. 30).
- 24) La risposta della magistratura e gli accertamenti non svolti (pag. 30).
- 25) Il possibile danno dello stato italiano (pag. 31).
- 26) I cittadini e il diritto alla prova (pag. 31).
 - Conclusioni (pag. 32)
 - Iniziative da sottoporre alla commissione (pag. 33).
 - Considerazione finale (pag. 35).

*

Premessa.

La presente relazione costituisce il risultato di un'attività investigativa, documentale, scientifica e giudiziaria sviluppata nel corso di più anni da rappresentanti di OSA Polizia, OSA APS e Sindacato Finanziari Democratici, appartenenti alla Polizia di Stato e alla Guardia di Finanza, che hanno messo a disposizione del lavoro comune anche l'esperienza professionale maturata nell'esercizio delle funzioni di polizia giudiziaria.

A tale patrimonio professionale si sono affiancate le competenze scientifiche del dott. Gabriele Segalla, biochimico ricercatore indipendente, specializzato in chimica delle microemulsioni e dei sistemi colloidali e dell'Ing. Giovanni Trambusti, ingegnere statistico, nonché l'attività giuridica e processuale sviluppata con i professionisti di Avvocati Liberi.

Il lavoro svolto non nasce da una contrapposizione ideologica sul tema della vaccinazione contro il SARS-CoV-2, né rappresenta una rilettura politica costruita a posteriori. Nasce dai documenti.

Nel corso degli anni sono stati acquisiti contratti, documentazione Pfizer-BioNTech, atti EMA e AIFA, studi regolatori, rapporti periodici di sicurezza, PSUR, documentazione dei trial, verbali giudiziari, atti di indagine e provvedimenti della Magistratura. A questo materiale si è aggiunta la vastissima documentazione originaria Pfizer successivamente resa pubblica negli Stati Uniti nell'ambito dei cosiddetti Pfizer Papers.

Su tali fonti sono state commissionate consulenze tecniche, effettuati confronti temporali e regolatori, presentate denunce, depositate integrazioni, formulate opposizioni alle richieste di archiviazione e indicati puntualmente gli accertamenti ritenuti necessari per confermare o smentire ciò che era stato rilevato.

Quindi non è mai stato chiesto alla Magistratura di assumere come vere, per il solo fatto di essere state formulate, le conclusioni dei nostri consulenti. Le è stato chiesto di verificarle.

Sono stati indicati, ad esempio, campioni da sequestrare e analizzare, documenti da acquisire, dati grezzi da confrontare, caselle di posta da verificare, soggetti da audire, perizie da disporre e database da sottoporre ad audit.

È precisamente da questo punto che nasce una delle questioni istituzionalmente più gravi dell'intera vicenda.

Secondo quanto emerge dagli atti processuali esaminati, infatti, una parte significativa di tali accertamenti non risulta essere stata eseguita, nonostante la gravità, la precisione e la verificabilità tecnica degli elementi rappresentati.

La presente relazione non consegna pertanto alla Commissione una teoria ma il risultato di un lavoro già svolto, lavoro dal quale emergono criticità che investono il produttore, le autorità regolatorie europee e italiane, il processo politico di acquisto, la catena ministeriale delle informazioni e, infine, il modo in cui la magistratura ha affrontato gli elementi sottoposti alla sua attenzione.

*

1) Roberto Speranza: la strategia vaccinale iniziata nel giugno 2020 e le implicazioni economiche delle sue decisioni per la Nazione.

Subito dopo questa premessa riteniamo necessario collocare uno dei documenti più significativi dell'intero fascicolo: **la trascrizione dell'interrogatorio reso il 3 febbraio 2024 dall'ex Ministro della Salute Roberto Speranza davanti al Collegio per i reati ministeriali.**

La sua rilevanza non riguarda soltanto la successiva interruzione della videoregistrazione ma anzitutto ciò che Speranza dichiara sulla genesi politica della strategia vaccinale italiana ed europea.

Secondo quanto riportato negli atti che richiamano direttamente il verbale, Speranza afferma infatti che tutti i contratti per l'acquisto dei vaccini con le compagnie farmaceutiche furono sottoscritti dalla Commissione europea e ribadisce ripetutamente di non avere personalmente firmato contratti né svolto direttamente le trattative, perché tali attività sarebbero state delegate alla Commissione.

L'affermazione è giuridicamente errata e politicamente discutibile.

Il primo momento cruciale si è verificato a giugno del 2020 quando i ministri della salute dell'unione europea si sono recati al cospetto della presidente della commissione europea Ursula Von Der Layen.

Dato che l'unione europea non ha competenza in materia sanitaria, il 12 giugno 2020 il Consiglio dei ministri della Salute ha concordato sulla necessità di un'azione congiunta per sostenere lo sviluppo e la diffusione di un vaccino sicuro ed efficace e pertanto i Ministri, **impegnando i rispettivi Paesi**, hanno fatto un accordo scritto con la Commissione che finisce nella **Commission Decision c 2020 4192 del 18 giugno 2020**.

Per attuare tale azione, la Commissione si è offerta di gestire un'unica procedura di appalto centralizzata per conto di tutti gli Stati membri, al fine di firmare accordi di acquisto anticipato ("APA – Advance Purchase Agreement") a livello UE con i produttori di vaccini. Gli APA davano agli Stati membri partecipanti il diritto - **o in determinate circostanze l'obbligo** - di acquistare un numero specifico di dosi di vaccino entro un determinato periodo di tempo e a un determinato prezzo.

Per la Commissione l'accordo è stato firmato dalla Commissaria europea per la salute signora Stella Kyriakides (designata anche per firmare tutti i contratti di acquisto dei farmaci, sia quelli preliminari sia poi quelli definitivi di compravendita), mentre per l'Italia non è dato sapere chi abbia materialmente firmato il documento; si ritiene però sia stato proprio l'ex il Ministro Roberto Speranza, presente personalmente a tale consesso.

Questo accordo tecnicamente è **un mandato** ossia un accordo in base al quale i singoli stati dell'unione Europea, quali mandanti, hanno per l'appunto dato mandato alla Commissione europea di stipulare per conto loro tutti i contratti di acquisto dei cosiddetti vaccini, sia i contratti preliminari sia i contratti definitivi.

Nel contratto di mandato **gli effetti sostanziali del contratto che viene stipulato dal mandatario si ripercuotono direttamente sul mandante**, cioè gli obblighi, i doveri e i diritti che nascono dai contratti stipulati dalla Commissione europea per conto dei singoli Stati hanno effetti diretti nei confronti dei singoli Stati, sia dal punto di vista dei diritti - diciamo così ad avere i prodotti acquistati - sia dal punto di vista degli obblighi (cioè a pagarli questi beni) e delle responsabilità.

Ecco perché non è corretto né giuridicamente né politicamente affermare, come ha fatto l'ex Ministro Speranza, di essere immune da responsabilità perché egli non avrebbe personalmente firmato i contratti né svolto direttamente le trattative: **le responsabilità e le conseguenze giuridiche e politiche l'ex Ministro le ha assunte per sé e per l'Italia firmando il mandato** e quale mandante ha deciso di attribuire poteri e facoltà ad un soggetto terzo per conto dell'Italia.

Nell'allegato a tale Commission Decision C(2020) 4192 del 18.6.2020 ci sono i termini dell'accordo ed i più rilevanti sono:

- art. 5: **Natura giuridicamente vincolante degli APA**. Una volta conclusi, i termini dell'APA sono giuridicamente vincolanti per gli Stati membri partecipanti, ad eccezione di quelli che hanno esercitato il diritto di non partecipare.

- art. 6: **Responsabilità**. La Commissione è esclusivamente responsabile del processo di approvvigionamento e della conclusione degli APA, compresa qualsiasi responsabilità derivante dalla conduzione dei negoziati. Gli Stati membri partecipanti

che acquistano un vaccino sono responsabili della diffusione e dell'uso dei vaccini nell'ambito delle loro strategie nazionali di vaccinazione e si assumono ogni responsabilità associata a tale uso e diffusione. Ciò si estende e include qualsiasi indennizzo dei produttori di vaccini ai sensi dei termini e delle condizioni del relativo APA per la responsabilità connessa all'uso e all'impiego dei vaccini normalmente a carico di tale produttore.

- art. 7: **Obbligo di non negoziare separatamente**

Firmando il presente Accordo, gli Stati membri partecipanti confermano la loro partecipazione alla procedura e si impegnano a non avviare proprie procedure di acquisto anticipato del vaccino con gli stessi produttori. Nel caso in cui un APA contenente l'obbligo di acquistare dosi di vaccino sia stato concluso con un produttore specifico, gli Stati membri che si sono avvalsi dell'opt-out previsto dal presente Accordo possono avviare negoziati separati con lo stesso produttore dopo la firma dell'APA ai sensi del presente Accordo.

Il punto essenziale è però **l'obbligo di acquisto.**

- art. 4: **APA contenenti l'obbligo di acquisire dosi di vaccino**

Quando la Commissione intende concludere, in conformità con il presente accordo, un APA contenente l'obbligo di acquisire dosi di vaccino, essa informa gli Stati membri partecipanti di tale intenzione e delle condizioni dettagliate. Nel caso in cui uno Stato membro partecipante non sia d'accordo con la conclusione di un APA contenente un obbligo di acquisto di dosi di vaccino o con le sue condizioni, ha il diritto di rinunciare a tale accordo mediante una notifica esplicita alla Commissione entro 5 giorni lavorativi dal momento in cui la Commissione ha comunicato la sua intenzione di concludere l'APA. Tutti gli Stati membri partecipanti **che non hanno optato per l'esclusione entro il termine di 5 giorni lavorativi, si ritiene che abbiano autorizzato la Commissione a negoziare e concludere l'APA con il produttore di vaccini in loro nome e per loro conto.**

L'Italia non si è avvalsa dell'opt-out perché è lo stesso ex Ministro Speranza ad aver escluso trattative individuali con i singoli produttori.

Peraltro, il Ministero della Salute, sollecitato sul punto da un FOIA di ALI – Avvocati Liberi del 30.10.2023, ha lasciato intendere che l'Italia non si era avvalsa dell'opt-out così autorizzando all'epoca la Commissione a negoziare e concludere accordi con obblighi di acquisto di vaccini per suo conto.

Questa scelta di non dissentire dall'obbligo di acquisto dei vaccini è una responsabilità precisa e direttamente riferibile all'ex Ministro Speranza.

Sempre durante l'interrogatorio del 3 Febbraio 2024 in un passaggio di portata decisiva lo stesso ex Ministro precisa che tutto questo avveniva ***“quando i processi autorizzatori erano lontani dal venire”*** ed infatti i vari APA sono stati negoziati e conclusi tra la Commissione europea ed i vari produttori di vaccini tra i mesi di giugno e novembre del 2020, in attesa della (scontata a quel punto) autorizzazione condizionata all'immissione in commercio da parte di EMA: l'autorizzazione europea di Comirnaty sarebbe intervenuta soltanto il 21 dicembre 2020 ma l'APA era del 20 novembre 2020.

Gli APA sono stati poi sostituiti da vari “PA”, ossia i “Purchase Agreement” definitivi, nel corso del 2021 e del 2022 ma è evidente che nel momento in cui ancora non esisteva un vaccino autorizzato, veniva già costruita una complessa architettura politica, finanziaria e contrattuale per acquistarne quantità enormi (anzi abnormi).

A tal proposito non si può proprio ignorare **il fatto, grave ed oggettivo, che l'Italia il 02/01/2021** (quindi ancora sotto l'efficacia degli APA, perché i contratti di acquisto definitivi furono successivi), tramite il **decreto ministeriale firmato dall'ex Ministro della Salute Roberto Speranza**, adottava il Piano strategico nazionale dei vaccini che conteneva la Tabella 1 di stima delle dosi di vaccino disponibili in Italia nel 2021 in base agli accordi preliminari di acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC e che indicava in **226 milioni (esattamente 226.169.382)** le dosi che avrebbe ricevuto l'Italia nel 2021.

