

Preg.mi

Presidente del Consiglio Dei Ministri Ministro della Salute

Presidente AIFA

Presidente ISS

Presidenti di Regione

ai loro indirizzi mail/pec

**OGGETTO: RICHIESTA RITIRO IMMEDIATO VACCINI MRNA COVID 19 DAL COMMERCIO
RIMOZIONE IMMEDIATA DELL'OBBLIGO VACCINALE PREVISTO DAGLI ARTT. 4 E 4 TER DL
44/2021 (LEGGE 76/2021)**

Noi sottoscritti legali, presa visione del documento intitolato “Serious adverse events of special interest following mRNA vaccination in randomized trials” a cura dell'autorevole scienziato Peter Doshi ed altri in pre – print https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4125239 (All. 1) inoltriamo la presente

DIFFIDA

a fronte delle osservazioni che seguono.

Il decreto legge 44/2021 convertito in legge 76/2021 ha introdotto l'obbligo per il personale sanitario: “La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento dell'attività lavorativa dei soggetti obbligati” e la mancata vaccinazione, comprensiva del richiamo, determina la “sospensione dal diritto di svolgere l'attività lavorativa, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento”.

L'art. 4 istitutivo del citato obbligo vaccinale, sia nella formulazione originaria che in quella successiva, reca un titolo emblematico ovvero “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione e contagio da SARS-Cov-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario”.

In altre parole, il legislatore ha imposto l'obbligo vaccinale onde limitare il contagio del virus Sars-Cov-2.

In un atto normativo approvato in Parlamento e tutt'ora in vigore si dichiara apertamente che il vaccino serve per prevenire il contagio e sulla base di questa premessa si è arrivati a sacrificare il

diritto alla salute di milioni di persone – basti sol pensare all’obbligo vaccinale esplicito ed all’obbligo surrettizio introdotto con l’utilizzo del super green pass – per tutelare un ineffabile e generico interesse collettivo.

Purtroppo una mole imponente di studi scientifici condotti a livello internazionale attesta che questi vaccini riducono solo temporaneamente ed in modo transitorio il rischio di infezione, diventando presto persino controproducenti, perché, nell’arco di alcuni mesi, la protezione dall’infezione si negativizza, ovvero i vaccinati si contagiano e quindi trasmettono l’infezione più dei non vaccinati. Già nel marzo 2021 era stato pubblicato sul British Medical Journal (Hunter PR e Brainard J, 2021) un ampio studio condotto in Israele da cui emergeva che i vaccinati risultano più contagiosi negli 8-14 giorni dopo la vaccinazione. Così pure una ricerca di coorte basata sui registri dell’intera popolazione svedese ha dimostrato, su coppie appaiate di quasi 843 mila svedesi vaccinati con 2 dosi con altrettanti svedesi non vaccinati, che l’efficacia contro l’infezione sintomatica è svanita nel tempo – fino a diventare negativa – con Pfizer dopo 7 mesi e con Astrazeneca dopo 5. Analoghi risultati emergono nel periodo di dominanza della variante Delta da una pubblicazione italiana dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed ancor più con le attuali varianti Omicron questi vaccini si dimostrano inefficaci, come attestano studi condotti in Danimarca e in Ontario.

In data 22 giugno 2022 è stato pubblicato in preprint, ovvero non ancora sottoposto a revisione paritaria, un articolo in cui si fa un bilancio complessivo rischi/benefici degli attuali vaccini a firma di Peter Doshi, professore all’Università del Maryland ed editorialista del British Medical Journal, ed altri illustri suoi colleghi.

Il lavoro pubblicato è di particolare rilievo perché si basa sui dati degli studi clinici randomizzati di fase III controllati con placebo, condotti dalle aziende e consegnati alla Fda per l’autorizzazione al commercio dei vaccini mRNA Covid-19 Pfizer e Moderna. Doshi e collaboratori hanno analizzato nei gruppi “placebo” e “vaccino” sia le segnalazioni di tutti i “serious adverse events” (Sae) che quelle relative ai “serious adverse events of special interest” (Aesi), il cui elenco è di seguito riportato.

Gli Autori hanno utilizzato una metodologia messa a punto dalla Coalition for Epidemic Preparedness Innovations e dalla Brighton Collaboration, procedura finalizzata ad indagare i

possibili eventi avversi conseguenti al loro utilizzo, validata ed approvata dalla stessa OMS in tempi non sospetti, ovvero prima che i vaccini anti Covid venissero immessi sul mercato.

