



MOZIONE

Insostenibile illegittima applicazione in modo pericoloso, e in parte persino “off label”, di vaccini pediatrici mai confermati nella loro efficacia e sicurezza in studi clinici con veri gruppi di controllo, da parte dell’Azienda Sanitaria e, dunque, della Provincia Autonoma di Bolzano

Sviamento ed eccesso di potere da parte della Provincia Autonoma di Bolzano consistente nell’esclusione dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalla scuola dell’infanzia di bambini, perché non trattati con queste sostanze

L’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige - e dunque la Provincia Autonoma dell’Alto Adige - applica a tappeto sui minori di ogni età, i due vaccini pediatrici multivalenti HEXYON di Sanofi Pasteur France e PROQUAD di Merck Sharp & Dohme ai fini dell’adempimento dell’obbligo vaccinale di cui D.L. 07.06.2017 n. 73 convertito in Legge 31 Luglio 2017 n. 119 (cosiddetta legge Lorenzin).

Questi due prodotti vaccinali vengono applicati dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige – e dunque dalla Provincia Autonoma di Bolzano – in netta violazione di tutta una serie di obblighi imposti dalla Legge del Farmaco euro-unionale e nazionale, avente efficacia di supremazia anche per materia su ogni altra legge nazionale, per tutelare la vita e la salute dei bambini.

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – e dunque la Provincia Autonoma di Bolzano – applica questi due prodotti vaccinali nell'esecuzione dell'obbligo vaccinale pediatrico con la minaccia e conseguente effettiva esclusione dei bambini, perchè non trattati con questi vaccini, dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia:

- in violazione dell'obbligo della prescrizione medica prevista inderogabilmente dal Legislatore e dalla Commissione Europea ai fini dell'applicazione di questi vaccini
- in violazione del divieto dell'applicazione in massa (oltre a singoli casi) di medicinali in modo *off label*, cioè al di fuori dell'indicazione terapeutica, perché applicati su bambini d'età per la quale il vaccino (HEXYON) non è stato autorizzato
- e ciò nonostante che per questi due prodotti vaccinali non sia stata accertata, né l'efficacia (immunogenicità) e tantomeno la sicurezza in studi clinici con veri gruppi di controllo.

E i bambini, i cui genitori non hanno acconsentito, per i motivi sopra indicati, all'Azienda Sanitaria il trattamento dei loro figli con questi due prodotti vaccinali (HEXYON e PROQUAD), vengono esclusi dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia della Provincia Autonoma di Bolzano.

1. Sistemica violazione da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige/Provincia Autonoma di Bolzano dell'obbligo della prescrizione medica imposta dalla Commissione Europea per l'applicazione legittima dei vaccini pediatrici

Per entrambi i vaccini pediatrici, come per tutti i vaccini pediatrici autorizzati dalla Commissione Europea in via centralizzata con efficacia in tutta l'Unione Europea, è prevista, ai fini dell'applicazione, la prescrizione medica quale condizione indispensabile.

1.1. Prescrizione medica dello specifico prodotto vaccinale quale presupposto inderogabile ai fini dell'applicazione legittima

Per entrambi i vaccini pediatrici applicati dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è prevista quale condizione indispensabile nell'allegato II alla Decisione di esecuzione di immissione centralizzata sul mercato da parte della Commissione Europea, al punto B) *Condizioni e limiti dell'applicazione*, la prescrizione medica, testualmente come segue: (doc. 1.1. doc. 1.2., doc. 2.1. doc. 2.2.):

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Nella rispettiva Decisione della Commissione Europea di autorizzazione centralizzata per l'immissione sul mercato è previsto espressamente che l'autorizzazione è concessa solo a condizione della sussistenza di una prescrizione medica.

Vedi DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE del 17.4.2013 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "**Hexyon** - Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b.", un medicinale per uso umano (doc. 1.1.), che recita testualmente:

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Vedi DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 06-04-2006 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "**ProQuad** - Vaccino del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella (vivo)", un medicinale per uso umano (**doc. 2.1.**) che recita testualmente:

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II."

Infatti, **tutti i vaccini possono essere applicati solo dietro una prescrizione medica!**

Vista la rispettiva decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione Europea, l'AIFA con le sue rispettive Determine non ha fatto altro che recepire le condizioni stabilite dalla Commissione Europea per l'applicazione dei due vaccini. Vedi la Determina dell'AIFA del 15.09.2015 per HEXYON (**doc. 3.1.**) e la Determina dell'AIFA del 16.06.2006 per PROQUAD (**doc. 3.2.**).

1.2. Un medicinale, che può essere applicato solo a condizione di una prescrizione medica, non può essere usato ai fini dell'esecuzione di un obbligo vaccinale

Ovviamente l'obbligo alla prescrizione medica urta frontalmente con l'obbligo vaccinale imposto con il D.L. 07.06.2017 n. 73 convertito in Legge 31 Luglio 2017 n. 119 (legge Lorenzin).

Infatti, ai fini della prescrizione medica, il medico in totale libertà da condizionamenti politici, deve valutare l'efficacia (cioè l'immunogenicità nel caso di un vaccino), l'indicazione terapeutica (vedi al seguente punto 3 il fatto

che il vaccino esavalente HEXYON non è stato autorizzato per i bambini di età oltre i 24 mesi) e **i rischi connessi all'uso del medicinale** (vedi al seguente punto 2 che per il vaccino quadrivalente PROQUAD non esiste alcuno studio ufficiale sull'efficacia-immunogenicità, che per entrambi i vaccini non esistono studi clinici con veri gruppi di controllo e non esistono – neanche con non veri gruppi di controllo – studi clinici per bambini di oltre 24 mesi d'età) e, **dunque, l'opportunità/legittimità di applicare il vaccino sul/la bambino/a vaccinando/a, il/la quale deve essere considerato/a e valutato/a rigorosamente nella sua individualità personale!**

Vedi a tal riguardo l'**art. 13 Codice di Deontologia dei Medici**, laddove in modo molto chiaro è previsto testualmente che (**doc. 4**):

“Art. 13 Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

*La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è **una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.***

*La prescrizione deve fondarsi sulle **evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.***

*Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e **indipendenti** quali raccomandazioni e ne **valuta l'applicabilità al caso specifico.***

*L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali **impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.***

Il medico è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

Il medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall'utilizzo di presidi biomedicali.

Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.

Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo.

Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente.

Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete”.

La politica e l'amministrazione (Provincia Autonoma di Bolzano e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige) non possono costringere, con la minaccia dell'esclusione dalle strutture per la prima infanzia e dalle scuole dell'infanzia,

i genitori a far inoculare ai propri figli sostanze per le quali è prevista la prescrizione medica e, dunque, la rigorosa libera (non politicamente condizionata) valutazione del singolo ed individuale caso del bambino da parte di un medico.

In generale vale che i genitori altoatesini non vengono informati dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige – e, dunque, dalla Provincia Autonoma di Bolzano - del fatto che non è mai stata studiata e confermata in veri studi clinici (cioè con veri gruppi di controllo, vedi *infra*) l’efficacia e la sicurezza dei vaccini pediatrici applicati, e i genitori non ricevono mai una prescrizione medica, né quella specifica ai fini dell’*off label use* (vedi il seguente punto 3) e tantomeno quella ordinaria.

Anzi, ai genitori che si presentano per l’inoculazione ai loro figli di queste sostanze si chiede la firma di un consenso “libero” e “informato”.

In seguito si dimostrerà che il “consenso” chiesto ai genitori innanzitutto non è un consenso “informato”, e dunque, già per questo, risulta essere “non libero”.

Una decisione “libera” può essere presa solo da genitori correttamente informati!

Considerato l’obbligo vaccinale prevede la minaccia, a cui segue l’effettiva esclusione dei bambini non trattati con queste due sostanze dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalle scuole dell’infanzia, a maggior ragione il consenso chiesto ai genitori è tutt’altro che libero!