Vi sono allora quattro considerazioni da fare.

La **prima** considerazione è che l'ex Ministro, per conoscere con esattezza il numero delle dosi, sapeva già che **l'Italia si era obbligata ad acquistare tale numero di dosi con gli APA** mediante il meccanismo del silenzio assenso previsto dall'Art. 4 dell'accordo con la Commissione.

La **seconda** considerazione è che l'obbligo di acquisto assunto prima ancora dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata) ed in ogni caso prima ancora di sapere se i vaccini fossero effettivamente efficaci e sicuri è stato un azzardo ingiustificabile perché **l'Italia si era già impegnata ad acquistare “al buio” farmaci dalle capacità e dai rischi del tutto ignoti.**

La **terza** considerazione è che rispetto ad una **popolazione complessiva vaccinabile di circa 45 milioni** (all'epoca i minori dei 16 anni erano esclusi per indicazioni di produttori) l'Italia si era obbligata ad acquistare 226 milioni di dosi, ossia **circa 5 dosi per ciascun cittadino.**

La quarta considerazione è che l'impegno ad acquistare 226 milioni di dosi di vaccini (che tra l'altro avevano date di scadenza limitate nel tempo) con una spesa di miliardi di euro **non sarebbe stata giustificabile di fronte alla Corte dei Conti** se gli italiani non si fossero vaccinati spontaneamente (come si era capito sin da subito, dato che **anche i sanitari si erano dimostrati restii** ed infatti furono i primi ad essere destinatari dell'obbligo).

Sulla base di tali premesse e unendo tutti i puntini è **facilmente sostenibile che gli obblighi vaccinali ed il green pass vaccinale, introdotti da aprile 2021 in avanti, abbiano in realtà celato una motivazione economica prioritaria.**

Infatti, tali obblighi avevano come motivazione la salute pubblica, la sicurezza sui luoghi di lavoro e dei luoghi pubblici genericamente intesi, ma dato che ormai è assodato che questo obiettivo era **già dall'inizio assolutamente irraggiungibile per limite tecnico dei cosiddetti vaccini a contrastare la diffusione tra le persone del Virus Sars-Cov2**, resta la motivazione meramente economica.

Nel giugno 2020 l'Italia era ancora immersa nelle conseguenze della prima fase dell'emergenza sanitaria. Il Paese aveva appena attraversato una crisi drammatica, con

migliaia di decessi, ospedali sotto pressione e un sistema sanitario chiamato a trovare risposte immediate ai cittadini già malati.

In quello stesso momento, per dichiarazione dello stesso ex Ministro, una parte rilevante dell'azione politica era già indirizzata alla costruzione di una struttura internazionale per l'acquisto di vaccini i cui processi autorizzativi erano ancora lontani dal concludersi. Questo dato non consente, da solo, di sostenere che il Ministero abbia materialmente abbandonato ogni attività relativa alle cure ma rileva un fatto amministrativo e politico preciso: **l'opzione vaccinale divenne una priorità strategica molto prima dell'autorizzazione del prodotto e quando l'emergenza terapeutica dei pazienti già malati rappresentava ancora il problema immediato da affrontare.**

Durante la prima fase della pandemia, mentre il cittadino malato necessitava di diagnosi tempestive, protocolli terapeutici, cure domiciliari efficaci, accesso rapido all'assistenza e valutazione di tutte le opzioni farmacologiche disponibili, il Ministero, trascurando quelle esigenze immediate, si era già proiettato sulla strategia vaccinale di medio periodo.

SI ritiene pertanto necessario considerare questa contemporaneità non come una contrapposizione retorica tra vaccini e cure, ma come un elemento da utilizzare per ricostruire la reale distribuzione delle **priorità politiche, finanziarie, scientifiche e organizzative** dell'epoca.

2) L'interruzione della videoripresa dell'interrogatorio Speranza.

Lo stesso interrogatorio presenta una autonoma e rilevante criticità processuale con indiscutibile rilevanza sociale in relazione al controllo anche istituzionale e, non di meno, di tutti i cittadini.

La trascrizione documenta che l'atto era stato inizialmente predisposto con registrazione audiovisiva; la strumentazione risultava disponibile, funzionante e la videoregistrazione era effettivamente iniziata.

Tuttavia, nel corso dell'interrogatorio, la difesa dell'ex Ministro Roberto Speranza ha chiesto che la ripresa video venisse interrotta e il Collegio ha accolto la richiesta, proseguendo attraverso registrazione fonografica e trascrizione.

Ed è proprio qui che nasce una questione che la presente relazione ritiene non eludibile.

Dalla documentazione esaminata, nel passaggio interessato, non emerge alcuna impossibilità tecnica, alcun guasto, alcuna indisponibilità di mezzi o personale, né altra circostanza contingente tale da rendere impossibile la prosecuzione della videoregistrazione. Al contrario, la registrazione audiovisiva era già stata avviata e funzionava.

La cessazione della ripresa sembra quindi essere intervenuta **non per una necessità tecnica o organizzativa, ma esclusivamente in ossequio ad una richiesta non motivata e arbitraria della difesa.**

Questo elemento assume particolare rilievo alla luce dell'art. 373, comma 2-bis, c.p.p., introdotto dalla riforma Cartabia, che ha introdotto la documentazione audiovisiva di determinati interrogatori. La *ratio* della riforma è precisamente quella di garantire una documentazione più fedele e completa dell'atto, riducendo le aree di incertezza sulla dinamica dell'interrogatorio, sul contenuto delle dichiarazioni e sulle modalità attraverso cui esse vengono rese. La questione non può quindi essere ridotta ad una scelta organizzativa del Collegio.

Il punto da chiarire è molto più preciso e verte sul perché **il Presidente del Collegio per i reati ministeriali ha ritenuto di poter interrompere una modalità di documentazione prevista dalla legge, tecnicamente disponibile e già in corso, sulla sola base di una richiesta proveniente dalla difesa dell'indagato.**

Ma ancora ci si deve chiedere **quale norma consentisse al Collegio di derogare alla modalità di documentazione prevista dal codice in assenza di una impossibilità tecnica.**

La trascrizione, per quanto esaminato, non offre una giustificazione riconducibile ad una causa oggettiva che imponesse la cessazione della ripresa e proprio per questo la decisione di assecondare la richiesta difensiva assume una portata istituzionale particolarmente delicata.

Oltretutto, non si trattava di un interrogatorio ordinario con limitato interesse pubblico. Si trattava, al contrario, dell'interrogatorio di un ex Ministro della Salute chiamato a riferire su decisioni che avevano coinvolto l'intera popolazione italiana, sui rapporti tra Governo, Commissione Europea e autorità regolatorie, sulle strategie di acquisto vaccinale e sulla gestione di una emergenza sanitaria senza precedenti.

In un simile contesto, **la massima completezza documentale avrebbe dovuto rappresentare una garanzia per tutti: per l'indagato, per la difesa, per l'Autorità Giudiziaria e per la collettività dei cittadini.**

L'interruzione della videoregistrazione, proprio perché non appare collegata ad una necessità tecnica, richiede quindi di essere chiarita sotto un triplice profilo.

Il **primo** è strettamente giuridico: verificare se la decisione del Collegio fosse compatibile con l'art. 373, comma 2-bis, c.p.p. e con la disciplina vigente al momento dell'atto.

Il **secondo** è istituzionale: comprendere **perché il Presidente del Collegio abbia ritenuto prevalente una richiesta della difesa rispetto alla modalità di documentazione prevista dalla legge.**

Il **terzo** è legato alla necessità di controllo diretto dei denunciati e dei cittadini sui riferiti dell'indagato ministro e sull'operato della magistratura inquirente stessa in un procedimento caratterizzato da un interesse pubblico innegabilmente straordinario data l'eccezionalità e specialità che ha caratterizzato tutta la normativa emergenziale pandemica (*"I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge [95 c.3], in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione"* - art. 97, co. 2, Cost.)

Non si afferma in questa sede, in assenza di una specifica pronuncia giudiziaria, che l'interrogatorio debba considerarsi automaticamente nullo o inutilizzabile. Ma proprio per la delicatezza del caso non è neppure possibile ridurre l'accaduto ad una scelta formale innocua o insignificante e senza conseguenze.

La circostanza è documentale provata:

la videoregistrazione era possibile, era stata avviata ed è stata interrotta non perché fosse impossibile proseguirla, ma solamente in ragione di una mera e immotivata richiesta dell'onorevole ministro Roberto Speranza.

È quindi legittimo e necessario chiedere quale fosse la base normativa di quella decisione.

Se la legge prescrive una determinata modalità di documentazione e che l'eccezione debba essere collegata ad una impossibilità tecnica, non può essere sufficiente una semplice richiesta di parte per neutralizzare la regola. Altrimenti una disposizione introdotta dal legislatore a garanzia della trasparenza e della fedeltà dell'atto finirebbe per diventare **facoltativa proprio nel momento in cui dovrebbe essere maggiormente applicata.**

Ed è questo il punto che la Commissione dovrebbe approfondire non per sindacare nel merito delle prerogative della difesa, che devono essere pienamente garantite quanto piuttosto per verificare se, in quel procedimento, **la regola processuale sia stata effettivamente rispettata oppure se sia stata derogata senza una base normativa e senza nemmeno un'adeguatamente motivazione.**

L'interrogatorio Speranza assume pertanto un triplice valore nella presente relazione in quanto: in primo luogo documenta la precocità della scelta politico-strategica sugli acquisti vaccinali; in secondo luogo pone un serio problema sulla modalità con cui la stessa vicenda è stata successivamente documentata in sede giudiziaria; infine, non per importanza, ha deprivato ogni singolo cittadino della sua prerogativa costituzionale che imponeva la possibilità di verificare e apprezzare la bontà delle scelte e delle decisioni prese dall'ex Ministro anche attraverso le parole scelte, la mimica, il contegno e la postura generale.

In un procedimento di questa rilevanza sociale e pubblica, devono trovare risposta le seguenti domande:

- **perché interrompere una videoripresa che funzionava?**

E ancora:

- **in forza di quale norma il collegio ha ritenuto di poter accogliere la richiesta della difesa?**

E infine

- perché deprivare la difese dei denunciati e tutta la cittadinanza -indirettamente e/o direttamente- del controllo diretto sulla videoregistrazione dell'interrogatorio di Roberto Speranza e sull'operato del Tribunale dei ministri stesso? Quali interessi sono stati protetti?

3) Perché la presente Relazione si concentra sul prodotto Comirnaty di Pfizer-BioNTech.

La scelta di concentrare la presente relazione prevalentemente sul medicinale **Comirnaty BNT162b2 di Pfizer-BioNTech** non è arbitraria e non deriva dalla volontà di isolare un singolo produttore rispetto agli altri vaccini impiegati durante la campagna contro il SARS-CoV-2. Tale scelta deriva invece dalla **dimensione dell'esposizione della popolazione italiana a questo specifico prodotto**, dalla rilevanza economica assunta dai relativi contratti e dalla quantità di documentazione tecnica, clinica e di farmacovigilanza che è stato possibile acquisire e analizzare.

Comirnaty è stato, infatti, **il prodotto dominante della campagna vaccinale italiana**. Da fonti aperte risulta che, nel periodo compreso tra il 27 dicembre 2020 e il 9 gennaio 2022, il Ministero della Salute comunicò ufficialmente che in Italia erano state vaccinate **45.065.950 persone** contro il SARS-CoV-2.