I SAE sono definiti come:

- Morte;
- Un AE potenzialmente letale;
- Ricovero ospedaliero o prolungamento del ricovero in corso;
- Un'incapacità persistente o significativa o un'interruzione sostanziale della capacità condurre normali funzioni di vita;
- Un'anomalia congenita/difetto di nascita;
- Un evento medico importante che si basa su un giudizio medico appropriato può mettere a repentaglio l'individuo e può richiedere un trattamento medico o chirurgico intervento per prevenire uno degli esiti sopra elencati

Gli eventi avversi gravi di speciale interesse (AESI) che sono stati storicamente associati all'uso dei vaccini comprendono:

- Anafilassi
- Paralisi di Bell
- Convulsioni
- Disturbi demielinizzanti come l'encefalomielite acuta disseminata (ADEM) e mielite
- Encefalite
- Sindrome di Guillain-Barré
- Trombocitopenia
- Vasculite
- Fallimento della vaccinazione

Nell'abstract del lavoro di Doshi si può leggere che:

- nel 2020, prima del lancio del vaccino COVID-19, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations e la Brighton Collaboration hanno creato un elenco prioritario, approvato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, di potenziali eventi avversi rilevanti per i vaccini COVID-19. Abbiamo sfruttato l'elenco della collaborazione di Brighton per valutare eventi avversi gravi di particolare interesse osservati negli studi randomizzati di fase III dei vaccini mRNA COVID-19.

- Il metodo utilizzato è un'analisi secondaria di eventi avversi gravi riportati negli studi clinici randomizzati di fase III controllati con placebo dei vaccini Pfizer e Moderna mRNA COVID-19 (NCT04368728 e NCT04470427), concentrando l'analisi su potenziali eventi avversi di particolare interesse identificati dalla Brighton Collaboration.

- I vaccini Pfizer e Moderna mRNA COVID-19 sono stati associati ad un aumentato rischio di eventi avversi gravi di particolare interesse: con un maggior rischio del +57% di AESI (RR: 1.57; IC95% da 0.98 a 2,54) e +36% (RR: 1.36 IC 95% da 0,93 a 1.99) e un maggior rischio combinato del +43%, (RR: 1,43: IC 95% da 1.07 fino 1.92); con un aumento del rischio assoluto di 10,1 e 15,1 per 10.000 vaccinati rispetto ai valori basali dei gruppi placebo di 17,6 e 42,2 (IC 95% da -0,4 a 20,6 e da -3,6 a 33,8), rispettivamente. Combinati, i vaccini a mRNA sono associati ad un aumento del rischio assoluto di eventi avversi gravi di interesse speciale di 12,5 per 10.000 vaccinati (IC 95% da 2,1 a 22,9). L'eccesso di rischio di eventi avversi gravi di particolare interesse ha superato la riduzione del rischio di ospedalizzazione per COVID-19 rispetto al gruppo placebo in entrambi gli studi Pfizer e Moderna (rispettivamente 10.1 per 10.000 e 15.1 per 10.000 vs i rispettivi placebo 2,3 e 6,4 per 10.000 partecipanti).

- L'eccesso di rischio di eventi avversi gravi riscontrato nello studio indica la necessità di analisi formali danno- beneficio, in particolare quelle stratificate in base al rischio di gravi esiti COVID-19 come il ricovero in ospedale o la morte.

Andando più nel dettaglio, nella pubblicazione in pre print di Doshi e coll. emerge che dagli studi randomizzati condotti dalle stesse aziende e riguardanti il periodo che va dal dicembre 2020 (inizio sperimentazione) per i primi 4 mesi - prima che fosse offerta al gruppo placebo la possibilità di ricevere il vaccino e quindi la sperimentazione in doppio cieco interrotta - sia gli

eventi avversi gravi (SAE) che gli eventi avversi gravi di speciale interesse (AESI) sono stati più frequenti nel gruppo che aveva ricevuto il vaccino rispetto al gruppo placebo.