Il Legislatore Italiano, sulla base di quanto disposto dal Legislatore euro-unionale nella Direttiva 2001/83 (Ce) del Parlamento Europeo e del Consiglio, ha previsto all’art. 1 lett. u) **D.Lgs. 24/04/2006 n. 219** in modo inequivocabile che “*Ai fini del presente decreto¹, valgono le seguenti definizioni ... u) prescrizione medica: ogni*

¹ D.Lgs. del 24/04/2006 n. 219

ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali.

Tale disposizione nazionale rispecchia perfettamente quanto previsto dalla **Direttiva 2001/83 (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio nel suo art. 1 n. 19**), laddove il Legislatore Eurounionale ha disposto che il termine prescrizione medica usato nella Direttiva (artt. 70 e segg.) significa “*ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali*”

Dunque, ai fini di una prescrizione medica di un prodotto vaccinale ci vuole sempre un atto di valutazione da parte di un medico dello specifico prodotto vaccinale per la specifica situazione del bambino e l'applicazione secondo la scheda tecnica dello specifico prodotto vaccinale.

Inoltre, ai sensi dell'art. 3 D.L. 23/1998 (Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate) per l'uso *off label* (cioè al di fuori dell'indicazione terapeutica autorizzata) ci vuole una specifica prescrizione medica e uno specifico consenso informato e libero dei genitori del vaccinando bambino; vedi *infra* al seguente punto 3.

Dato che l'indicazione terapeutica del vaccino esavalente HEXYON è limitata solo ai bambini dalle sei settimane fino ai 24 mesi di età, per l'applicazione su bambini di oltre 24 mesi d'età, è necessaria un'ulteriore specifica prescrizione medica ai fini dell'*off label use* di cui all'art. 3 D.L. 23/1998.

L'obbligo della prescrizione medica (vedi art. 1 lett. u) D.Lgs. 219/2006 e Direttiva 2001/83 CE art. 1 n. 19) prevede sempre l'obbligo da parte del medico di valutare specificamente, riferito alla persona interessata

dall'inoculazione, l'opportunità e la legittimità dell'impiego del medicinale con l'assunzione della rispettiva responsabilità da parte del medico!

E ciò a maggior ragione se si intende impiegare un medicinale *off label* – che peraltro è possibile solo dietro un'ulteriore specifica prescrizione medica e dietro uno specifico consenso del genitore informato dell'uso *off label* del medicinale e, comunque, **mai per un uso generalizzato in una campagna vaccinale** (vedi al seguente punto 3 per il vaccino esavalente HEXYON).

La prescrizione medica imposta ai sensi dell'art. 88 e segg. del D.Lgs. 24/04/2006 n. 219 - ai fini dell'implementazione di quanto previsto dal Legislatore euro-unionale nella Direttiva (CE) 2001/83 del Parlamento Europeo e del Consiglio art. 71 e segg. - consiste SEMPRE in un atto di uno specifico medico autorizzato a prescrivere medicinali in ottemperanza a quanto indicato dall'art. 13 Codice Deontologico dei Medici!

Nonostante che i responsabili dell'Azienda Sanitaria siano stati avvertiti dell'inderogabile necessità di una prescrizione medica ai fini dell'inoculo dei vaccini pediatrici (come, peraltro, di ogni vaccino!), l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, nella persona della Direttrice del Dipartimento Prevenzione e Sanità Pubblica, Dott.ssa Silvia Spertini ha risposto al riguardo letteralmente (qui la traduzione in lingua italiana del testo originale in lingua tedesca²) come segue (**doc. 5**):

“La necessaria prescrizione medica viene data dal Ministero della Salute con la raccomandazione nel “Piano Nazionale Vaccini”.

Questa posizione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è espressione di una gravissima violazione del Diritto dei Medicinali che prevale su altre discipline

² Il testo originale in lingua tedesca: „Die notwendige ärztliche Verschreibung wird durch die Empfehlung im "Piano Nazionale Vaccini" seitens des Gesundheitsministeriums gegeben.“

giuridiche come evidenziato nel titolo dell'art. 2 D.Lgs. 219/2006 e con il quale è stato attuato in Italia il Codice Comunitario dei Medicinali (Direttiva 2001/83/CE):

Articolo 2 D.Lgs. – 24/04/2006 n. 219: Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline

Il Piano Nazionale Vaccini, la corretta definizione è “*Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2023-2025*”, sul quale ha trovato l'intesa la Conferenza Permanente di Stato Regioni e Province Autonome il 20.03.2023 (doc. 6) non può in alcun modo sostituire la prescrizione medica per i seguenti motivi:

- 1) la prescrizione medica deve essere riferita ad un preciso vaccino individuato esattamente con marchio, nome e produttore, dato che i diversi vaccini autorizzati ai fini della prevenzione di una specifica malattia, sono differenti nella loro composizione, effetti collaterali ed efficacia e la prescrizione medica si riferisce sempre ad uno specifico prodotto vaccinale!**

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale e il Calendario Vaccinale Nazionale non indicano i diversi prodotti vaccinali, ma solo le generiche categorie, nell'ambito delle quali si trovano diversi prodotti vaccinali.

Nel PNPV e nel Calendario Vaccinale Nazionale non sono indicati prodotti vaccinali, come HEXYON di Sanofi Pasteur France e PROQUAD di Merck & Sharp, ma solo la rispettiva categoria di

- vaccini esavalenti DTaP-IPV-HepB-Hib “Vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b
- vaccini quadrivalenti MMRV (o MPRV) Vaccino contro morbillo parotite rosolia varicella

e, dunque, non è indicato il singolo specifico medicinale individuato che, invece, individuato con nome marchio e produttore deve essere prescritto da un medico!

La categoria generica di vaccini non si riferisce ad uno specifico prodotto vaccinale esavalente o quadrivalente individuato con il suo nome, marchio e produttore!

- 2) La prescrizione medica si deve riferire ad uno specifico bambino, mentre il PNPV e il piano nazionale vaccinale non considerano in alcun modo la situazione individuale del bambino.
- 3) La prescrizione medica deve essere rilasciata da un medico, mentre il Piano Nazionale Prevenzione PNPV e il Calendario Vaccinale Nazionale sono un atto politico, frutto d’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale e il Calendario Vaccinale Nazionale sono frutto di una mera decisione politica che non considera la situazione del singolo bambino, non si riferisce ad uno specifico vaccino individuato con nome, marchio e produttore, ma si riferisce ad una popolazione anonima e ad una categoria intera di vaccini, e pertanto nulla ha a che fare con la prescrizione medica di cui all’art. 71 Direttiva 2001/83/CE e all’art. 88 D.Lgs. 219/2006, come imposta quale condizione

inderogabile per la legittima applicazione del prodotto vaccinale nella rispettiva Decisione di autorizzazione per l'immissione sul mercato dello specifico prodotto vaccinale da parte della Commissione Europea (vedi doc. 1.1., 1.2., 2.1. e 2.2.)

La prescrizione medica, invece, costituisce un atto giuridico specifico ed esplicito di natura autorizzatoria, da cui non è possibile prescindere e che deve essere conseguente ad una valutazione individuale da parte del medico prescrivente, sia dello specifico prodotto vaccinale in merito a efficacia/sicurezza e componenti, sia in merito allo specifico bambino, i cui genitori richiedono la vaccinazione, potendo essere eventualmente anche necessarie specifiche analisi preliminari a tal fine.

Il medico vaccinatore che non sia il proprio pediatra di libera scelta o MMG (che dunque dovrebbero rilasciare la prescrizione medica se a loro richiesto dai genitori) è obbligato ad acquisire la prescrizione medica prima dell'iniezione, dovendosi rifiutare di procedere alla vaccinazione in assenza di essa.