Il dato relativo alle dosi consente di comprendere ancora meglio la dimensione della esposizione a Pfizer-BioNTech.

Secondo il **Quattordicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19**, nel periodo compreso fra il 27 dicembre 2020 e il 26 dicembre 2022 furono somministrate complessivamente in Italia **144.354.770 dosi di vaccini anti-COVID-19**, delle quali il **66,7% era costituito da Comirnaty Pfizer-BioNTech**.

Ciò corrisponde, in termini quantitativi, ad un ordine di grandezza pari a circa:

- **96,3 milioni di dosi di Comirnaty somministrate in Italia**

nei soli primi due anni della campagna vaccinale.

Il significato di questo rapporto quantitativo è immediato:

- **circa due dosi anti-Covid su tre somministrate in Italia erano Comirnaty Pfizer-BioNTech.**

Questa proporzione spiega perché le criticità affrontate nella presente relazione assumano una particolare rilevanza sanitaria, epidemiologica, regolatoria e istituzionale.

Una eventuale criticità riferita ad un medicinale somministrato ad una popolazione numericamente circoscritta avrebbe inevitabilmente una differente capacità di incidere sulla salute pubblica ma se, come in questo caso, il prodotto interessato viene utilizzato nell'ordine delle **decine di milioni di somministrazioni**, ogni questione riguardante qualità, stabilità, farmacocinetica, tossicologia, sperimentazione clinica, farmacovigilanza e completezza dell'informazione regolatoria assume un significato enormemente maggiore.

La centralità di Pfizer-BioNTech emerge parallelamente sul piano degli acquisti.

Nella prima fase della pianificazione europea la quota italiana riferibile al primo portafoglio Pfizer-BioNTech veniva indicata nell'ordine di **26,92 milioni di dosi**. Già nel gennaio 2021 venne quindi annunciato un ulteriore acquisto europeo di 300 milioni

di dosi Pfizer-BioNTech, dal quale sarebbe derivata per l'Italia una disponibilità aggiuntiva nell'ordine di **40 milioni di dosi**.

Le sole prime componenti della strategia di approvvigionamento portavano pertanto il volume potenziale riferibile all'Italia già oltre:

➤ **66 milioni di dosi Pfizer-BioNTech**

prima ancora di considerare l'enorme ampliamento delle forniture determinato dalla successiva contrattualistica europea.

Il dato assume ulteriore rilievo se rapportato al contratto del 20 novembre 2020. In base alla documentazione acquisita, Pfizer-BioNTech si impegnavano a sviluppare, produrre e consegnare agli Stati membri, pro quota, le prime **200 milioni di dosi**, per le quali veniva stabilito un prezzo medio contrattuale di 15,50 euro per dose, IVA esclusa. La Commissione europea si impegnavano inoltre a versare un anticipo complessivo di 700 milioni di euro.

A questo seguirono ulteriori contratti.

La ricostruzione di **Frédéric Baldan** (ex lobbista presso la Commissione Europea ed autore del saggio *Ursula Gates*) riferisce che i primi due contratti Pfizer interessavano complessivamente **600 milioni di dosi**, per un valore indicato di 9,3 miliardi di euro, mentre il successivo maxi-contratto del maggio 2021 avrebbe consentito l'acquisto sino a **1,8 miliardi di ulteriori dosi**, per un valore potenziale indicato di 35,1 miliardi di euro.

È tuttavia indispensabile mantenere una distinzione metodologica.

Le quantità previste negli accordi europei non coincidono automaticamente con il numero definitivo delle dosi **effettivamente acquistate, consegnate, pagate e somministrate dall'Italia**. Occorre, infatti, distinguere le dosi contrattualizzate dalle opzioni, dalle quantità assegnate al nostro Paese, dalle consegne effettive, dalle dosi utilizzate, da quelle donate, scadute, distrutte, non ritirate o interessate da successive modificazioni contrattuali.

Per tale ragione la presente relazione non intende trasformare una ricostruzione ancora parziale in un dato contabile definitivo. Proprio l'esatta quantificazione del numero di dosi Comirnaty acquistate e pagate dall'Italia costituisce uno degli accertamenti che riteniamo debba essere completato dalla Commissione.

Ciò che risulta comunque sufficiente a giustificare la concentrazione della presente relazione su Comirnaty è la dimensione dell'esposizione effettiva. **Circa 96,3 milioni di somministrazioni nei primi due anni rappresentano una dimensione tale da rendere Pfizer-BioNTech il produttore quantitativamente dominante nella campagna vaccinale italiana.**

È quindi sul medicinale al quale la popolazione italiana è stata maggiormente esposta che diventa prioritario concentrare la verifica relativa alla sperimentazione, alla formulazione, ai dati preclinici, alla farmacocinetica, alla tossicologia, alla farmacovigilanza e al comportamento delle autorità regolatorie.

A questo si aggiunge un secondo elemento. Proprio su Comirnaty è stato possibile acquisire la più ampia massa di documentazione investigativa e tecnica: **Pfizer Papers, rapporto 5.3.6, quattro PSUR, documentazione EMA, contratti europei, studi Segalla, consulenza Trambusti e ulteriori ricostruzioni precliniche e regolatorie.**

La scelta di Pfizer-BioNTech come asse principale della presente relazione è pertanto fondata su due elementi convergenti:

la massima esposizione della popolazione italiana e la straordinaria disponibilità di documentazione primaria sottoponibile a verifica.

Non si intende con ciò escludere approfondimenti riguardanti gli altri prodotti.

Si applica invece un criterio investigativo elementare: iniziare dal prodotto che, per numero di somministrazioni, dimensione degli acquisti e disponibilità della documentazione, ha inciso maggiormente sulla campagna nazionale.

Verificare integralmente Comirnaty significa pertanto verificare una parte essenziale dell'intera politica vaccinale italiana.

4) La natura delle fonti e il metodo seguito

La presente relazione distingue rigorosamente la **fonte primaria** dalla successiva interpretazione tecnica.

Sono fonti primarie i contratti, i rapporti Pfizer, gli atti EMA e AIFA, i rapporti periodici sulla sicurezza, i protocolli clinici, gli atti giudiziari e i verbali.

Sono invece elaborazioni tecniche o ricostruzioni le valutazioni formulate da Gabriele Segalla, Giovanni Trambusti, Helmut Sterz, Frédéric Baldan e dai gruppi di analisi impegnati sui Pfizer Papers.

La distinzione è fondamentale.

La qualificazione di un consulente come “di parte” riguarda la sua interpretazione ma **non trasforma in documento di parte il rapporto Pfizer che egli analizza.**

La risposta scientificamente corretta ad una consulenza contestata non consiste nell'ignorarla ma nel controllarla. Ciò che abbiamo precisamente richiesto.

5) i “Pfizer papers”: documenti del produttore resi accessibili attraverso un'azione giudiziaria

Una parte decisiva del patrimonio documentale esaminato deriva dai cosiddetti **Pfizer Papers.**

Non si tratta di leaks anonimi o materiale di provenienza incerta ma della documentazione consegnata da Pfizer alla **Food and Drug Administration Statunitense** nell'ambito della procedura autorizzativa relativa a BNT162b2.

Il materiale divenne accessibile attraverso l'azione giudiziaria promossa dall'avvocato **Aaron Siri** per *Public Health and Medical Professionals for Transparency* contro la *FDA*.

Il corpus viene descritto nella documentazione acquisita come composto da circa 450.000 pagine. La decisione Giudiziaria impose alla FDA una produzione nell'ordine di 55.000 pagine mensili, accelerando radicalmente i tempi rispetto alla prospettiva iniziale.

Su questa documentazione si sviluppò successivamente un vasto lavoro di analisi coordinato da **Amy Kelly** (*attualmente Principal Consultant presso Owl Independent Consulting. Amy Kelly vanta un'esperienza maturata in precedenti ruoli presso DailyClout, ViaSat Inc., Terumo BCT e Shamrock Foods*) e descritto da **Naomi Wolf** (*scrittrice, giornalista e consulente politica statunitense*), con il coinvolgimento di migliaia di medici, scienziati e professionisti.

Il valore di tale materiale deve essere trattato con rigore seppur nella consapevolezza che la pubblicazione giudiziaria dei documenti non rende automaticamente corrette tutte le successive conclusioni di *DailyClout* o di altri analisti.

Ma rende il **documento primario accessibile e verificabile e proprio per questo esso non poteva essere ignorato.**

6) Il rapporto Pfizer n. 5.3.6 e i primi segnali post-autorizzativi.

Uno dei documenti di maggiore interesse è il rapporto Pfizer **5.3.6 – Cumulative Analysis of Post-Authorization Adverse Event Reports**, relativo alle segnalazioni ricevute sino al 28 febbraio 2021.

La consulenza dell'ing. Giovanni Trambusti ricostruisce in tale periodo **42.086 casi con eventi avversi e 1.223 eventi fatali segnalati.**

Questi numeri devono essere interpretati correttamente: una segnalazione di evento fatale non equivale ad un decesso causalmente correlato al farmaco ma il sistema di farmacovigilanza nasce esattamente per individuare segnali.

Nella consulenza in questione lo stesso rapporto Pfizer viene richiamato come documento nel quale la segnalazione spontanea è descritta principalmente come strumento di *signal detection* e la stessa AIFA ha pubblicamente rappresentato che un segnale, quando confermato, può condurre a misure regolatorie fino al ritiro del prodotto. Pertanto, i 1.223 eventi fatali dei primi mesi rappresentavano materiale da analizzare attraverso verifiche temporali, cliniche ed epidemiologiche.

La documentazione richiamata nell'ambito dei Pfizer Papers comprende inoltre eventi riguardanti sistemi cardiovascolare, neurologico, epatico, renale, immunitario e riproduttivo.

Particolare attenzione viene dedicata alla funzione riproduttiva maschile e femminile, alla prevalenza delle segnalazioni nelle donne e a eventi riguardanti il ciclo mestruale.

Ulteriore materiale riguarda **gravidanza e allattamento.**

Secondo la ricostruzione contenuta negli atti depositati, il Pregnancy and Lactation Cumulative Review del 28 febbraio 2021 considera 458 esposizioni materne, con 248 casi associati ad eventi avversi; vengono inoltre richiamati 53 aborti spontanei o interruzioni e due decessi neonatali, nonché 41 casi di bambini esposti attraverso l'allattamento con eventi avversi, dieci dei quali gravi.

Tali numeri non consentono, da soli, di calcolare una incidenza causale ma dimostrano però che **informazioni di questo tipo erano già presenti nel patrimonio informativo disponibile nei primi mesi della campagna.**

La documentazione richiamata comprende inoltre 1.077 eventi immunomediati o autoimmuni, dodici dei quali fatali.

La questione centrale non riguarda quindi solamente ciò che Pfizer raccoglieva ma ciò che le autorità regolatorie analizzavano e comunicavano.

7) La dimensione economica dell'operazione

Il contratto Pfizer-BioNTech del 20 novembre 2020 prevedeva, per le prime duecento milioni di dosi, un prezzo medio di **15,50 euro per dose, IVA esclusa**, con un valore nominale nell'ordine dei 3,1 miliardi di euro e un pagamento anticipato europeo pari a 700 milioni. La successiva contrattualistica raggiunse dimensioni molto maggiori.

Questo dato deve essere mantenuto strettamente collegato al sistema di **indemnification** (indennizzo/risarcimento) previsto dagli accordi, che non costituisce una assoluta immunità del produttore ma **determina una significativa distribuzione contrattuale del rischio verso gli Stati membri.**

La rilevanza di questa circostanza è evidente. Uno Stato che impiega miliardi di risorse pubbliche e assume obblighi contrattuali ed economici deve poter dimostrare di avere proceduto all'acquisto sulla base di informazioni complete, corrette e adeguatamente verificate.