Per quanto riguarda gli eventi avversi gravi (SAE) con Pfizer se ne sono registrati 67,5 ogni 10.000 soggetti nel gruppo che aveva ricevuto il vaccino, contro 49,5 del placebo, quindi un Rischio Relativo (RR) pari a 1,36 (IC 1.31-1.83), ovvero un 36% in più statisticamente significativo. Con Moderna se ne sono registrati 136/10.000 gruppo vaccino contro 129/10.000 nel placebo, con RR pari a 1,05, che non ha raggiunto la significatività statistica.

Per quanto riguarda gli eventi avversi gravi di particolare interesse (serious Aesi), i rischi per chi ha ricevuto il vaccino rispetto al placebo sono ancora più eclatanti: per Pfizer se ne sono registrati 27,7/10.000 nel gruppo vaccino e 17,6/10.000 nel placebo; per Moderna rispettivamente 57,3/10.000 e 32,3/10.000. Si tratta quindi un incremento del rischio di eventi avversi gravi – specie a carico del sistema cardiovascolare e della coagulazione – per i vaccinati con Pfizer del +57% e del +36% con Moderna e per i due vaccini nel loro complesso l’incremento del rischio è del + 43%, statisticamente significativo.

Si riportano nelle pagine che seguono le tabelle originali.

Trial	Events ^a		Risk difference per 10,000 participants (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
	Vaccine	Placebo		
All serious adverse events^b				
Pfizer	127	93	18.0 (1.2 to 34.9)	1.36 (1.02 to 1.83)
Moderna	206	196	6.4 (-23.9 to 36.8)	1.05 (0.83 to 1.32)
Combined	333	289	12.9 (-0.4 to 29.3)	1.15 (0.96 to 1.38)
Serious adverse events of special interest^c				
Pfizer	52	33	10.1 (-0.4 to 20.6)	1.57 (0.98 to 2.54)
Moderna	87	64	15.1 (-3.6 to 33.8)	1.36 (0.93 to 1.99)
Combined	139	97	12.5 (2.1 to 22.9)	1.43 (1.07 to 1.92)

^a Denominators for Pfizer were 18,801 in the vaccine group and 18,785 in the placebo group, and for Moderna were 15,185 in the vaccine group and 15,166 in the placebo group.
^b All SAEs are included in the calculations except for efficacy outcomes which were included in certain SAE tables: "COVID-19" and "COVID-19 pneumonia" (Moderna) and "SARS-CoV-2 test positive" (Pfizer). "All SAEs" for Moderna was calculated using the "Number of serious AEs" row in Moderna's submission to FDA.¹⁰
^c Standard errors used to estimate 95% CIs were inflated by the factor $\sqrt{[\#SAE]/[\#patients\ with\ SAE]}$ to account for multiple SAE within patients.

Per quanto riguarda gli eventi avversi gravi di particolare interesse (serious Aesi), i rischi per chi ha ricevuto il vaccino rispetto al placebo sono ancora più eclatanti: per Pfizer se ne sono registrati 27,7/10.000 nel gruppo vaccino e 17,6/10.000 nel placebo; per Moderna rispettivamente 57,3/10.000 e 32,3/10.000. Si tratta quindi un incremento del rischio di eventi avversi gravi – specie a carico del sistema cardiovascolare e della coagulazione – per i vaccinati con Pfizer del

+57% e del +36% con Moderna e per i due vaccini nel loro complesso l'incremento del rischio è del + 43%, statisticamente significativo.

Si riportano di seguito le tabelle originali

Per quanto riguarda poi la valutazione rischio/beneficio nella sperimentazione con Moderna l'eccesso di rischio per eventi avversi gravi di speciale interesse (serious Aesi) nei vaccinati è stato pari a 15,1/10.000, superando di gran lunga la riduzione del rischio di ricoveri per Covid rispetto al placebo (6,4/10.000).

Anche per Pfizer il bilancio è negativo: l'eccesso di rischio di serious Aesi per i vaccinati è stato di 10,1/10.000, contro una riduzione del rischio di ricovero per Covid-19 pari a 2,3/10.000 rispetto al placebo.