Qualora il medico vaccinatore ritenga di dover procedere comunque alla somministrazione in assenza di prescrizione di altro medico, è tenuto ad emettere lui stesso la relativa prescrizione, effettuando personalmente l'attività di ricognizione clinica sul/la piccolo/a vaccinando/a ai sensi dell'art. 22 del Codice Deontologico adottato dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

Conferma dell'esclusiva competenza del medico rispetto alla prescrizione medica arriva dalla Corte di Cassazione (Cass.Pen.Sez.VI sentenza 31/03/2011 n. 13315): Secondo la Corte di Cassazione:

“È essenziale .. che ciascuna prescrizione risponda ... a valutazioni diagnostiche che il medico stesso abbia obiettivamente ed accuratamente

*maturato (il codice di deontologia stabilisce all'art. 13 che la prescrizione di una terapia impegna la "diretta responsabilità" professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una "diagnosi circostanziata ...).
Deve essere dunque il medico – e solo il medico -, acquisiti tutti gli elementi necessari per una esauriente valutazione clinica del caso, a decidere se prescrivere o meno il farmaco ... la prescrizione di medicinali rientra nella esclusiva responsabilità del medico."*

Non può essere un governo, una Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e tantomeno il Parlamento (e, dunque, il Legislatore) a sostituirsi al medico nella prescrizione dello specifico prodotto vaccinale!

Il medico riguardo al singolo specifico caso del vaccinando bambino deve – senza alcun condizionamento politico – valutare se l'inoculo di uno specifico prodotto vaccinale individuato con nome, marchio e produttore, sulla base della documentazione di autorizzazione e delle risultanze della farmacovigilanza, è indicato o meno per uno specifico bambino, prendendo in considerazione le indicazioni contenute nella documentazione di autorizzazione

- **in merito all'indicazione terapeutica: il vaccino HEXYON non è autorizzato dalla Commissione Europea per l'applicazione su bambini di oltre 24 mesi d'età!**
- **in merito all'efficacia e sicurezza, con particolare riguardo alla natura degli indicati studi clinici: non esistono veri studi clinici con veri gruppi di controllo, non esistono per nulla studi clinici condotti con bambini di oltre 24 mesi d'età, neanche con non veri gruppi di controllo e l'efficacia del vaccino**

PROQUAD non è stato per nulla studiato, per nessun sottogruppo pediatrico e neanche con non veri gruppi di controllo!

Dunque, non possono certo essere il Calendario Nazionale Vaccinale e il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) (entrambi in doc. 6) – due documenti decisi dalla POLITICA (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome) – senza alcuno specifico riferimento ad uno specifico prodotto vaccinale autorizzato con una precisa indicazione terapeutica sulla base della rispettiva documentazione presentata dal produttore e accettata dall’EMA/Commissione Europea, a sostituire la PRESCRIZIONE MEDICA indicata dalla Commissione Europea, sulla base della normativa cogente (art. 71 Direttiva 2001/83/CE) nella rispettiva decisione di autorizzazione centralizzata del rispettivo prodotto vaccinale pediatrico quale *condicio sine qua non* per l’applicazione (doc. 1.1., 1.2., 2.1., 2.2.)

Non può un Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, definito da POLITICI su intese POLITICHE e dipendenze di natura oscura, sostituire la PRESCRIZIONE MEDICA che presuppone la valutazione da parte del MEDICO del singolo specifico caso del bambino e dello specifico prodotto vaccinale individuato per l’applicazione!

Le direzioni dei Circoli delle scuole dell’infanzia altoatesine, sulla base dei dati a loro comunicati dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige sullo “stato vaccinale” dei bambini, nel caso di un bambino in toto o in parte non soggetto al trattamento con questi due prodotti vaccinali, e che non risulta esentato dalla vaccinazione per essersi immunizzato con malattia oppure perché rientrante nei ristrettissimi politicamente decisi casi di esenzione, con riferimento all’art. 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73 (cosiddetta Legge Lorenzin) e la Delibera della Giunta

Provinciale n. 532 del 14 Luglio 2020 dichiarano il/la bambino/a essere “*non in regola con lo stato vaccinale*” e lo/la escludono dalla scuola dell’infanzia.

Ovviamente è illegittimo considerare un bambino essere “*non in regola con lo stato vaccinale*”, se è la stessa amministrazione (nel caso concreto l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e, dunque, la Provincia Autonoma di Bolzano) a violare gravemente un obbligo imposto ai fini dell’applicazione legittima dei vaccini pediatrici dalla normativa che prevale sullo stesso D.L. 7 giugno 2017 n. 73, e che è la normativa comunitaria sull’autorizzazione per l’immissione sul mercato e applicazione di medicinali (tra cui i vaccini), correttamente implementato nelle Decisioni di autorizzazione centralizzata dei prodotti vaccinali da parte della Commissione Europea con efficacia per tutta l’Unione Europea.

Dunque, **nella Provincia Autonoma di Bolzano l’accertamento dell’asserito inadempimento dell’obbligo vaccinale pediatrico di cui al D.L. 73/2017 avviene in grave violazione di un presupposto indispensabile ai fini della legittima applicazione dei vaccini pediatrici da parte dell’Azienda Sanitaria, e cioè dell’obbligo della prescrizione medica, e, di conseguenza l’accertamento dell’asserito *status non regolare* dei bambini non trattati con questi due prodotti vaccinali, in merito al piano nazionale prevenzione vaccinale, è illegittimo, in quanto affetto a monte da grave violazione di legge da parte dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige – e, dunque, da parte della Provincia Autonoma di Bolzano - nella procedura della vaccinazione pediatrica.**

Ad essere “non in regola” sono, dunque, l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e la Provincia Autonoma di Bolzano, ma certo non i genitori e i bambini altoatesini.

Un’autorità amministrativa che – violando un obbligo di natura sovraordinata, come è quello del rispetto della necessità di una prescrizione

medica imposta ai fini della legittima applicazione del rispettivo specifico prodotto vaccinale pediatrico - viola i diritti ed interessi legittimi del cittadino ed opera in un eccesso e sviamento di potere.

1.3. Assoluta inderogabilità delle precauzioni imposte dalla normativa medicinale della Comunità Europea ai fini della tutela della salute e vita dei cittadini

Supremazia del Diritto del Farmaco e del contenuto delle rispettive Decisioni di Autorizzazione dei prodotti vaccinali da parte della Commissione Europea

Oltre al fatto che la normativa nazionale mai potrebbe derogare alle precauzioni imposte dalla normativa medicinale della Comunità Europea ai fini della tutela della salute e vita dei cittadini, l'obbligo della prescrizione medica dello specifico prodotto vaccinale con riferimento allo specifico bambino vaccinando, è previsto anche dalla normativa italiana, che ha recepito la normativa sovra-ordinata comunitaria in tema di autorizzazione centralizzata di farmaci (artt. 88 D.Lgs. 219/2006).

L'Obbligo vaccinale di cui al D.L 73/2017 va disapplicato per evidente contrasto con inderogabile normativa sovraordinata.

1.4. Contrasto del D.L. 73/2017 artt. 1, 2, 3, 3bis, 4, 4bis, 5, 7bis, della Circolare Ministero della Salute n. 25233-16/08/2017 e della Deliberazione della Giunta Provinciale n. 532 del 14 Luglio 2020 con l'art. 71 Direttiva 2001/83/CE come recepito negli artt. 88 e segg. D.Lgs. 219/2016 - necessità di disapplicazione del D.L. 73/2017, e di conseguenza della Circolare n. 25233-16/08/2017 del Ministero della Salute e della Deliberazione della Giunta Provinciale n. 532 del 14.07.2020

L'obbligo vaccinale pediatrico di cui all'art.1 e segg. D.L. 73/2017, la Circolare Ministeriale n. 25233 del 16.08.2017 e la Deliberazione della Giunta Provinciale n. 532 del 14 Luglio 2020 contrastano con la necessità inderogabile di una prescrizione medica per ogni prodotto vaccinale pediatrico ex art. 71 Direttiva 2001/83/CE ,così come recepito negli artt. 88 D.Lgs. 219/2006, nonchè con la rispettiva specifica Decisione di autorizzazione, per l'immissione sul mercato del prodotto vaccinale HEXYON e del prodotto vaccinale PROQUAD, da parte della Commissione Europea in esecuzione dell'art. 71 Direttiva 2001/83/CE.