Qualora ciò non fosse avvenuto, la posizione dello Stato italiano non sarebbe soltanto quella dell'amministrazione che ha organizzato la campagna vaccinale in relazione alle reazioni avverse causate dal farmaco ma anche quella di **acquirente danneggiato.**

8) Ursula gates: la trattativa europea e il terzo contratto Pfizer.

La ricostruzione di Frédéric Baldan contenuta in *Ursula Gates* è stata utilizzata per individuare e collegare atti e passaggi istituzionali.

Il sistema europeo di negoziazione prevedeva il coinvolgimento della Commissione, di un Joint Negotiation Team e di un comitato direttivo nel quale sedevano i rappresentanti degli Stati membri.

La risposta della Commissaria Stella Kyriakides del 26 aprile 2021, richiamata nel volume, descrive tale assetto e indica la necessità dell'appoggio di almeno quattro Stati partecipanti per l'avvio delle negoziazioni.

La procedura relativa al terzo contratto Pfizer seguì invece una strada differente.

La Corte dei Conti Europea rilevò che Ursula von der Leyen svolse direttamente negoziati preliminari con Pfizer-BioNTech nel marzo 2021 e che quello fu l'unico contratto nel quale il Joint Negotiation Team non prese parte alla fase preliminare.

Le condizioni vennero **successivamente** presentate al comitato direttivo degli Stati membri il 9 aprile 2021.

Baldan attribuisce a quel contratto una capacità sino a **1,8 miliardi di dosi**, ad un prezzo indicato di 19,50 euro e un valore potenziale nell'ordine di 35,1 miliardi.

Questa sequenza rende necessario ricostruire con precisione il coinvolgimento italiano. **Il momento nel quale le condizioni furono sottoposte agli Stati membri segna il passaggio dalla sola responsabilità negoziale europea alla conoscenza e partecipazione dei singoli governi.**

9) Sandra Gallina: quando le regole vengono considerate un ostacolo da superare

Un passaggio di straordinaria rilevanza riguarda il ruolo di **Sandra Gallina** nella governance sanitaria e negoziale della Commissione europea.

Nella documentazione esaminata, e in particolare nella ricostruzione contenuta nel volume *Ursula Gates* di Frédéric Baldan, **Gallina viene collocata nella Direzione Generale della Salute della Commissione Europea**, nella catena istituzionale facente capo alla Commissaria Europea per la Salute Stella Kyriakides e alla Presidente Ursula von der Leyen, e viene indicata come figura centrale del team incaricato delle negoziazioni per l'acquisto dei vaccini.

È precisamente questa posizione istituzionale a rendere estremamente grave una dichiarazione attribuita nel corso di un'audizione filmata e riprodotta nel materiale acquisito. La Gallina, riferendosi alle obiezioni formulate dai giuristi della Commissione sui limiti delle competenze europee e sulle disposizioni dei Trattati, descrive un confronto nel quale le sarebbe stato rappresentato, in sostanza, che determinate iniziative non potevano essere realizzate perché incompatibili con quanto previsto dalle norme.

La risposta riportata è inequivocabile:

«Me ne infischio, la gente lo vuole, troveremo un modo per farlo».

Gallina aggiunge che si tratta di un modo **“eterodosso”** di procedere e arriva quindi ad affermare che questo sarebbe il modo in cui **“si crea l'Europa”**, perché limitandosi a seguire il testo si rimarrebbe immobili.

Queste parole, proprio perché provenienti da una figura collocata al centro della struttura sanitaria e negoziale Europea, non possono essere liquidate come una battuta, una semplificazione comunicativa o una manifestazione di pragmatismo amministrativo.

Il problema istituzionale è radicalmente diverso. **I Trattati non sono un fastidio burocratico. Le competenze non sono un ostacolo da aggirare. Le procedure non esistono per rallentare le istituzioni.** Esistono precisamente per impedire che, nei momenti di maggiore pressione politica, economica e sociale, il potere pubblico possa decidere che il fine giustifica i mezzi.

Il diritto dell'Unione stabilisce competenze, procedure, controlli e responsabilità proprio perché la volontà politica del momento non possa sostituirsi alla legge e durante una crisi sanitaria mondiale questo principio avrebbe dovuto essere applicato con un rigore ancora maggiore, non certo minore.

Quanto più grave è l'emergenza, tanto maggiore deve essere la responsabilità dell'istituzione. Quanto più enorme è la spesa pubblica, tanto maggiore deve essere la trasparenza. Quanto più rapidamente occorre decidere, tanto più rigorosa deve essere la documentazione delle ragioni, delle competenze esercitate, delle condizioni contrattuali e dei controlli effettuati.

La formula *“la gente lo vuole”*, inoltre, non può rappresentare una fonte di legittimazione giuridica.

La percezione pubblica di un bisogno non attribuisce ad una istituzione competenze che i Trattati non le conferiscono e non consente di derogare alle procedure autorizzando il superamento dei pareri dei servizi giuridici.

E soprattutto non può essere invocata per giustificare scorciatoie in una materia nella quale erano contemporaneamente in gioco **la salute di centinaia di milioni di cittadini europei e contratti per decine di miliardi di euro.**

La funzione della norma è esattamente opposta: proteggere il cittadino anche quando il cittadino, comprensibilmente spaventato da una emergenza, chiede alle istituzioni di agire rapidamente.

La responsabilità dell'istituzione non consiste nel rispondere semplicemente: *“la gente lo vuole, troviamo un modo”*. Consiste nel dire: agiremo, ma agiremo nel rispetto delle competenze, delle procedure, delle garanzie e della trasparenza che il diritto impone.

Lo Stato di Diritto funziona così.

Ed è proprio qui che le dichiarazioni attribuite alla Gallina assumono un peso straordinario nella presente relazione. Nel medesimo periodo storico si stavano infatti negoziando accordi di acquisto anticipato relativi a medicinali non ancora autorizzati, si impegnavano miliardi di euro di denaro pubblico, si assumevano obbligazioni pluriennali e si definivano condizioni contrattuali destinate a incidere sulla posizione economica degli Stati membri.

Non era quindi il momento nel quale consentire una interpretazione *“eterodossa”* e abnorme dei limiti normativi ma, al contrario, il momento nel quale **ogni limite, competenza e procedura avrebbe dovuto essere documentato e rispettato con il massimo rigore.**

Il passaggio diventa ancora più significativo se confrontato con l'articolo 17 del Trattato sull'Unione Europea, richiamato nello stesso volume, secondo cui la Commissione non

soltanto promuove l'interesse generale dell'Unione, ma provvede all'applicazione dei Trattati e sorveglia l'applicazione del Diritto dell'Unione.

È difficile ignorare la contraddizione istituzionale che ne deriva.

L'organo chiamato a garantire l'applicazione dei Trattati non può considerare il loro testo un ostacolo dal quale liberarsi quando impedisce di raggiungere rapidamente un obiettivo politico. E un alto funzionario della stessa Commissione non può trasformare il limite giuridico in qualcosa da superare attraverso un "modo eterodosso" senza che ciò imponga almeno una approfondita verifica istituzionale.

La reazione dell'eurodeputato olandese Robert Roos, riportata da Baldan, fu proprio questa: interpretò quelle dichiarazioni come espressione di una mentalità secondo cui, quando le regole ostacolano un obiettivo, esse verrebbero semplicemente superate, chiedendo conseguentemente un'indagine.

Questa resta la valutazione politica di Roos, non una conclusione giudiziaria, ma la dichiarazione della Gallina resta il dato da spiegare vieppiù **alla luce di ciò che stava accadendo contemporaneamente sul piano contrattuale.**

La presente relazione ha infatti già evidenziato che il processo europeo di acquisto dei vaccini fu caratterizzato da clausole di riservatezza, contratti resi pubblici con significative parti oscurate e, nel caso del terzo accordo Pfizer-BioNTech, da una fase negoziale preliminare particolarmente anomala, nella quale la Corte dei Conti Europea ha rilevato il diretto coinvolgimento della Presidente Von der Leyen e l'assenza del Joint Negotiation Team nella fase iniziale.

È la combinazione di questi elementi ad assumere rilievo.

Da una parte, una funzionaria centrale della struttura negoziale descrive come "eterodosso" il superamento delle obiezioni dei giuristi e afferma che, quando le norme ostacolano l'azione desiderata, **"troveremo un modo per farlo"**.

Dall'altra, alcune delle più importanti trattative della storia della Commissione Europea si svolgono in un quadro nel quale **una parte essenziale della documentazione contrattuale non viene immediatamente resa integralmente conoscibile ai cittadini.**

La combinazione tra riservatezza contrattuale, anomalie negoziali, incompletezza della conoscibilità pubblica degli accordi e dichiarazioni rese dalla Sandra Gallina circa un approccio "eterodosso" rispetto ai limiti indicati dai giuristi della Commissione determina un **deficit di trasparenza istituzionale di eccezionale gravità.**

Tale quadro rende obbligatorio accertare quali informazioni, atti, condizioni contrattuali, pareri giuridici e passaggi decisionali siano rimasti sottratti alla piena conoscenza pubblica, per quali ragioni e con quali conseguenze sulla capacità degli Stati membri e dei cittadini di esercitare un controllo effettivo su decisioni sanitarie ed economiche senza precedenti.

Il problema non è quindi affermare, senza prova definitiva, che qualcosa sia stato deliberatamente occultato ma che la documentazione già acquisita mostra **un livello di opacità incompatibile con la portata delle decisioni assunte.**

In una fase nella quale venivano negoziati miliardi di dosi, impegnate decine di miliardi di euro e assunte decisioni destinate a incidere direttamente sulla salute e sulle libertà di centinaia di milioni di cittadini, la trasparenza avrebbe dovuto essere massima. Se invece parti essenziali dei contratti, delle trattative, dei pareri e dei processi decisionali non erano pienamente conoscibili, allora la Commissione ha oggi il dovere istituzionale di ricostruire **ciò che non fu reso trasparente e di stabilirne le ragioni**.

L'emergenza non attenua il bisogno di legalità ma lo moltiplica, Non attenua il bisogno di trasparenza ma lo rende indispensabile. Non autorizza una istituzione a considerare i Trattati come un testo dal quale emanciparsi.

Impone invece che ogni deroga, ogni ampliamento di competenza e ogni decisione straordinaria siano **formalmente motivate, documentate e sottoposte a controllo**.

La questione Gallina deve quindi essere affrontata dalla Commissione non come un episodio comunicativo, ma come una possibile **chiave interpretativa della cultura amministrativa con la quale vennero affrontati quei negoziati**.

Occorre acquisire integralmente il filmato e la trascrizione dell'audizione, stabilire il contesto esatto nel quale quelle parole furono pronunciate e acquisire i pareri dei servizi giuridici ai quali Gallina faceva esplicito riferimento.

Occorre inoltre individuare quali iniziative quei giuristi avessero ritenuto estranee o eccedenti rispetto alle competenze previste dai Trattati e verificare in quali casi le loro obiezioni siano state accolte, o superate, e attraverso quali atti giuridici.

Occorre infine mettere tali documenti a confronto con la cronologia degli accordi vaccinali e con le procedure utilizzate nella negoziazione dei contratti Pfizer-BioNTech perché, a questo punto, il problema non è più sapere semplicemente **che cosa pensasse Sandra Gallina dei limiti giuridici** ma stabilire

se quella concezione “eterodossa” abbia avuto effetti concreti sulle decisioni assunte;

quali regole siano state considerate ostacoli;

come siano state eventualmente superate;

chi abbia autorizzato quel superamento;

che cosa sapessero gli Stati membri, compresa l'Italia;

e, soprattutto,

quali informazioni non siano state tempestivamente rese conoscibili ai cittadini europei mentre venivano assunti impegni economici e sanitari senza precedenti.