Table 3. Serious AEs, Pfizer trial

Brighton category	Vaccine	Placebo	Vaccine events per 10,000	Placebo events per 10,000	Difference in events per 10,000	Risk ratio
Association with immunization in general						
Anaphylaxis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Association with specific vaccine platform(s)						
Encephalitis/encephalomyelitis	0	2	0.0	1.1	-1.1	0.00
Seen with COVID-19						
Acute kidney injury	2	0	1.1	0.0	1.1	N/A
Acute liver injury	0	1	0.0	0.5	-0.5	0.00
Acute respiratory distress syndrome	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Coagulation disorder	16	10	8.5	5.3	3.2	1.60
Myocarditis/pericarditis	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Other forms of acute cardiac injury	16	12	8.5	6.4	2.1	1.33
Subtotal	39	28	20.7	14.9	5.8	1.39
Brighton list of 29 clinical diagnoses seen with COVID-19						
Abscess	4	1	2.1	0.5	1.6	4.00
Cholecystitis	4	2	2.1	1.1	1.1	2.00
Colitis/Enteritis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Diarrhea	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Hyperglycemia	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Pancreatitis	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Psychosis	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Subtotal	13	5	6.9	2.7	4.3	2.60
Total	52	33	27.7	17.6	10.1	1.57

Brighton category	Vaccine	Placebo	Vaccine events per 10,000	Placebo events per 10,000	Difference in events per 10,000	Risk ratio
Association with specific vaccine platform(s)						
Bell's Palsy	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Encephalitis/encephalomyelitis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Seen with COVID-19						
Acute kidney injury	1	3	0.7	2.0	-1.3	0.33
Acute liver injury	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Acute respiratory distress syndrome	7	4	4.6	2.6	2.0	1.75
Angioedema	0	2	0.0	1.3	-1.3	0.00
Coagulation disorder	20	13	13.2	8.6	4.6	1.54
Generalized Convulsions	2	0	1.3	0.0	1.3	N/A
Myelitis	0	1	0.0	0.7	-0.7	0.00
Myocarditis/pericarditis	4	5	2.6	3.3	-0.7	0.80
Other forms of acute cardiac injury	26	26	17.1	17.1	0.0	1.00
Other rash	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Rhabdomyolysis	0	1	0.0	0.7	-0.7	0.00
Single Organ Cutaneous Vasculitis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Subtotal	65	56	42.8	36.9	5.9	1.16
Brighton list of 29 clinical diagnoses seen with COVID-19						
Abscess	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Arthritis	3	1	2.0	0.7	1.3	3.00
Cholecystitis	4	0	2.6	0.0	2.6	N/A
Colitis/Enteritis	6	3	4.0	2.0	2.0	2.00
Diarrhea	2	1	1.3	0.7	0.7	2.00
Hyperglycemia	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Hyponatremia	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Pancreatitis	2	0	1.3	0.0	1.3	N/A
Pneumothorax	0	1	0.0	0.7	-0.7	0.00
Psychosis	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Thyroiditis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Subtotal	22	8	14.5	5.3	9.2	2.75
Total	87	64	57.3	42.2	15.1	1.36

Emergono con prepotenza alcuni elementi che non possono essere sottaciuti:

- i vaccini anti Covid 19 non riducono il rischio di contagio, quindi non proteggono la comunità e sono gravati da severi effetti sulla salute;

– il sistema di farmacovigilanza attivo presente negli USA v-safe pubblicato il 28 ottobre '21 riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi somministrate: 68.600 reazioni locali e 52.700 sistemiche dopo la 1a dose e 71.700 reazioni locali e 70.800 sistemiche dopo la 2a dose. Prendendo in esame solo le reazioni gravi (“severe”) si registrano fra prime e seconde dosi ben 21.000 eventi /100.000 dosi;

– di contro il sistema di farmacovigilanza passivo presente in Italia facente capo ad AIFA riporta solo 100 reazioni avverse ogni 100.000 dosi, di cui solo 18 definite gravi (“severe”/con impatto sulla salute); – non vi è quindi alcuna corrispondenza tra i dati sugli effetti avversi gravi di AIFA e quelli riportati sia nello studio citato di Doshi e coll e che da quanto emerge dal sistema di farmaco vigilanza attivo v-safe;

Tutto ciò premesso siamo a richiedere che i predetti farmaci, mettendo a rischio di eventi avversi gravi nel breve e nel lungo termine non ancora individuati (conferma della sicurezza ed efficacia prevista nel 2023 a raccolta dati completata come da Gazzetta Ufficiale), vengano immediatamente ritirati dal commercio e parimenti chiediamo che venga immediatamente eliminato l’obbligo vaccinale per il personale del comparto sanitario in quanto l’imperativo ippocratico “primum non nocere” è un principio basilare per ogni provvedimento di sanità pubblica.