Visto che il Legislazione Comunitario prevede inderogabilmente ai fini dell'inoculo dei prodotti vaccinali una prescrizione medica – che ovviamente deve essere rilasciata da un medico (e non da politici – funzionari amministrativi) con riferimento ad uno specifico prodotto vaccinale e ad una specifica persona/bambino – l'obbligo vaccinale introdotto con il D.L. 73/2017 e che urta frontalmente con la prescrizione medica – si trova in netto contrasto con la normativa comunitaria e la rispettiva normativa nazionale di recepimento.

Nel caso concreto ci troviamo di fronte ad una **duplice violazione della gerarchia delle fonti.**

In generale, **la normativa farmaceutica che impone cautele a favore della tutela della vita e salute del cittadino trova applicazione prioritaria rispetto ad altre norme.**

Il titolo dell'**art. 2 del D.Lgs. 219/2006** con cui l'Italia ha recepito il Codice Comunitario dei Medicinali (Direttiva 2001/83/CE) è esplicito al riguardo: **Campo di applicazione: prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline.**

Dunque, la necessità della prescrizione medica ai fini dell'inoculo dei vaccini pediatrici, ex art. 71 Direttiva 2001/83/CE e art. 88 D.Lgs. 219/2006, trova

applicazione prioritaria rispetto alla disposizione sull'obbligo vaccinale di cui al D.L. 73/2017.

Nel caso concreto, **la normativa comunitaria (art. 71 Direttiva 2001/83/CE) e la rispettiva decisione di autorizzazione per l'immissione sul mercato dei due prodotti vaccinali multivalenti da parte della Commissione Europea** (Decisione di esecuzione per l'autorizzazione di immissione sul mercato del vaccino esavalente HEXYON doc. 1.2. e 1.2. e Decisione di esecuzione per l'autorizzazione di immissione sul mercato del vaccino quadrivalente PROQUAD doc. 2.1. e 2.2.), **si qualificano per primazia rispetto agli atti amministrativi interni che con essi contrastano.**

Dunque, l'esclusione dalle strutture per la prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia di bambini non sottoposti al trattamento con i due prodotti vaccinali, da parte della Provincia Autonoma di Bolzano, costituisce un eccesso e sviamento di potere nonché una grave violazione di legge con valore di supremazia.

Lo stesso vale per gli atti e le omissioni, con le quali l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige insiste nella richiesta di trattamento dei bambini con questi due prodotti vaccinali.

L'inoculazione di questi prodotti vaccinali senza la dovuta prescrizione medica costituisce una **violazione:**

- **della rispettiva Decisione di esecuzione della Commissione Europea per l'immissione sul mercato del vaccino esavalente HEXYON e del vaccino quadrivalente PROQUAD e delle rispettive Determinazioni dell'AIFA,**
- **con specifico riferimento agli artt. 1, 6, 11, 59, 63, 70, 71, 73 Direttiva 2001/83/CE, agli artt. 2, 3, 6, 13 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, agli artt. 1, 2, 7, 15, 28, 30 e 31**

Regolamento ((CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, agli artt. 1, 2, 8, 14, 77, 87, 88 D.Lgs. 24/04/2006 n. 219, all'art. 13 Codice di Deontologia dei Medici, nonché all'art. 32 Costituzione.

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e, dunque, la Provincia Autonoma di Bolzano, commettono un eccesso di potere e sviamento per illegittima disapplicazione della procedura/presupposto imposta/o dal Legislatore e dall'Autorità preposta all'autorizzazione centralizzata a livello UE dei farmaci.

- 2. Imposta applicazione di sostanze, la cui efficacia e sicurezza non è mai stata provata in studi clinici con veri gruppi di controllo**
Violazione e falsa applicazione del D.L. 7 giugno 2017 n. 73 (convertito in Legge 31 luglio 2017 n. 119 c.d. legge Lorenzin) - con specifico riferimento agli artt. 2, 10, 32 Costituzione, all'art. 3 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, anche in relazione agli artt. 5 e 26 della Convenzione di Oviedo, eccesso di potere e sviamento

A prescindere dalla necessità di disapplicare il D.L. 7 giugno 2017 n. 73 e la Circolare del Ministero della Salute n. 25233 del 16.08.2017 per contrasto con il diritto dell'Unione Europea e rispettivi atti della Commissione Europea, va comunque evidenziato, come l'esclusione dei bambini non trattati con questi prodotti vaccinali dalle strutture per la prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia, perché i loro genitori non hanno consentito l'inoculo del prodotto vaccinale esavalente HEXYON e/o del prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD, costituisce, comunque, una violazione e falsa applicazione pure del D.L. 7 giugno 2017 n. 73 (legge Lorenzin).

Il D.L. 7 giugno 2017 n. 73 recita testualmente: *“al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale ...”*. Questo scopo **presuppone però l’applicazione di sostanze efficaci e sicure!**

Sostanze, di cui non è stata provata l’efficacia e/o sicurezza (come è il caso dei due prodotti vaccinali HEXYON e PROQUAD) sono comunque **totalmente inadeguate al raggiungimento dello scopo di cui al D.L. 73/2017.**

2.1. Immunogenicità e sicurezza mai accertate – radicale difetto di studi clinici oppure di studi clinici con un vero gruppo di controllo

Dalla documentazione di autorizzazione centralizzata dei due prodotti vaccinali multivalenti pubblicata nel registro dei farmaci europeo

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

risulta che **quei pochi studi clinici** effettuati su bambini di età inferiore ai 24 mesi **“rigorosamente”** fuori dal continente europeo (per i bambini più grandi – e, dunque anche per i bambini che vanno nella scuola dell’infanzia - non sono stati fatti proprio studi clinici per accertare l’efficacia e la sicurezza), riguardo l’efficacia e la sicurezza di HEXYON e PROQUAD, **non sono stati effettuati con un vero gruppo di controllo,** e **non sono stati effettuati studi sulla farmacocinetica.**

È un dato di fatto che l’efficacia e la sicurezza dei prodotti vaccinali pediatrici usati nella Provincia Autonoma di Bolzano non sono mai stati studiati con veri gruppi di controllo.

Ai membri del (cosiddetto ... perché nel caso di questi prodotti vaccinali pediatrici non è un vero) **gruppo di controllo vengono iniettati prodotti vaccinali**

comparabili (che a loro volta non sono stati testati in punto efficacia e sicurezza nell'ambito di studi clinici con veri gruppi di controllo), oppure sostanze che quantomeno contengono gli adiuvanti (come l'alluminio e altre sostanze già di per sé problematiche e rischiose per la salute) del prodotto vaccinale "studiato".

Questo è un dato di fatto che risulta dalla documentazione istituzionale dell'EMA (Autorità Europea del Farmaco) che per ogni medicinale immesso sul mercato in via centralizzata, per legge pubblica un Assessment Report (rapporto di valutazione), nel quale indica quali studi sono stati effettuati.

Vedi, p.e. l'Assessment Report dell'EMA del 5 marzo 2013 riferito al vaccino esavalente HEXYON (**doc. 7**), dal quale

- al punto 2.4.1. risulta che **tutti gli studi clinici sono stati effettuati al di fuori dell'Europa e sempre in assenza di un vero gruppo di controllo: è sempre stato fatto il paragone con altri vaccini, che a loro volta erano stati "testati" in questo modo,**
- al punto 2.4.2. e 2.4.3. risulta che **per HEXYON non sono stati fatti studi di farmacocinetica e di farmacodinamica,**
- al punto 2.5. risulta che **non sono stati effettuati studi formali di efficacia in quanto sono stati usati come paragone sempre altri vaccini (a loro volta "testati" nella stessa maniera),**
- al punto 2.6. in merito alla sicurezza risulta che **le reazioni registrate dopo l'inoculazione di HEXYON rispetto ad altri prodotti vaccinali esavalenti o combinazione di vaccini erano più intense e che per il 5,3 per cento dei probandi sono stati segnalati degli eventi avversi gravi (cioè significa che tra ogni 5.-6. bambino su 100 che hanno partecipato a quello studio ha subito un evento avverso grave!)**
- al punto 4 risulta che **per l'autorizzazione l'EMA ha raccomandato di prevedere la necessità di una prescrizione medica, raccomandazione poi,**

in applicazione dell'art. 71 Direttiva 2001/83/CE applicata dalla Commissione Europea nella Decisione di autorizzazione per l'immissione sul mercato (doc. 1.1. e 1.2.).