È su questi punti che la Commissione deve pretendere risposte perché un sistema istituzionale può tollerare l'errore di una decisione presa in condizioni di emergenza e al limite tollerare anche una scelta politica successivamente rivelatasi sbagliata.

Quello che non può tollerare è che le regole vengano percepite come ostacoli da aggirare, mentre ai cittadini vengono chiesti fiducia, obbedienza e sacrifici senza

garantire loro, nello stesso tempo, la piena trasparenza di ciò che viene deciso in loro nome.

I trattati non sono un ostacolo all'UE. sono la garanzia che la UE non si trasformi in potere senza controllo.

10) Autorizzazione condizionata e informazioni non complete

AIFA ha riconosciuto in una propria risposta del 2024 che alcune informazioni relative ad **ALC-0315** e **ALC-0159** erano state giudicate **“non del tutto complete nell'autorizzazione iniziale”** e inserite nelle Specific Obligations SO4 e SO5.

Il dato deve essere letto correttamente perché non dimostra automaticamente l'illegittimità dell'autorizzazione condizionata ma, in ogni caso, **attesta che un prodotto destinato ad una somministrazione di massa venne autorizzato mentre parte della documentazione relativa a componenti fondamentali della formulazione era ancora soggetta ad obblighi di completamento.**

È proprio su tali componenti che si concentrano i quattro studi del dott. **Gabriele Segalla.**

11) Il primo studio Segalla: stabilità chimico-fisica e nanoparticelle lipidiche

Il primo studio del dott. Gabriele Segalla, *“Criticità chimico-fisica e potenziale tossicologico dei nanomateriali lipidici contenuti in un vaccino Covid19 a mRNA*, pubblicato il 26 gennaio 2023 e sottoposto a revisione paritaria, esamina la composizione chimico-fisica del vaccino a mRNA Comirnaty, con particolare riguardo ai lipidi funzionali ALC-0315 e ALC-0159, qualificati come eccipienti innovativi e impiegati nelle nanoparticelle lipidiche destinate a veicolare l'mRNA.

Secondo lo studio, la carica positiva delle nanoparticelle lipidiche, unitamente alla presenza di tamponi ed elettroliti quali PBS e cloruro di sodio, potrebbe favorire fenomeni di aggregazione, agglomerazione, flocculazione e conseguente instabilità della sospensione. Tali rilievi vengono posti in relazione con indicazioni contenute in un brevetto BioNTech del 26 novembre 2019, nel quale si richiama l'elevata tossicità segnalata per nanomateriali lipidici a carica positiva e la possibile problematicità del loro impiego farmaceutico.

La prima formulazione Comirnaty **PBS/Sucrose**, autorizzata il 21 dicembre 2020, caratterizzata da un **tappo viola**, richiedeva diluizione ed era soggetta a rigorose condizioni di conservazione. Nell'ottobre 2021 veniva approvata una nuova formulazione pronta all'uso (denominata Comirnaty **TRIS/Sucrose**, caratterizzata da un

tappo grigio), priva degli elettroliti presenti nella precedente e indicata come idonea a migliorarne la stabilità. Secondo la prospettazione esaminata, tale modifica costituirebbe elemento indiziario della preesistente criticità della formulazione originaria. Deve, inoltre, considerarsi che la formulazione contenente elettroliti, da diluire prima della somministrazione e contraddistinta dal tappo viola recante l'indicazione «*diluizione necessaria per soggetti di età pari o superiore a 12 anni*», sarebbe stata caratterizzata, secondo la ricostruzione prospettata, da profili di instabilità e di potenziale pericolosità durante il periodo di validità del flacone. La medesima formulazione sarebbe rimasta in commercio fino all'esaurimento delle scorte, anche successivamente alla scadenza originariamente prevista, e sarebbe stata somministrata nonostante la sopravvenuta disponibilità della nuova versione, più stabile, contraddistinta dal tappo grigio e dall'indicazione «*diluizione non necessaria*».

Lo studio associa l'instabilità e la biodistribuzione delle nanoparticelle a un potenziale incremento di eventi avversi, anche gravi. Tali conclusioni costituiscono allegazioni tecnico-scientifiche che, in sede giudiziaria, richiedono verifica peritale, accertamento della concreta difettosità o pericolosità del medicinale e dimostrazione del nesso causale con eventuali danni alla salute.

Qualora fosse accertato che soggetti responsabili della produzione, autorizzazione, distribuzione o somministrazione conoscevano concrete condizioni di instabilità o imperfezione del medicinale e, ciononostante, ne consentivano la circolazione o l'impiego, potrebbero astrattamente configurarsi profili di responsabilità penale. In particolare, la qualificazione giuridica potrebbe riguardare, ricorrendone tutti gli elementi oggettivi e soggettivi, la detenzione per il commercio, la commercializzazione o la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti, nonché — in presenza di eventi lesivi o mortali causalmente riconducibili alla condotta — lesioni personali colpose o omicidio colposo.

La mera esistenza di criticità teoriche, di eventi avversi o di successive modifiche della formulazione non è ovviamente sufficiente, di per sé, a fondare una responsabilità penale. Occorre accertare la concreta alterazione o imperfezione del prodotto, la posizione di garanzia e i poteri impeditivi dei singoli soggetti, la conoscenza o conoscibilità del rischio, l'eventuale violazione di regole cautelari, il grado della colpa o del dolo e, per i reati di evento, il nesso causale oltre ogni ragionevole dubbio.

Secondo la prospettazione formulata nello studio Segalla, i profili di potenziale pericolosità connessi alla formulazione Comirnaty PBS/Sucrose sarebbero stati prevedibili e conoscibili tanto dal produttore quanto dalle autorità regolatorie competenti, segnatamente l'EMA in ambito europeo e l'AIFA in ambito nazionale, in ragione delle rispettive funzioni di verifica dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali destinati all'immissione in commercio. Tale assunto viene altresì ricondotto, come sopra citato, all'esistenza di un brevetto anteriore, regolarmente registrato e relativo all'applicazione della tecnologia a mRNA in ambito immunoterapico (**US 10,485,884 B2 “RNA Formulation for Immunotherapy”, 26 novembre 2019**), nel quale sarebbero stati espressamente segnalati problemi di instabilità e possibili profili di pericolosità associati a formulazioni riconducibili alla tipologia PBS/Sucrose.

Resta, in ogni caso, necessario accertare in concreto la portata conoscitiva di tali elementi, il loro effettivo recepimento da parte dei soggetti interessati e la loro rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità.

12) Il secondo studio Segalla: PKa apparente e PKa intrinseco dell'ALC-0315

Il secondo studio del dott. Gabriele Segalla: «*Citotossicità apparente e citotossicità intrinseca dei nanomateriali lipidici contenuti in un vaccino a mRNA COVID-19*», pubblicato in data 16 ottobre 2023 e anch'esso sottoposto a *peer review*, ha ad oggetto la citotossicità e la genotossicità del lipide funzionale ALC-0315.

L'elaborato esamina talune rilevanti criticità di natura chimico-fisica e tossicologica riferite al preparato medicinale Comirnaty di Pfizer-BioNTech, con particolare riguardo al valore del pKa, comprensivo del cosiddetto pKa apparente e del pKa intrinseco del principale eccipiente, costituito dal lipide ionizzabile cationico ALC-0315.

In particolare, secondo quanto esposto nello studio, l'elevato valore del pKa intrinseco, pari a 9,6, potrebbe determinare, successivamente all'internalizzazione nella cellula ospite e alla fuoriuscita endosomiale delle nanoparticelle lipidiche, un **repentino incremento della concentrazione di carica cationica positiva** e, conseguentemente, la produzione di citochine pro-infiammatorie e di specie reattive dell'ossigeno (**ROS**). Ove presenti in quantità eccessive, tali sostanze potrebbero compromettere la membrana mitocondriale e determinarne il rilascio del contenuto, nonché provocare errori nella traduzione dell'RNA, fenomeni di polimerizzazione delle proteine e del DNA,

mutazioni del DNA e alterazioni della membrana nucleare, con conseguente fuoriuscita del relativo contenuto.

Secondo l'elaborato, le nanoparticelle penetrerebbero nelle singole cellule mediante un meccanismo assimilabile al cosiddetto «cavallo di Troia»: esse risulterebbero apparentemente innocue prima dell'ingresso cellulare, in ragione di un pKa apparente pari a 6,09, ma intrinsecamente nocive una volta internalizzate e liberate nel citosol, ove presenterebbero un pKa intrinseco pari a 9,6.

L'autore calcola che la differenza rispetto al valore apparente corrisponderebbe ad una propensione teorica alla protonazione (cioè all'incremento della carica cationica) circa **3.236 volte superiore**.

A ciò si aggiunge che il ridotto valore del pKa apparente, pari a 6,09, della particella ALC-0315, quando associata ad altri lipidi strutturali nella formazione delle nanoparticelle, risulterebbe manifestamente **inidoneo alla somministrazione intramuscolare**, in quanto insufficiente a consentire una corretta trasfezione delle cellule ospiti successivamente all'inoculazione.

Nonostante tali criticità, secondo quanto sostenuto nell'elaborato, la sicurezza della somministrazione intramuscolare del preparato sarebbe stata attestata mediante una rappresentazione delle relative caratteristiche chimico-fisiche asseritamente falsa, macroscopicamente inesatta e non conforme alle fonti scientifiche validate, al fine di prospettare un'ottimizzazione del prodotto medicinale che, in ipotesi, non sarebbe sussistita. Qualora fosse accertata la consapevole alterazione, omissione o falsa rappresentazione di dati rilevanti ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, potrebbero configurarsi possibili profili di responsabilità penale connessi alla falsità delle informazioni rese, all'eventuale induzione in errore delle autorità competenti e alla messa in pericolo della salute individuale. La sussistenza di eventuali fattispecie di reato e dei relativi elementi oggettivi e soggettivi resta, in ogni caso, rimessa agli accertamenti dell'autorità giudiziaria, auspicabilmente da svolgersi con la massima sollecitudine.

13) il terzo studio Segalla: LNP, attività adiuvante e programma tossicologico.

Il terzo studio del dott. Gabriele Segalla, *“Attività adiuvante e rischi tossicologici delle nanoparticelle lipidiche contenute nei vaccini a mRNA COVID-19”*, è stato pubblicato il 2 marzo 2024 e sottoposto a peer review.

Lo studio esamina alcune criticità tecnico-scientifiche e regolatorie concernenti l’attività cosiddetta **“adiuvante”** delle nanoparticelle lipidiche (LNP) e dei relativi componenti, soffermandosi, in particolare, sull’**assenza di studi di genotossicità e cancerogenicità**.

Come già rilevato nei precedenti studi, i componenti ALC-0315 e ALC-0159 di Comirnaty sono qualificati dall’EMA, nel Rapporto di valutazione del 19 febbraio 2021, come “nuovi eccipienti”, poiché mai impiegati in precedenza in medicinali autorizzati nell’Unione europea.

Nel medesimo Rapporto, l’EMA precisa che non sono stati effettuati studi di genotossicità o cancerogenicità, sul presupposto che i componenti della formulazione - lipidi e RNA - non dovessero presentare tale potenziale.

In termini analoghi, il Piano di gestione del rischio Pfizer-BioNTech del 25 novembre 2021, nonché i successivi aggiornamenti, dà atto dell’omessa esecuzione di studi di sicurezza farmacologica, genotossicità e cancerogenicità. Tale scelta viene ricondotta alle Linee guida OMS del 2005 e alla ritenuta assenza di un prevedibile potenziale genotossico o cancerogeno dei componenti vaccinali.