In caso contrario ci corre l’obbligo di informarvi che qualsiasi evento lesivo o mortale occorresse ai soggetti che si sottoporranno alla vaccinazione sarà perseguita nelle opportune sedi a titolo di lesione dolosa o morte per dolo eventuale¹, avendo Voi, alla stregua di ciò che avvenne per il caso Thyssenkrupp², accettato volontariamente, nonostante la letteratura scientifica allegata, il verificarsi dell’evento che poteva essere evitato³.

¹ La Corte di Cassazione, aderendo alla teoria di accettazione del rischio, ha, infatti, stabilito che “il criterio distintivo di gran lunga prevalente si fonda sul cosiddetto criterio di accettazione del rischio; si sarebbe quindi in presenza di un dolo eventuale, quando l’agente, pur non volendo l’evento, accetta il rischio che si verifichi come risultato della sua condotta, comportandosi anche a costo di determinarlo, mentre risponderebbe a titolo di colpa aggravata – colpa cosciente – l’agente che, pur rappresentandosi l’evento come possibile risultato della propria condotta, agisca nella ragionevole speranza che esso non si verifichi” (Cass. Pen., n. 44712/2008), ovvero, più

specificamente, “agisca confidando, erroneamente, sulla propria capacità di controllare l’azione; di talchè non può, in nessun modo, ritenersi che l’evento sia stato voluto dal soggetto agente” (Cass. Pen., n. 13083/2009).

2 Sezioni Unite della Corte di Cassazione (sentenza n. 38343/2014)

3 “la giurisprudenza di legittimità individua il fondamento del dolo indiretto o eventuale nella rappresentazione e nell’accettazione, da parte dell’agente, della concreta possibilità, intesa in termini di elevata probabilità, di realizzazione dell’evento accessorio allo scopo seguito in via primaria. Il soggetto pone in essere un’azione accettando il rischio del verificarsi dell’evento, che nella rappresentazione psichica non è direttamente voluto, ma appare probabile. In altri termini, l’agente, pur non avendo avuto di mira quel determinato accadimento, ha tuttavia agito anche a costo che questo si realizzasse, sicché lo stesso non può non considerarsi riferibile alla determinazione volitiva (Sez. Un. 12/10/ 1993, n. 784; Sez.

Nel giudizio di bilanciamento di interessi che l’agente deve effettuare sussiste dolo eventuale quando il soggetto, in esito a questi, assuma la possibile verificazione dell’evento come prezzo che è disposto a pagare pur di conseguire il proprio fine. In tali ipotesi, l’elemento volitivo del dolo eventuale è rappresentato da una precisa decisione di agire (o di continuare ad agire) nonostante la previsione della possibilità che l’evento si verifichi quale conseguenza collaterale della propria condotta, pur di conseguire uno scopo in vista del quale l’agente è disposto anche a sacrificare gli interessi tutelati dalla norma penale.

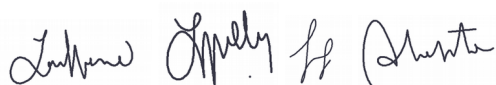
La presente valga ad ogni effetto di legge Distinti saluti.

Avv. Laura Mana


Avv. Stefania Cappellari

Avv. Francesco Golinelli

Avv. Rosaria Lo Prete



All. s.c.



Un. 15/12/1992; Sez. Un. 12/10/1993, n. 748; Sez. Un. 14/2/1996, n. 3571; Sez. I, 12/11/1997, n. 6358; Sez. I, 11/2/1998, n. 8052; Sez. I, 20/11/1998, n. 13544; Sez. V, 17/1/2005, n. 6768; Sez. VI, 26/10/2006, n. 1367; sez. I, 24/5/2007, n. 27620; Sez. I, 29/1/2008, n. 12954). Si versa, invece, nella forma di colpa definita 'cosciente', aggravata dall'aver agito nonostante la previsione dell'evento (art. 61 n. 3 c.p.), qualora l'agente, nel porre in essere la condotta nonostante la rappresentazione dell'evento, ne abbia escluso la possibilità di realizzazione, non volendo né accettando il rischio che quel risultato si verifichi, nella convinzione, o nella ragionevole speranza, di poterlo evitare per abilità personale o per intervento di altri fattori". (v.m.t.m.)