Il vaccino PROQUAD è stato autorizzato nel 2006 e per esso all'atto di autorizzazione non risulta disponibile un *Assessment Report*, ma soltanto un documento definito "*scientific discussion*" (**doc. 8**) dal quale risulta quanto segue:

- al punto 3 che **non sono stati condotti studi di farmacocinetica e tossicità e che in generale non è stato fornito alcun dato pre-clinico** (cioè da studi sugli animali)
- al punto 4 che **non è stato condotto un formale studio di efficacia** perché è stato fatto **semplicemente il paragone con altri prodotti vaccinali che a loro volta sono stati "testati" in questo modo**, e che **la richiedente l'autorizzazione ha dichiarato di aver applicato lo standard di good clinical trials (ma non risulta la conferma da un indipendente controllore)** ed infine che, nonostante non sia stato fornito alcun dato sulla immunogenicità (dato comunque sempre riferito a studi clinici con non veri gruppi di controllo, vedi sopra) **per i bambini tra i 24 e 47 mesi di età e per i bambini tra i 7 e 12 anni, si presume che valgano gli stessi dati** - ricavati sempre da **studi clinici con non veri gruppi di controllo** e dunque da studi sull'efficacia non formali – **come per i bambini dell'età di 12 mesi.**

Il fatto che non esistono studi clinici con veri gruppi di controllo (e cioè gruppo di controllo al quale viene iniettato un vero placebo e non un altro vaccino), **è stato peraltro confermato in data 4 giugno 2024 in Aula del Consiglio della Provincia Autonoma di Bolzano dall'Assessore alla Salute Hubert Messner, in risposta ad una interrogazione della Consiglieria Renate Holzeisen e poi successivamente confermato dall'Assessore ai media** (vedi

Neue Südtiroler Tageszeitung, Abschaffung ist ein Muss del 10 Luglio 2024 **doc. 9)**

Un vero studio clinico richiede però ovviamente **un vero gruppo di controllo**, altrimenti non è possibile determinare e confermare né l'efficacia (l'immunogenicità), né la sicurezza di un determinato prodotto vaccinale.

Dunque, per i due vaccini multivalenti non è mai stata dimostrata l'efficacia e la sicurezza.

2.2. Immunogenicità mai studiata e accertata in modo particolare per il prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD – radicale difetto di studio clinico

Per il **prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD** risulta testualmente dagli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (**doc. 2.2.**):

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx_155523_it.pdf

quanto segue:

“5.1. Proprietà farmacodinamiche

Efficacia

Non sono stati effettuati studi ufficiali per valutare l'efficacia di ProQuad”.

È ovvio che **non può essere imposto il trattamento con una sostanza, la cui efficacia (e dunque immunogenicità nel caso di prodotto vaccinale) non è mai stata studiata e accertata nell'ambito di uno studio ufficiale.**

L'obbligo vaccinale pediatrico è imposto con l'asserito scopo di tutelare la salute sia del singolo bambino, sia della collettività.

L'applicazione di sostanze - ai fini della vaccinazione pediatrica obbligatoria - per le quali non è stato fatto alcuno studio ufficiale sull'efficacia (immunogenicità) e dunque sul presunto ma non provato effetto positivo per il singolo bambino e la collettività (è il caso del prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD), nonché l'applicazione di sostanze per le quali non sono mai stati fatti studi clinici con veri gruppi di controllo per accertare l'efficacia (immunogenicità) e la sicurezza (questo è il caso sia del prodotto vaccinale esavalente HEXYON, sia del prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD), non è certamente legittima.

2.3. Radicale difetto di studi sulla farmacocinetica

Per entrambi i prodotti vaccinali multivalenti, applicati dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – e, dunque, dalla Provincia Autonoma di Bolzano - ai fini dell'adempimento dell'obbligo vaccinale pediatrico di tutti i minorenni, **non sono stati effettuati studi sulla farmacocinetica, e cioè sulla distribuzione della sostanza iniettata nel corpo, e sulla sua destinazione e il suo assorbimento.**

Per il **prodotto vaccinale esavalente HEXYON** è confermato testualmente negli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (**doc. 1.2.**)

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_it.pdf

quanto segue:

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati effettuati studi farmacocinetici.

Per il **prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD** risulta testualmente dagli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (**doc. 2.2.**):

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx_155523_it.pdf

quanto segue:

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non è indicato nulla al riguardo, perché **non sono stati fatti gli studi!** Dunque, nulla si sa sulla distribuzione nel corpo e sull'assorbimento del vaccino, inclusi gli adiuvanti.

La farmacocinetica è lo studio della distribuzione dei farmaci nell'organismo e il loro destino.

2.4. Radicale difetto di studi clinici per i bambini di età superiore ai 24 mesi

Per il **prodotto vaccinale esavalente HEXYON** è confermato testualmente negli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (**doc. 1.2.**)

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_it.pdf

quanto segue:

5.1. Proprietà farmacodinamiche ...

L'immunogenicità³ di Hexyon in bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.

4.8. Effetti indesiderati ...

³ Immunogenicità = capacità di indurre una risposta immunitaria

La sicurezza di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.

Per il **prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD** risulta testualmente dagli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (**doc. 2.2.**):

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx_155523_it.pdf

quanto segue:

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Efficacia

Non sono stati effettuati studi ufficiali per valutare l'efficacia di ProQuad.

Per i bambini di età superiore ai 24 mesi non esistono studi clinici di alcun tipo – neanche con non veri gruppi di controllo – per la determinazione e conferma dell'efficacia e sicurezza

In Alto Adige si applicano ai fini dell'adempimento dell'obbligo vaccinale pediatrico - introdotto con il D.L. 7 giugno 2017 n. 73 conv. in L. 31 luglio 2017 n. 119 (c.d. legge Lorenzin) - sostanze, per le quali non è mai stata confermata né sicurezza e tantomeno l'efficacia!

In più non sono stati fatti studi sulla proprietà farmacocinetica, e cioè sulla distribuzione dello specifico prodotto vaccinale nell'organismo e il suo destino.

Pertanto, l'esclusione di una correlazione tra il continuo aumento di vaccini iniettati sin dalla più tenera età e il numero (in drammatico aumento) di

bambini autistici, nonché di problemi autoimmuni e oncologici tra i più giovani, è logicamente impossibile!

Chi non studia con veri gruppi di controllo in studi clinici la sicurezza, mentre si schiera dietro un algoritmo inventato dall'OMS (finanziata e controllata in modo determinante dai produttori dei vaccini) che esclude il nesso di causalità tra un danno post vaccino e l'applicato prodotto vaccinale per il solo fatto di un'altra possibile causa del danno, non può sostenere la sicurezza dello specifico prodotto vaccinale!