Tuttavia, secondo le conclusioni dello studio, Pfizer ed EMA conoscevano, o non potevano non conoscere, le proprietà adiuvanti attribuite alle LNP e, conseguentemente, la necessità di specifiche verifiche tossicologiche, anche in considerazione dell’impiego intramuscolare di nanoparticelle cationiche ionizzabili mai utilizzate prima in un medicinale. Qualora fossero accertate sia tale consapevolezza sia l’omissione delle verifiche dovute, potrebbero emergere profili di responsabilità penale connessi alla valutazione e alla gestione del rischio.

L’elaborato richiama, inoltre, documenti ufficiali nei quali si afferma che **il vaccino non contiene un adiuvante**. Tale indicazione viene posta a confronto con la **letteratura scientifica che attribuisce alle nanoparticelle lipidiche proprietà adiuvanti intrinseche**, ossia la capacità di potenziare la risposta immunitaria. Questa caratteristica è descritta anche in studi riconducibili a Katalin Karikó e Drew Weissman, insigniti del Premio Nobel per la medicina.

Ove fosse dimostrato che tali dichiarazioni, relative all'assenza di adiuvanti, furono rese consapevolmente in modo decettivo o non veritiero, potrebbero configurarsi ulteriori ipotesi di rilevanza penale, rimesse alla valutazione dell'autorità giudiziaria.

Nella relazione tecnica del Dott. Gabriele Segalla viene spiegato dettagliatamente perché gli studi di genotossicità e cancerogenicità sono particolarmente importanti, se non indispensabili, per tutti i tipi di nanomateriali: in particolare per la loro tendenza a formare specie reattive dell'ossigeno (ROS) all'interno della cellula ospite. L'eccesso di ROS può provocare danni ossidativi a proteine, lipidi, DNA, RNA e membrane cellulari, con possibili conseguenze quali genotossicità, necrosi, apoptosi, infiammazione, fibrosi, metaplasia, ipertrofia, cancerogenicità e mutagenesi.

14) Il quarto studio Segalla: gravi criticità farmacocinetiche, tossicologiche e regolatorie dell'ALC-0315.

Il quarto studio, pubblicato il 18 maggio 2026, *“Metaboliti tossici dell'ALC-0315: criticità farmacocinetiche e regolatorie in un “vaccino a mRNA” contro il Covid-19”*, rappresenta uno dei passaggi scientificamente più rilevanti dell'intero dossier.

Il lavoro analizza il destino metabolico dell'**ALC-0315**, il lipide ionizzabile utilizzato nelle nanoparticelle lipidiche di Comirnaty, attraverso l'esame del rapporto Pfizer **PF-07302048_05Aug20_043725** e dei dati UHPLC-MS/MS.

Il punto centrale riguarda l'identificazione del principale prodotto di idrolisi.

Nel rapporto Pfizer il catabolita viene indicato come **acido 6-esildecanoico**. La stessa identificazione è richiamata nell'Assessment Report EMA del 19 febbraio 2021.

Segalla rileva tuttavia che la struttura chimica dell'ALC-0315 conduce, attraverso la normale idrolisi degli esteri, alla formazione dell'**acido 2-esildecanoico**.

La circostanza trova un significativo elemento di confronto nel Non-clinical Evaluation Report della TGA australiana (Dipartimento della Salute australiano) del gennaio 2021, che identifica proprio l'acido 2-esildecanoico quale catabolita dell'ALC-0315.

Non si tratta di una mera differenza nominalistica. L'identità del metabolita condiziona la validazione analitica, lo standard utilizzato, la ricostruzione della clearance, la farmacocinetica e la successiva valutazione tossicologica.

Il rapporto Pfizer dichiara che lo standard dell'acido 6-esildecanoico sarebbe stato acquistato da Millipore-Sigma. Segalla rileva però che tale isomero non risulterebbe commercialmente disponibile né riconosciuto come standard analitico tracciabile.

Se questa contestazione venisse confermata, le conseguenze sarebbero gravi.

Uno standard analitico non tracciabile rende impossibile una verifica indipendente completa della calibrazione, dell'identificazione dell'analita e della riproducibilità del metodo.

Lo studio evidenzia inoltre un secondo metabolita, una **trialcanolammina**, rappresentata nel rapporto Pfizer con valori di massa/carica e tempo di ritenzione ma che, secondo Segalla, non compare nell'elenco degli standard certificati utilizzati per la validazione UHPLC-MS/MS.

Anche questo elemento investe direttamente l'affidabilità della ricostruzione della clearance metabolica.

L'acido 2-esildecanoico è inoltre indicato nella banca dati ECHA con classificazione **Aquatic Chronic 1 – H410**, “**molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata**”, oltre alle classificazioni H315 e H317 richiamate nello studio.

La classificazione H410 riguarda la pericolosità ambientale e non costituisce, da sola, una prova di tossicità clinica nell'uomo.

Rimane però rilevante per le caratteristiche di persistenza e degradabilità della sostanza e rafforza, nella lettura di Segalla, la necessità di una specifica valutazione del suo destino biologico.

Il lavoro collega inoltre l'acido 2-esildecanoico a possibili gravi interferenze con la **β -ossidazione mitocondriale**.

La trialcanolammina viene invece descritta con un pKa stimato nell'intervallo 9,1-9,6 e, nelle condizioni acide del lume lisosomiale, sarebbe soggetta quasi completamente a protonazione e quindi ad **intrappolamento ionico**.

Segalla collega questo fenomeno a possibili interferenze sull'autofagia, fosfolipidosi, stress ossidativo, disfunzione mitocondriale e destabilizzazione delle membrane, con eventuali serie conseguenze relative alla traduzione proteica, compresi **ribosomal stalling e frameshifting**.

Questi effetti rappresentano ipotesi meccanicistiche formulate dall'autore, non effetti clinici definitivamente provati.

Ma ciò che rimane, indipendentemente dalla conferma di ogni singola conseguenza biologica prospettata, è la contestazione centrale relativa alla **tracciabilità della validazione analitica e alla corretta identificazione dei cataboliti**.

Lo studio conclude che il destino metabolico dell'ALC-0315 non risulta adeguatamente chiarito attraverso una catena analitica pienamente tracciabile e auditabile e propone una rivalutazione indipendente dell'intero impianto farmacocinetico e tossicologico.

L'autore arriva sino a proporre, quale applicazione del principio di precauzione, una **revoca cautelativa dell'autorizzazione** nelle more del completo chiarimento delle criticità.

Si tratta della posizione dell'autore, non di un provvedimento adottato da una autorità regolatoria.

Ma la gravità della contestazione rendeva necessario un audit indipendente degli standard, dei certificati di analisi e dei dati grezzi.

Il principio tecnico sottostante è semplice:

Quando uno standard non è tracciabile, la validazione non è pienamente verificabile.

E quando la validazione riguarda il metabolismo di un componente somministrato su scala mondiale, **il principio di precauzione impone un controllo tempestivo e rigoroso.**

15) Helmut Sterz e la completezza del programma preclinico.

Un ulteriore contributo deriva dal volume *Die Impf-Mafia* di **Helmut Sterz**, tossicologo con circa trentacinque anni di esperienza nel settore farmaceutico nonché ex Responsabile del Centro Tossicologico Pfizer di Amboise (Francia).

Sterz confronta il programma preclinico con linee guida WHO, EMA e ICH e individua come mancanti o, nella propria valutazione, non adeguatamente eseguiti studi relativi a tossicità generale di più lunga durata, specie non rodentrici, fertilità maschile, tossicità riproduttiva, juvenile toxicity, genotossicità, cancerogenicità, immunotossicità e safety pharmacology.

La sua classificazione non è stata assunta automaticamente come conclusione definitiva ma come matrice di audit.

Per ogni contestazione sarebbe infatti sufficiente confrontare la linea guida applicabile con lo studio realmente eseguito, l'eventuale deroga e la motivazione regolatoria cosicché la convergenza tra diversi rilievi di Sterz e quelli di Segalla rendeva una simile verifica ancora più necessaria.

16) La consulenza Trambusti e i dati degli PSUR.

La consulenza dell'Ing. Giovanni Trambusti ha ricostruito sistematicamente il cosiddetto **rapporto 5.3.6** e i quattro PSUR.

Nei quattro rapporti risultano rispettivamente **327.827, 658.249, 508.351 e 283.301 casi con eventi avversi.**

I casi classificati come gravi risultano **100.808, 173.900, 152.093 e 95.725.**

I casi indicati come non guariti risultano **85.394, 225.940, 173.636 e 76.528.**

Trambusti sviluppa inoltre modelli statistici di sottosegnalazione.

Tali modelli restano elaborazioni del consulente e non devono essere trasformati in numeri causalmente accertati ma la loro discussione non modifica però il dato primario contenuto negli PSUR.

Nei quattro PSUR risultano rispettivamente **5.115, 5.413, 3.280 e 1.293 eventi fatali segnalati**.

Il totale è:

➤ **15.101 eventi fatali segnalati nel periodo considerato.**

Tali segnalazioni non equivalgono a 15.101 decessi causalmente provati ma è precisamente perché la causalità non è già dimostrata che esiste un sistema di farmacovigilanza.

Quindicimila segnalazioni fatali costituiscono un patrimonio informativo che impone analisi di temporalità, distribuzione per patologia, età, sesso, background rate, cluster e possibile correlazione.

Il problema non è quindi il numero considerato isolatamente ma la risposta regolatoria prodotta da quel numero.

17) i decessi avvenuti prima del cut-off e registrati successivamente.

Uno degli elementi più rilevanti individuati nell'integrazione Trambusti riguarda la cronologia dei decessi nel trial.

Il cut-off utilizzato per l'analisi era fissato al **14 novembre 2020**.

La consulenza individua quattro decessi nel gruppo vaccinato avvenuti prima del cut-off ma registrati successivamente con ritardi di:

7, 22, 26 e 37 giorni.

Il ritardo medio individuato dal consulente risulta pari a **17,5 giorni per i soggetti vaccinati e 5,9 giorni per i placebo**.

Considerando le date effettive degli eventi, prima del cut-off risultavano già verificatisi **6 decessi nel gruppo vaccinato e 5 nel placebo**. Nel database considerato entro il cut-off risultavano invece **2 decessi nel gruppo vaccinato e 4 nel placebo**.

La rappresentazione numerica passava dunque da:

6 – 5 a 2 – 4

Non disponiamo di elementi sufficienti per attribuire intenzionalità a tale differenza temporale ma proprio perché la rappresentazione del dato cambiava in maniera significativa, la verifica era indispensabile.

Avrebbe richiesto l'acquisizione delle prime comunicazioni dei decessi, dei timestamp, dei Case Report Forms, dei SAE reports e delle versioni del database trasmesse alle diverse autorità.

Si trattava di un accertamento preciso che era stato indicato ma non risulta essere stato svolto.

La stessa consulenza individua **395 partecipanti lost to follow-up**, 203 dei quali già prima del cut-off del 14 novembre 2020. Dunque, non è stato mai sostenuto che tali soggetti fossero necessariamente deceduti ma il dato assume un valore metodologico evidente perché quando pochi eventi possono modificare il confronto tra due gruppi, quasi quattrocento soggetti dei quali non è disponibile un follow-up completo rappresentano un elemento che deve essere ricostruito.

18) L'apertura del cieco e la progressiva scomparsa del placebo

Dopo l'autorizzazione il trial venne progressivamente aperto e ai soggetti originariamente assegnati al placebo venne offerta la vaccinazione. La conseguenza fu la progressiva riduzione del gruppo randomizzato di controllo utilizzabile per confronti nel medio e lungo periodo. Un elemento analogo emerge anche dalla documentazione esaminata nell'ambito dei Pfizer Papers.

