

**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**

**In persona del Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, quale legale  
rappresentante dell’Agenzia stessa.**

**Via del Tritone n. 181 – 00187 Roma**

**A mezzo pec:**

**direzione.generale@pec.aifa.gov.it**

**presidenza@pec.aifa.gov.it**

**protocollo@pec.aifa.gov.it**

**INTEGRAZIONE ALL’ISTANZA DI REVOCA IN AUTOTUTELA EX ART. 21**

***quinquies* Legge 241/1990**

Il sottoscritto Avv. Alessandro Fusillo (codice fiscale FSLLSN68R03H501Z pec alessandro.fusillo@pec.it) con studio in Roma, Viale delle Milizie n. 22, in proprio e quale Presidente dell’Associazione Movimento Libertario

**ESPONE**

La presente istanza integra e fa seguito a quella già presentata a codesto ente in data 24 agosto u.s. qui da intendersi integralmente riportata e trascritta.

Si sollecita la revoca dell’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei vaccini contro il Covid-19 prodotti da Pfizer/Comirnaty e Moderna in considerazione della seguente ulteriore circostanza, oltre a quelle già illustrate nell’istanza di revoca in autotutela.

Appare, infatti, da due comunicazioni pubblicate da Pfizer e da Moderna che i soggetti che avevano partecipato alla sperimentazione in cieco prevista dalle determinate rep. 154/2020 (Comirnaty) e 1/2021 (Moderna) con cui codesta Agenzia autorizzava all’immissione in commercio condizionata i predetti vaccini contro il Covid-19 abbiano avuto l’offerta, accettata in un numero imprecisato di casi, di inoculazione della prima dose di vaccino in luogo della seconda del placebo (cfr. allegati alla presente integrazione di istanza). Codesto ente aveva imposto alle case produttrici dei vaccini una serie di condizioni, la principale delle quali era l’imposizione alle società produttrici della presentazione di uno studio *“al fine di confermare l’efficacia e la sicurezza del vaccino anti-Covid 19 (...) il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare il report finale*

dello studio clinico in cieco randomizzato, controllato con placebo” entro le seguenti date: -  
Comirnaty, dicembre 2023, - Moderna dicembre 2022.

Ora, in considerazione dell’interruzione dello studio clinico in cieco randomizzato, controllato con placebo di cui hanno dato notizia ufficiale le due case produttrici sembra impossibile sin d’ora che le condizioni imposte da codesto ente possano essere soddisfatte.

Sussistono, pertanto, ulteriori requisiti di cui all’art. 21 *quinquies* della legge 7 agosto 1990 n. 241 e precisamente:

- a) sopravvenuti motivi di pubblico interesse (l’impossibilità di presentare gli studi sull’efficacia e la sicurezza dei vaccini Pfizer/Comirnaty e Moderna ne rende vieppiù rischioso l’uso generalizzato),
- b) mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell’adozione del provvedimento (all’epoca delle autorizzazioni condizionate all’immissione in commercio non si prevedeva l’interruzione degli studi clinici in cieco controllati con placebo da parte delle case produttrici),
- c) necessità, per l’effetto di una nuova valutazione dell’interesse pubblico originario in considerazione della mutata situazione di pubblico interesse e di mutamento delle circostanze di fatto.

La revoca, come per legge, dovrà determinare la inidoneità del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti.

### PQM

Il sottoscritto Avv. Alessandro Fusillo, in proprio e quale Presidente dell’Associazione Movimento Libertario

### INVITA

**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, quale legale rappresentante dell’Agenzia stessa**, con sede in Roma, Via del Tritone n. 181 – 00187 Roma, in considerazione delle mutate circostanze di fatto, a **provvedere in via di assoluta urgenza** in considerazione dei non trascurabili rischi connessi alla somministrazione dei vaccini contro il Covid-19 e comunque entro i termini per la conclusione del

procedimento amministrativo, alla revoca in via di autotutela *ex nunc* delle seguenti delibere: - rep. 154/2020 (Comirnaty), - rep. 1/2021 (Moderna) revocando ad ogni effetto di legge l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei predetti vaccini contro il Covid-19.

Roma, li 1° settembre 2021

Avv. Alessandro Fusillo

Anche nella qualità di Presidente del

Movimento Libertario