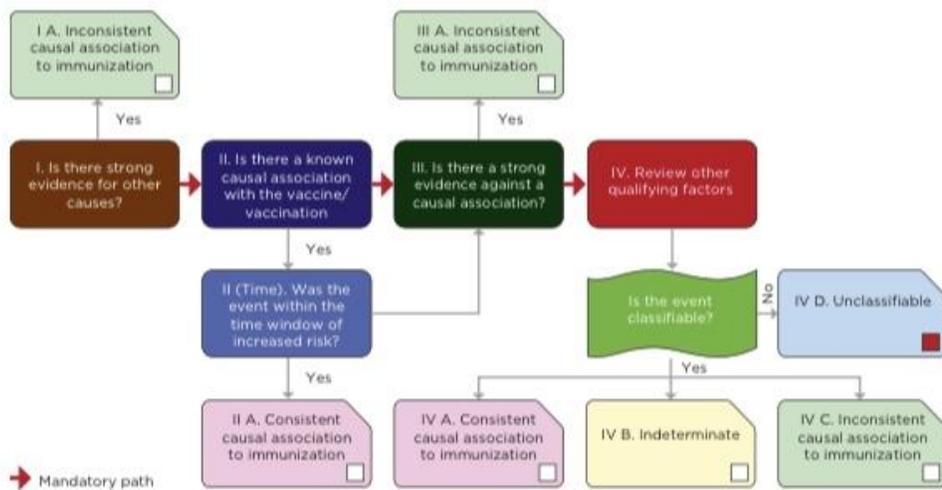
È noto che per i medicinali in generale, ma in particolare per i vaccini, vengono segnalati solo tra l'1 e il 5 per cento delle reazioni avverse, perché manca una farmacovigilanza attiva:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/> (doc. 10).

(Lorna Hazell, Saad A W Shakir, *Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review*)

E a causa di un algoritmo definito dall'OMS (*OMS Causality assessment of an adverse event following immunization – doc. 11*) decisamente a favore dei produttori dei vaccini, si esclude a priori il nesso di causalità con l'applicato prodotto vaccinale in presenza di un'altra possibile causa della reazione avversa:

Fig. 3. Causality assessment algorithm



Dunque, a maggior ragione risulta essere assolutamente **inaccettabile l'iniezione in bambini di sostanze – la cui efficacia e sicurezza nonché proprietà farmacocinetica non è stata studiata, accertata e confermata - e che possa portare quantomeno alle reazioni avverse ufficialmente ammesse e indicate nel foglietto illustrativo dello specifico prodotto vaccinale (vedi doc. 1.2. e 2.2.), ma che per i motivi qui spiegati esprimono solo una minima parte della realtà degli effetti collaterali.**

Va ribadito che per tutte le fasce d'età non esistono studi clinici sulla sicurezza con veri gruppi di controllo e che per la fascia di età oltre i 24 mesi non esiste alcun tipo di studio clinico!

E per tutti, a prescindere dall'età, non esiste alcuno studio sulle proprietà farmacodinamiche.

In altre parole: non è stato studiato dove queste sostanze vanno a finire (cervello, midollo spinale ecc.) e che cosa possono provocare nel corpo dei bambini.

Non ci sono studi sugli effetti a lungo termine.

Dall'allegato I nella versione attuale della decisione di autorizzazione per l'immissione sul mercato del prodotto vaccinale esavalente HEXYON (**doc. 1.2.**) risultano i seguenti effetti indesiderati:

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici condotti su individui che hanno ricevuto Hexyon, le reazioni riportate con maggiore frequenza comprendono dolore al sito di iniezione, irritabilità, pianto ed eritema al sito di iniezione. È stata osservata reattogenicità sollecitata lievemente più alta dopo la prima dose rispetto alle dosi successive.

La sicurezza di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.

Tabella delle reazioni avverse

È stata utilizzata la seguente convenzione per la classificazione delle reazioni avverse:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1\,000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$)

Molto raro ($< 1/10\,000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

All'interno di ciascun raggruppamento per frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Tabella 1: Reazioni avverse da studi clinici e sorveglianza post marketing

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Evento avverso
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni di ipersensibilità
	Raro	Reazione anafilattica*
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comune	Inappetenza (diminuzione dell'appetito)
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Pianto, sonnolenza
	Comune	Pianto anomalo (prolungato)
	Raro	Convulsioni con o senza febbre*
	Molto raro	Reazioni ipotoniche o episodi di ipotonia-iporesponsività (HHE)

Patologie gastrointestinali	Molto comune	Vomito
	Comune	Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Rash cutaneo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Piressia (temperatura corporea $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
		Irritabilità Dolore al sito di iniezione, eritema al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione
	Comune	Indurimento al sito di iniezione
	Non comune	Piressia (temperatura corporea $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$) Nodulo al sito di iniezione
Raro	Gonfiore esteso degli arti†	

* Reazioni avverse derivanti da segnalazioni spontanee.

† Vedere paragrafo Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Dall'allegato I nella versione attuale della decisione di autorizzazione per l'immissione sul mercato del prodotto vaccinale quadrivalente PROQUAD (**doc. 2.2.**) risultano i seguenti effetti indesiderati:

b. Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate come correlate al vaccino dallo sperimentatore in individui vaccinati con una singola dose di ProQuad. Diversi eventi avversi sono stati riportati negli studi clinici e sono segnalati con il simbolo (*). Inoltre, sono stati riportati altri eventi avversi durante la sorveglianza post-marketing di ProQuad e/o durante gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing del vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc., o i vaccini monovalenti del morbillo, della parotite e della rosolia prodotti da Merck & Co., Inc., o il vaccino della varicella vivo (Oka/Merck). La frequenza di queste reazioni avverse è descritta come "non nota" quando non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100, < 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni avverse	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	
Infezione dell'orecchio, gastroenterite, otite media, faringite, infezione virale, eruzione cutanea virale	Non comune
Cellulite, infezione delle vie respiratorie, infezione della cute, tonsillite, varicella* ¹ , congiuntivite virale	Raro
Meningite asettica*, encefalite*, epididimite, herpes zoster*, infezione, morbillo, orchite, parotite	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico	
Leucocitosi, linfadenopatia	Raro
Linfadenite, trombocitopenia	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	
Ipersensibilità	Raro
Reazione anafilattoide, reazione anafilattica, angioedema, edema della faccia ed edema periferico	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Riduzione dell'appetito	Non comune
Disidratazione	Raro
Disturbi psichiatrici	
Irritabilità	Comune
Pianto, disturbi del sonno	Non comune
Apatia, dipendenza, irrequietezza	Raro
Patologie del sistema nervoso	
Crisi convulsiva febbrile*, sonnolenza	Non comune
Atassia, crisi convulsiva, cefalea, ipercinesia, ipersonnia, letargia, tremore	Raro
Paralisi di Bell, accidente cerebrovascolare, capogiro, encefalopatia*, sindrome di Guillain-Barré, encefaliti da morbillo con corpi inclusi (vedere paragrafo 4.3), paralisi oculare, parestesia, polineuropatia, panencefalite sclerosante subacuta*, sincope, mielite trasversa	Non nota
Patologie dell'occhio	
Congiuntivite, secrezione oculare, blefarite, irritazione dell'occhio, tumefazione degli occhi, iperemia oculare, lacrimazione aumentata, fastidio oculare	Raro
Edema delle palpebre, neurite ottica, retinite, neurite retrobulbare	Non nota
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Dolore all'orecchio	Raro
Sordità neurosensoriale	Non nota
Patologie vascolari	
Rossore, pallore	Raro
Stravaso	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Tosse, congestione delle vie respiratorie, rinorrea	Non comune