La scelta poteva essere sostenuta da ragioni etiche e regolatorie ma è indubbio che la conseguenza metodologica resta: diminuiva progressivamente la possibilità di un confronto randomizzato a lungo termine e cresceva quindi l'importanza della farmacovigilanza post-marketing.

19) EMA e la pubblicazione tardiva degli PSUR.

Uno dei fatti più gravi sul piano della trasparenza regolatoria riguarda la pubblicazione degli PSUR.

Lo **PSUR n. 1**, datato 19 agosto 2021 e relativo al periodo 19 dicembre 2020-18 giugno 2021, venne pubblicato da EMA soltanto il **27 febbraio 2025**.

Lo **PSUR n. 2** venne pubblicato il 29 agosto 2024, il n. 3 il 14 agosto 2023 e il n. 4 il 18 dicembre 2023.

Il rapporto relativo alla prima e più delicata fase della campagna risultò quindi essere **l'ultimo a diventare pubblico**, a distanza di **oltre tre anni e mezzo** dal periodo cui si riferiva.

Gli atti depositati documentano inoltre precedenti richieste di accesso respinte da EMA facendo riferimento anche alla protezione del processo decisionale e all'assenza, secondo l'Agenzia, di un prevalente interesse pubblico alla divulgazione.

La cronologia è sufficiente per formulare una valutazione istituzionale severa: **informazioni di primaria rilevanza sulla sicurezza non furono rese tempestivamente conoscibili al pubblico mentre la campagna vaccinale continuava.**

L'eventuale esistenza di una intenzionalità penalmente rilevante richiede una specifica prova, la **gravità del deficit di trasparenza, invece, emerge dalle date.**

20) AIFA: dal “non possesso” all'accesso attraverso il repository EMA.

Ancora più problematica è la posizione di AIFA.

Il 28 dicembre 2021 AIFA, attraverso Nicola Magrini, dichiarò nell'ambito di una richiesta di accesso di **non essere in possesso degli PSUR e delle relazioni mensili** e qualificò inoltre tali dati come riservati e di proprietà delle aziende produttrici.

Il Ministero della Salute rese analoga dichiarazione nel febbraio 2022. La medesima posizione venne sostenuta nel contenzioso amministrativo davanti al TAR Lazio.

Tuttavia, la documentazione regolatoria ricostruita nella consulenza dimostra che il **PSUR Repository EMA** costituisce la piattaforma europea destinata alla gestione dei rapporti e che AIFA, quale autorità regolatoria nazionale, disponeva della possibilità di consultarli e utilizzarli.

La successiva audizione della dott.ssa Sottosanti davanti alla Commissione Parlamentare d'Inchiesta Covid avvenuta il 17 febbraio 2026 rende il quadro ancora più netto.

Nel materiale acquisito viene riportato che, quando il titolare dell'autorizzazione caricava lo PSUR nel repository EMA, **AIFA riceveva contestualmente una e-mail di avviso** e il documento risultava consultabile e scaricabile dalla piattaforma.

La formula “non siamo in possesso del documento” non può quindi essere interpretata come equivalente a “non possiamo conoscerlo” perché AIFA poteva al limite non detenere una copia materialmente protocollata nei propri sistemi ma disponeva per sua stessa ammissione di un canale istituzionale di conoscenza e accesso al documento stesso.

La rappresentazione resa nelle FOIA e nel contenzioso amministrativo appare pertanto, alla luce di questi elementi, **gravemente incompleta rispetto alla reale posizione regolatoria dell'Agenzia.**

21) AIFA era parte integrante del sistema di farmacovigilanza.

AIFA non era uno spettatore. La disciplina ricostruita nelle consulenze prevede PSUR e, per i vaccini COVID-19, anche specifici **summary monthly safety reports** contenenti sospette reazioni avverse, eventi di particolare interesse e dati di utilizzo.

La stessa AIFA, nel febbraio 2022, descriveva un sistema di scambio continuo delle informazioni attraverso EudraVigilance e perciò il contrasto fra l'affermato “non possesso” degli PSUR e l'accessibilità attraverso il repository non può essere trattato come un dettaglio terminologico in quanto tocca direttamente il problema della **trasparenza, della conoscenza e della responsabilità regolatoria.**

22) Le e-mail interne AIFA.

Nel procedimento relativo a Nicola Magrini furono inoltre richiamate comunicazioni interne AIFA divulgate nel corso di un'inchiesta giornalistica.

L'opposizione cita una e-mail del 15 gennaio 2021 nella quale i soggetti fragili vengono indicati come appartenenti alle **“popolazioni NON studiate”**, oltre ad altri documenti relativi a guariti dal COVID-19 e a neonati esposti attraverso l'allattamento.

Non è stata chiesta alla Procura una adesione acritica alla lettura giornalistica ma semplicemente di acquisire gli originali, di verificare i mittenti e i destinatari ricostruendo l'intera catena documentale e i supporti.

L'opposizione alla richiesta di archiviazione della Procura della Repubblica di Roma nei confronti di Nicola Magrini lamenta proprio che tali attività non siano state svolte.

Secondo lo stesso atto, la dirigente AIFA Anna Rosa Marra non avrebbe disconosciuto l'autenticità delle e-mail, contestando piuttosto il fatto che fossero state estrapolate dal loro contesto.

L'opposizione rileva inoltre che non venne acquisito il fascicolo del diverso procedimento nel quale la dirigente aveva depositato documentazione relativa alle comunicazioni diffuse.

Questa omissione assume rilievo proprio perché l'acquisizione del fascicolo avrebbe potuto confermare o smentire in maniera molto più solida la ricostruzione prospettata.

23) Le dichiarazioni del viceministro Pierpaolo Sileri.

Ulteriore elemento deriva dalle dichiarazioni rese dal viceministro **Pierpaolo Sileri**.

Secondo la documentazione acquisita, Sileri riferì di non aver avuto deleghe sui farmaci e di essersi lamentato per essere rimasto ai margini della gestione della campagna vaccinale. Dichiarò inoltre che i dati relativi agli effetti avversi erano nella disponibilità di AIFA e venivano pubblicati periodicamente, ma non gli venivano trasmessi in tempo reale.

Riferì inoltre di avere chiesto la rimozione di Nicola Magrini, lamentando deficit informativi e criticità anche in relazione alla gestione degli anticorpi monoclonali.

Le dichiarazioni mostrano quindi che le difficoltà di accesso all'informazione non riguardavano soltanto i cittadini ma addirittura un componente del vertice politico del Ministero.

24) La risposta della magistratura e gli accertamenti non svolti

È su questo punto che la relazione assume necessariamente un tono severo dal momento che i denunciati non hanno consegnato alla Magistratura meri *slogan* ma documenti, consulenze, PSUR e richieste istruttorie specifiche.

Il reclamo depositato contro l'archiviazione documenta richieste di perizia sulle relazioni tecniche, **sequestro probatorio di flaconcini Comirnaty PBS/Sucrose**, analisi del prodotto e verifica degli studi di stabilità.

Gli atti evidenziano inoltre il deposito di quattro PSUR, rapporti AIFA, documentazione giudiziaria e la consulenza Trambusti, con indicazione di temi investigativi puntuali.

L'opposizione contesta che, nel fascicolo, non risultavano sostanzialmente attività investigative differenti dall'escussione a sommarie informazioni di una dirigente AIFA e denuncia l'omessa esecuzione di diversi approfondimenti richiesti.

La questione riguarda il principio di legalità e il metodo dell'accertamento.

Quando viene prospettata una criticità chimica di un medicinale, si dispone una perizia. Analogamente, quando viene contestata la stabilità, si acquisiscono gli studi e si analizzano i campioni. Se poi viene evidenziata una discrepanza nei database clinici, si devono acquisire gli audit trail.

E ancora, quando vengono indicate comunicazioni interne, si acquisiscono gli originali e quando vengono prodotti rapporti di farmacovigilanza contenenti migliaia di segnalazioni fatali, si ricostruisce la risposta regolatoria.

Se poi un viceministro denuncia deficit informativi, si ricostruisce la catena delle comunicazioni omesse.

Queste attività erano state indicate e, tuttavia, una parte rilevante di esse -se non la loro interezza- non risulta essere stata eseguita.

Per questa ragione riteniamo che **l'attività investigativa documentata sia stata manifestamente grave e precisa sproporzionata rispetto alla quantità, precisione e gravità degli elementi sottoposti all'Autorità Giudiziaria.**

Chiaramente non disponiamo di elementi sufficienti per affermare che singoli Magistrati abbiano deliberatamente agito per proteggere Pfizer o le autorità regolatorie.

Disponiamo però di elementi per affermare che la mancata esecuzione di accertamenti essenziali ha prodotto oggettivamente il risultato di impedire una verifica completa dei fatti denunciati. Ed è questo risultato che oggi deve essere superato.

25) Il possibile danno dello Stato italiano.

L'insieme del materiale acquisito conduce ad una conseguenza istituzionale fondamentale.

Lo Stato italiano non è stato soltanto il soggetto che ha organizzato la campagna vaccinale.

È stato **acquirente** e ha speso denaro pubblico; ha assunto obbligazioni contrattuali e ha partecipato ad un sistema di acquisto anticipato; ha sostenuto costi logistici, organizzativi e sanitari accertando una determinata distribuzione dei rischi.

Se gli approfondimenti dovessero accertare che informazioni essenziali sulla qualità, sulla stabilità, sulla farmacocinetica, sulla tossicologia, sulla sicurezza o sui limiti della sperimentazione erano note ma non adeguatamente rappresentate, l'Italia potrebbe essere stata **economicamente danneggiata.**

La qualificazione penale di una eventuale frode appartiene alla Magistratura e il possibile danno contrattuale, amministrativo e patrimoniale dello Stato rimane una circostanza autonoma che deve essere accertata.

L'incompletezza delle indagini potrebbe quindi avere impedito allo Stato non soltanto di individuare eventuali responsabilità, ma di comprendere se disponesse di pretese restitutorie o risarcitorie.

26) I cittadini e il diritto alla prova.

Lo stesso problema riguarda i cittadini che lamentano conseguenze sanitarie successive alla vaccinazione.

Esiste una evidente asimmetria informativa. Il produttore dispone dei propri dossier, EMA dispone della documentazione regolatoria ed AIFA dispone dell'accesso al sistema europeo di farmacovigilanza.

Il singolo cittadino invece dispone prevalentemente della propria documentazione sanitaria.

Eppure, la dimostrazione del nesso causale può richiedere informazioni che il cittadino non possiede: caratteristiche del lotto, stabilità, biodistribuzione, farmacocinetica, metaboliti, segnali di sicurezza, dati aggregati e valutazioni regolatorie.

La mancata disponibilità di tali informazioni rende più difficile, in alcuni casi impossibile l'esercizio del diritto alla prova.

Per questo il difetto di trasparenza non è solo una questione burocratica ma parte integrante del diritto di difesa.

CONCLUSIONI

Il quadro risultante dal lavoro svolto è di **eccezionale gravità**.

Non perché ogni singola ipotesi avanzata dai consulenti debba essere considerata già definitivamente dimostrata ma perché **un numero enorme di criticità differenti converge nello stesso processo decisionale e regolatorio**.

Già nel giugno 2020, mentre i processi autorizzativi erano ancora lontani dal concludersi e la crisi sanitaria richiedeva risposte immediate sul piano terapeutico, era in costruzione una strategia internazionale per l'acquisto anticipato dei vaccini.

Successivamente vennero assunti impegni economici di dimensioni miliardarie.

L'autorizzazione iniziale intervenne in presenza di informazioni che la stessa AIFA avrebbe successivamente definito non del tutto complete relativamente ad alcuni componenti della formulazione.