Patologia sinusale, starnuto, respiro sibilante	Raro
Broncospasmo, bronchite, polmonite (vedere paragrafo 4.3), infezione polmonare, rinite, sinusite, dolore orofaringeo	Non nota
Patologie gastrointestinali	
Diarrea, vomito	Comune
Dolore addominale superiore, nausea, stomatite	Raro
Dolore addominale, ematochezia	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Eruzione simil-morbillosa [†] , eruzione cutanea, eruzione cutanea simile a varicella [†]	Comune
Dermatite (che comprende dermatite da contatto e atopica), eruzione cutanea simile alla rosolia [†] , orticaria, eritema	Non comune
Sudore freddo, dermatite esfoliativa, eruzione da farmaci, porpora di Henoch-Schönlein, eruzione cutanea papulare, prurito, alterazione del colore della pelle, lesione cutanea, eruzione cutanea zosteriforme	Raro
Eritema multiforme, pannicolite, porpora, indurimento cutaneo, sindrome di Stevens-Johnson	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Dolore al braccio, rigidità muscoloscheletrica	Raro
Artrite, artralgia*, dolore muscoloscheletrico, mialgia, tumefazione	Non nota
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Febbre [†] , eritema [†] o dolore/dolorabilità/irritazione [†] in sede di iniezione	Molto comune
Ecchimosi o gonfiore [†] in sede di iniezione, eruzione cutanea in sede di iniezione [†]	Comune
Astenia, stanchezza, emorragia in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, massa in sede di iniezione, malessere	Non comune
Malattia simil-influenzale, esfoliazione in sede di iniezione, alterazione del colore in sede di iniezione, prurito in sede di iniezione, reazione in sede di iniezione, cicatrice in sede di iniezione, ipertermia, dolore	Raro
Disturbi in sede di iniezione (dolore, edema, orticaria, ematoma, indurimento, massa, vescicole), infiammazione, papillite	Non nota
Esami diagnostici	
Perdita di peso	Raro
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	
Contusione	Raro
Circostanze sociali	
Attività della vita quotidiana compromesse	Raro

[†]Varicella causata dal ceppo vaccinicco è stata osservata durante l'impiego post-marketing con il vaccino della varicella vivo (Oka/Merck).

*vedere paragrafo c

Con il D.L. 73 del 7 giugno 2017 è stato introdotto l'obbligo vaccinale pediatrico al presunto scopo del “*contenimento e riduzione dei rischi per la salute pubblica*”, ritenendo “*altresì necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea*” ... “*al fine di assicurare la tutela della salute pubblica* (art. 1) ... *ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale*”

È evidente, che l'applicazione di sostanze su bambini appartenenti ad una popolazione pediatrica, rispetto alla quale l'efficacia e la sicurezza di queste sostanze non sono mai state studiate, non è utile al fine di assicurare la tutela della salute pubblica (art. 1 D.L. 73 del 7 giugno 2017) e non corrisponde al rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale!

In Austria e Svizzera non esiste un obbligo vaccinale pediatrico e tali due paesi certamente offrono un alto standard della Salute Pubblica!

Gli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale riguardano in prima linea i diritti inviolabili dell'uomo, tra cui il diritto di veder garantito la sua Dignità Umana, e che sono consacrati nelle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute, a cui l'ordinamento giuridico della Repubblica Italiana ex art. **10 Costituzione** si conforma.

Il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato, trova il suo fondamento in varie fonti nazionali e sovranazionali.

Innanzitutto, nell'ordinamento giuridico italiano il principio del consenso libero ed informato trova fondamento costituzionale nell'**art. 32 Costituzione**, alla cui stregua: *“nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

Tale disposizione va letta in combinato disposto con l'**art. 13 Cost. che garantisce l'inviolabilità della libertà personale** – intesa anche come libertà di decidere in ordine alla propria salute e al proprio corpo (nel caso dei minorenni tale diritto spetta ai genitori) – e con l'**art. 2 Cost.**, posto a presidio di tutti i **diritti inviolabili dell'uomo**, *“sia come singolo, sia nelle formazioni sociali nelle quali si esplica la sua personalità”*.

Il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato, tuttavia, ha anche una **rilevanza sovranazionale**, trattandosi di un diritto fondamentale dell'uomo che riceve una specifica protezione internazionale con la **Convenzione di Oviedo**.

La Convenzione internazionale di Oviedo ha ad oggetto la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina; trattasi della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 aperta alla firma degli Stati del Consiglio d'Europa. In Italia, con la legge 28 marzo 2001 n. 145 è stata autorizzata la ratifica della Convenzione, i cui contenuti devono essere ritenuti vincolanti nel nostro ordinamento, come accertato dalla Corte di Cassazione con la sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007, in virtù dell'autorizzazione legislativa alla ratifica.

Il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato riceve anche una specifica tutela a livello euro-unitario con la **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000** all'art. 3 che ha stabilito che: *“ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica”* la quale si esplica nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso *“il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge”* a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario.

Considerato che né l'efficacia e tantomeno la sicurezza dei prodotti vaccinali pediatrici applicati dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – e, dunque, dalla Provincia Autonoma di Bolzano - ai fini dell'adempimento dell'obbligo vaccinale, sono stati studiati ed accertati (vedi sopra), la violazione della normativa nazionale, euro-unitaria e internazionale sopra indicata è evidente, ed evidente è l'illegittimità dell'esclusione dalle strutture per la prima infanzia e dalle scuole dell'infanzia di bambini non trattati con questi prodotti vaccinali.

3. Applicazione da parte dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige – e, dunque, da parte della Provincia Autonoma di Bolzano – sui bambini oltre i 24 mesi d’età di un prodotto vaccinale (HEXYON) non per loro autorizzato

Violazione degli artt. 6, 8, 11, 59, 63 Direttiva 2001/83/CE, degli artt. 2, 6, 8, 77 D.Lgs. n. 219/2006, degli artt. 1, 3, 6, 9 e 13 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e della rispettiva Decisione di autorizzazione per l’immissione sul mercato della Commissione Europea, con specifico riferimento all’art. 3 comma 1 del D.L. n. 23/1998 convertito nella Legge n. 94/1998 (c.d. legge Di Bella), eccesso e sviamento di potere

3.1. Prodotto vaccinale esavalente HEXYON di Sanofi Pasteur France non autorizzato per bambini oltre i 24 mesi d’età

L’applicazione del prodotto esavalente HEXYON è stato autorizzato solo per bambini tra le sei settimane e 24 mesi d’età.

Per il prodotto vaccinale esavalente HEXYON è confermato testualmente negli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata da parte della Commissione UE (versione attuale – **doc. 1.2.**) quanto segue:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_it.pdf

“5.1. Proprietà farmacodinamiche

L’immunogenicità⁴ di Hexyon in bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.

4.8. Effetti indesiderati

⁴ Immunogenicità = capacità di indurre una risposta immunitaria

La sicurezza di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.”

Dato che la documentazione dell’EMA è in lingua inglese, è opportuno verificare nella versione in lingua inglese dell’allegato all’autorizzazione centralizzata del vaccino HEXYON ciò che risulta scritto al punto 4.1. “indicazione terapeutica” in merito alla categoria pediatrica (**doc. 1.3.**):

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_en.pdf

“4.1 Therapeutic indications

*Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) is indicated for primary and booster vaccination of **infants and toddlers from six weeks of age** against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis and invasive diseases caused by Haemophilus influenzae type b (Hib).*

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

Le categorie di età pediatrica ai fini dei medicinali pediatrici sono definite dall’Autorità per il Farmaco Europea (EMA) nel documento “ICH Topic E 11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population” (doc. 12).

La categoria pediatrica degli **“infants and toddlers”** (neonati e bambini della prima infanzia) comprende secondo le Istruzioni dell’EMA per i prodotti farmaceutici pediatrici, **i bambini dell’età tra i 28 giorni e 24 mesi.**

Per quanto riguarda le decisioni della Commissione Europea, **IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE** (vedi **doc. 1.1.**).

Dunque, bisogna verificare il contenuto dell'indicazione terapeutica nel testo francese degli allegati alla decisione di autorizzazione centralizzata di HEXYON da parte della Commissione UE (**doc. 1.4.**):

4.1 Indications thérapeutiques

*Hexyon (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est indiqué chez le **nourrisson**, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à Haemophilus influenzae type b (Hib).*

Un *nourrisson* è un **lattante**.

È la stessa documentazione dell'AIFA (Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 24 settembre 2015) a confermare che il vaccino esavalente HEXYON è autorizzato solo per i bambini tra i 6 e 24 mesi (**doc. 3.1.**):

*“Indicazioni terapeutiche Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) è indicato **per la vaccinazione primaria e di richiamo di neonati e bambini di età compresa fra sei settimane e 24 mesi** contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib). Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.*

Modo di somministrazione:

La sicurezza e l'efficacia di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non sono state stabilite.”