I consulenti hanno poi rilevato criticità sulla stabilità, sul comportamento dell'ALC-0315, sulle proprietà delle nanoparticelle lipidiche e sul metabolismo dei suoi cataboliti.

La documentazione regolatoria evidenzia studi non eseguiti sulla base di specifiche giustificazioni che sono state contestate tecnicamente.

Il dott. Sterz ha a sua volta proposto una matrice fortemente critica del programma preclinico.

L'ing. Trambusti ha individuato decessi avvenuti prima del cut-off ma registrati successivamente, 395 lost to follow-up e la progressiva perdita del gruppo placebo.

Nei quattro PSUR sono contenuti **15.101 eventi fatali segnalati**.

EMA disponeva dello PSUR n. 1 nell'agosto 2021 ma il documento divenne pubblicamente accessibile soltanto nel febbraio 2025.

AIFA dichiarava nelle FOIA e nel giudizio amministrativo di non possedere tali documenti, mentre la ricostruzione del repository e l'audizione Sottosanti indicano un sistema di notifica e accesso istituzionale.

Il sottosegretario al Ministero della Salute, Sileri, riferiva difficoltà informative all'interno dello stesso Ministero.

E quando questo insieme di dati è stato portato all'attenzione della Magistratura, accompagnato da consulenze e richieste di indagine puntuali, una parte importante degli accertamenti, se non nessuna, non risulta essere stata sviluppata.

Non siamo quindi davanti ad una successione casuale di questioni tecniche ma ad un problema istituzionale complessivo. Un problema di **conoscenza, trasparenza, controllo e responsabilità**.

La scelta di concentrare l'approfondimento su Comirnaty Pfizer-BioNTech trova inoltre una giustificazione quantitativa difficilmente contestabile.

Nei primi due anni della campagna italiana furono somministrate complessivamente oltre **144 milioni di dosi di vaccini anti-COVID-19** e circa il **66,7% era rappresentato da Comirnaty**, corrispondente ad un ordine di grandezza di circa

➤ **96,3 milioni di somministrazioni pfizer-biontech**

Le criticità descritte nella presente relazione non riguardano quindi un medicinale residuale ma **il prodotto sul quale si è concentrata la maggiore esposizione vaccinale della popolazione italiana**.

Questo elemento attribuisce un significato ancora maggiore alle contestazioni riguardanti trial, stabilità, nanoparticelle lipidiche, ALC-0315, farmacocinetica, tossicologia e farmacovigilanza.

Anche una criticità quantitativamente limitata può infatti assumere una rilevanza sanitaria considerevole quando viene proiettata su decine di milioni di somministrazioni.

Analogamente, la posizione dello Stato come possibile soggetto economicamente danneggiato non può essere valutata prescindendo dall'esatto volume delle forniture Pfizer-BioNTech acquistate e pagate dall'Italia. Non conoscerne ancora con assoluta precisione il dato contabile finale costituisce esso stesso una ragione sufficiente perché la Commissione ne disponga l'acquisizione.

INIZIATIVE DA SOTTOPORRE ALLA COMMISSIONE

Alla luce di quanto ricostruito, riteniamo che la Commissione possa oggi svolgere quella verifica unitaria che nei singoli procedimenti è mancata o è rimasta frammentaria.

Riteniamo necessario acquisire integralmente i contratti Pfizer-BioNTech, gli ordini riferibili all'Italia, gli atti del comitato direttivo europeo, le comunicazioni relative alla costituzione dell'alleanza vaccinale del giugno 2020, la documentazione sulla delega alla Commissione europea e la posizione concretamente assunta dall'Italia.

Particolare rilievo assume l'acquisizione degli atti relativi al terzo contratto, delle interlocuzioni Von der Leyen-Bourla, della documentazione riguardante Sandra Gallina e degli eventuali pareri interni dei servizi giuridici della Commissione.

Riteniamo inoltre indispensabile che la Commissione acquisisca dal **Ministero della Salute, dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dalla struttura commissariale competente, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dagli uffici della Commissione europea** una ricostruzione contabile completa delle forniture Comirnaty destinate all'Italia.

Il dato dovrà essere distinto per contratto, ordine, anno e formulazione e dovrà indicare il **numero delle dosi originariamente contrattualizzate, le opzioni esercitate, le dosi assegnate all'Italia, quelle effettivamente consegnate, quelle somministrate, quelle donate, quelle eventualmente scadute o distrutte, quelle non ritirate o oggetto di successive rideterminazioni contrattuali e il costo effettivamente sostenuto dallo Stato italiano.**

Questa acquisizione è indispensabile per confrontare tre grandezze che sino ad oggi risultano troppo spesso impropriamente sovrapposte:

- **dosi acquistate**
- **dosi consegnate**
- **dosi effettivamente somministrate**

Soltanto attraverso tale ricostruzione sarà possibile determinare l'esatta esposizione economica dell'Italia verso Pfizer-BioNTech, quantificare l'eventuale valore delle dosi rimaste inutilizzate e, soprattutto, disporre della base contabile necessaria per valutare un eventuale **danno patrimoniale dello Stato**, qualora gli ulteriori accertamenti dovessero dimostrare criticità rilevanti nelle informazioni sulla base delle quali quelle forniture furono contrattualizzate.

Sul piano scientifico appare essenziale acquisire i dati grezzi del trial, gli audit trail, i Case Report Forms, i SAE reports, le differenti versioni dei database inviate alle autorità, la ricostruzione anonimizzata dei 395 lost to follow-up, i PSUR integrali, i monthly safety reports, le valutazioni PRAC e l'intero dossier relativo alle Specific Obligations.

Particolare importanza riveste inoltre l'acquisizione dei dati grezzi LC-MS/MS relativi all'ALC-0315, degli standard analitici, dei relativi certificati di analisi e della documentazione utilizzata nel rapporto Pfizer 043725.

Riteniamo altresì necessario acquisire i log del PSUR Repository e le notifiche inviate ad AIFA, così da ricostruire con precisione quando i singoli rapporti furono messi a disposizione, quando vennero eventualmente consultati e quali valutazioni furono conseguentemente compiute.

Le e-mail interne AIFA richiamate nelle denunce devono essere acquisite nella loro versione originale, insieme all'intero fascicolo relativo alla vicenda Marra, affinché la ricostruzione venga finalmente effettuata su dati forensi e non su estratti.

Riteniamo inoltre di particolare utilità l'audizione diretta di **Gabriele Segalla, Giovanni Trambusti e Helmut Sterz**, anche -se ritenuto opportuno - con un contraddittorio tecnico davanti alla Commissione e con la presenza dei rappresentanti delle autorità regolatorie che valutarono i dossier originari.

Parallelamente appare necessario ricostruire la politica terapeutica adottata nella prima fase pandemica, confrontandone risorse, priorità, decisioni e tempistiche con l'avvio precoce della strategia vaccinale, così da determinare con dati oggettivi quale equilibrio venne realmente adottato tra cura del malato presente e prevenzione futura.

Qualora dagli approfondimenti emergesse un possibile danno patrimoniale dello Stato, dovrebbero essere attivate le competenti sedi civili, amministrative, contabili e penali.

Analogamente, ogni elemento scientifico e regolatorio rilevante per i cittadini che lamentano danni dovrebbe essere reso accessibile nelle forme consentite dall'ordinamento.

CONSIDERAZIONE FINALE

La presente relazione non chiede alla Commissione di credere o dare fede ad una tesi.

Chiede di **verificare ciò che è già stato documentato**.

Abbiamo acquisito atti e incaricato consulenti; abbiamo depositato denunce indicando gli accertamenti da svolgere e integrato le denunce quando sono emersi nuovi documenti.

Abbiamo confrontato Pfizer Papers, documentazione EMA, dati AIFA, PSUR, trial, verbali e provvedimenti giudiziari.

E abbiamo constatato che una parte rilevante delle verifiche indicate non risulta essere stata eseguita.

Quando già nel giugno 2020 si organizza l'acquisto anticipato di vaccini mentre i processi autorizzativi sono ancora lontani, il fatto deve essere ricostruito.

Quando un prodotto viene contrattualizzato prima della conclusione della sua autorizzazione, il processo deve essere trasparente.

Quando un'autorità riceve dati di sicurezza, deve essere possibile ricostruire come li abbia valutati.

Quando un PSUR resta riservato per anni, deve esserne ricostruita la ragione.

Quando una Agenzia dichiara di non possedere documenti mentre dispone di un sistema istituzionale di accesso e notifica, la contraddizione deve essere chiarita.

Quando un trial presenta differenze nelle date di registrazione dei decessi, i database devono essere acquisiti.

Quando quasi quattrocento soggetti risultano lost to follow-up, il loro esito deve essere ricostruito.

Quando un consulente contesta la tracciabilità dello standard utilizzato per validare il metabolismo di un componente fondamentale del prodotto, lo standard deve essere esibito e verificato.

Quando vengono presentati documenti interni, devono essere acquisiti gli originali.

Quando vengono chieste perizie tecniche su fatti scientificamente verificabili, non è sufficiente ignorarle.

Quando circa **96 milioni di dosi dello stesso medicinale** vengono somministrate in un solo Paese, conoscere esattamente che cosa si sapeva di quel prodotto, quando lo si sapeva e come quelle informazioni furono valutate non è una curiosità storica.

È un dovere istituzionale. E quando tutte queste questioni convergono sulla stessa vicenda, **non siamo più davanti ad una polemica sanitaria. Siamo davanti ad una questione di Stato.**

La componente principale e imprescindibile dello Stato è costituita dalla cittadinanza e cioè, il Popolo, cui la sovranità appartiene.

Si deve sapere se le informazioni sulla base delle quali sono state assunte decisioni senza precedenti fossero complete e se le autorità preposte al controllo abbiano esercitato sino in fondo le proprie funzioni.

Si deve sapere quante dosi Pfizer-BioNTech sono state effettivamente acquistate e quante è stato realmente speso ma anche quante dosi sono state utilizzate e inutilizzate, e quali obbligazioni economiche siano rimaste a carico della collettività.

I cittadini devono insomma sapere se è stato perpetrato un danno patrimoniale a loro carico.

I cittadini che lamentano conseguenze sulla salute devono sapere se sono stati privati di elementi essenziali per dimostrarle.

E devono sapere perché, davanti a una mole così vasta di documenti e richieste istruttorie, una parte sostanziale degli accertamenti non risulti essere stata sviluppata.

Questa Commissione ha oggi la possibilità di mettere insieme ciò che per anni è rimasto separato:

la decisione politica, la strategia di acquisto, i contratti, il dossier regolatorio, la sperimentazione clinica, la farmacocinetica, la tossicologia, la farmacovigilanza, la trasparenza delle agenzie e la risposta della Magistratura.

È questo il lavoro che chiediamo di completare non per sostituire una verità ufficiale con una verità alternativa ma per impedire che **la verità venga determinata anche con il suffragio della parte di documentazione che si è scelto di non approfondire.**

È necessario accertare tutto senza omissioni o zone franche e, soprattutto, senza soggetti sottratti alla verifica.

L'accertamento e il controllo dei fatti e la “verità” non sono una prerogativa esclusiva di Pfizer o delle agenzie regolatorie ovvero della politica o della Magistratura, e neanche di chi, come in questo caso, ha presentato le denunce.

Perché quando sono in gioco la salute pubblica, miliardi di euro dei contribuenti, decine di milioni di somministrazioni e la credibilità delle istituzioni, **la trasparenza (art. 97 Cost.) non è una concessione ma un obbligo della Nazione nei confronti dei cittadini affinché essi possano verificare la bontà e la congruità delle scelte e delle decisioni del legislatore e del decisore in tempo di pandemia, ai fini di quel controllo democratico su cui la nostra Nazione liberale si fonda (art. 1 Cost.).**