Risulta, dunque, confermato dal testo dell'autorizzazione centralizzata del vaccino HEXYON da parte della Commissione Europea che **il prodotto vaccinale esavalente HEXYON non è stato autorizzato per l'applicazione a bambini di età superiore ai 24 mesi.**

L'applicazione del vaccino esavalente HEXYON sui bambini di età della scuola dell'infanzia (e, dunque di età superiore ai 24 mesi) costituisce pertanto un uso *off label* che non può essere imposto ai fini di un obbligo vaccinale con la minaccia ed esecuzione di una gravissima discriminazione, come quella di escludere bimbi di età oltre i 24 mesi dalla scuola dell'infanzia.

Il vaccino HEXYON viene applicato “*off-label*” dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige sui bambini con età superiore ai 24 mesi, e cioè in un uso fuori etichetta, ossia al di fuori delle indicazioni cliniche autorizzate, dato che è un **uso non autorizzato dalla Commissione Europea nella procedura centralizzata di autorizzazione per l'immissione sul mercato di questo prodotto vaccinale pediatrico.**

E questo costituisce una chiara violazione degli artt. 6, 8, 11, 59, 63 Direttiva 2001/83/CE, degli artt. 2, 6, 8, 77 D.Lgs. n. 219/2006 e degli artt. 1, 3, 6, 9 e 13 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

3.2. Le condizioni per un legittimo *uso off-label* di un medicinale

L'uso *off label* di un medicinale riguarda le **prescrizioni di medicinali** non autorizzati all'immissione in commercio o per patologie, **secondo indicazioni (sottogruppo pediatrico)** e modalità di somministrazione **non previste nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo di farmaci.**

La scelta di usare un medicinale (vaccino) *off-label* spetta al **medico curante**, il quale, sulla base di documentazione scientifica e **sotto la sua diretta responsabilità, dopo**

aver informato il paziente/vaccinando (nel caso concreto i genitori del/la minore) e **ottenuto il consenso specifico del paziente/vaccinando** (nel caso concreto dei genitori del/la minore) **in merito all’off-label use**, può decidere di trattare il proprio assistito (nel caso concreto il/la minore) con un medicinale (vaccino) prodotto per una **indicazione terapeutica diversa (altro sottogruppo pediatrico) da quella autorizzata.**

In particolare, il medico nell’ottenere il consenso del paziente/vaccinando (nel caso concreto dei genitori del/la minore) deve spiegare in dettaglio la *ratio* della terapia *off label* e il rischio dei possibili eventi avversi.

L’atto amministrativo con il quale l’autorità regolante (Commissione Europea su parere dell’Autorità del Farmaco Europea EMA nel caso delle autorizzazioni centralizzate a livello euro-unionale) **legittima un determinato uso terapeutico o profilattico di un medicinale, nonché la sua stessa presenza sul mercato, è l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC).** L’autorizzazione centralizzata a livello euro-unionale ai fini dell’immissione in mercato di un medicinale avviene ai sensi del Regolamento (Ce) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 724 del 2006 con Decisione di Esecuzione della Commissione Europea su parere dell’Autorità Europea del Farmaco (EMA).

Nel momento in cui l’AIC è concessa (nel caso concreto con Decisione della Commissione Europea, perché AIC centralizzata a livello unionale), **questa diviene una sorta di “carta d’identità” del farmaco, in quanto stabilisce**, tra le altre:

- il nome del medicinale
- la sua composizione
- **le indicazioni terapeutiche, tra cui la categoria o sottocategoria pediatrica**, le controindicazioni e **le reazioni avverse**
- **le misure di precauzione e di sicurezza da adottare** per la conservazione del medicinale, **per la sua somministrazione ai pazienti**

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- il foglio illustrativo.

L'espressione *off-label*, o fuori etichetta, fa appunto riferimento al fatto che un **medicinale viene usato al di fuori delle indicazioni nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto**, qualora il medico – cui spetta la decisione di proporre la terapia al paziente/vaccinando – lo ritenga, **in via eccezionale**, utile per la salute del suo assistito.

L'art. 3 comma 1 del D.L. n. 23/1998 convertito nella L. n. 94/1998 (c.d. legge Di Bella), prevede che **il medico, nel prescrivere un medicinale (vaccino) deve attenersi alle indicazioni terapeutiche previste nell'atto di autorizzazione per l'immissione sul mercato**

Lo stesso articolo prevede che **il medico può, in via eccezionale, prescrivere un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata (*off label* appunto)**, qualora il medico stesso (**non la politica!**) ritenga, in base a dati documentabili, che il/la paziente/vaccinando non possa essere utilmente trattato/a con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica, e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. **Tale decisione può essere presa dal medico sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente/vaccinando e acquisizione del consenso dello stesso.**

Una scelta terapeutica “anomala” da parte del medico non può quindi essere generalizzata ed adottata come prassi, ma deve essere invece circoscritta in relazione ad ipotesi specifiche ed individualmente definite, sulla base di criteri dettati dal beneficio che si potrebbe presumibilmente attendere per il singolo paziente/vaccinando.

3.3. Consenso informato e specifica prescrizione medica per farmaci in *off-label use*

Ai sensi della L. n. 94/1998 il **legittimo utilizzo *off label* dei medicinali da parte del medico richiede, oltre che una complessa valutazione clinica, un'appropriata informazione del paziente/vaccinando (nel caso concreto dei genitori del/la minore) sul proposto *off label use* e l'ottenimento del suo specifico consenso informato al riguardo.**

L'art. 1 della **L. n. 219/2017** dispone che **tutte le informazioni riguardanti un trattamento sanitario devono essere fornite in modo dettagliato, con linguaggio comprensibile e devono riferirsi, tra le altre, ai benefici e ai rischi dei trattamenti sanitari indicati, nonché alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario.**

In particolare, **qualora si tratti di una terapia che implica l'impiego di un medicinale al di fuori delle indicazioni approvate dal Ministero della salute (nel caso di autorizzazione solo nazionale) ossia dalla Commissione Europea (è il nostro caso di autorizzazione centralizzata a livello euro-unionale), l'informazione che il medico deve fornire al paziente (ovvero al genitore del vaccinando minore) deve riguardare le caratteristiche del trattamento vaccinale ipotizzato e gli effetti collaterali e gli eventi avversi direttamente connessi all'impiego di medicinali *off label*.**

L'**articolo 13 del codice di deontologia medica** (doc. 4) al comma 7 dispone: ***“Il medico può prescrivere farmaci (...) per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti.”***

Un uso “off label” generalizzato in ambito di una campagna “vaccinale” non è acconsentito dalla normativa in vigore!

Il medico può scegliere, **sotto la sua personale responsabilità**, di impiegare il medicinale *off-label* **“in singoli casi”**: la legge vuole che la scelta terapeutica del medico non sia una prassi, ma venga circoscritta ad **ipotesi specifiche ed individualmente definite**, sulla base di criteri dettati dal beneficio che ci si potrebbe presumibilmente attendere per il paziente.

Lo specifico consenso informato al trattamento *off label use* del paziente/vaccinando (nel caso concreto del genitore del minore vaccinando) è un particolare presupposto della somministrazione di un medicinale *off-label*.

In mancanza di un consenso informato in punto applicazione *off label* del farmaco, l'intervento è illecito, anche quando fosse nell'interesse del paziente/vaccinando!

I genitori altoatesini di bambini oltre i 24 mesi d'età non vengono informati dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – e, dunque, dalla Provincia Autonoma di Bolzano - che ai loro figli viene applicato il vaccino esavalente HEXYON fuori etichetta, *off label*.

L'uso generalizzato di sostanze in modo *off label* sull'intera popolazione pediatrica è illegale.

L'uso *off label* può avvenire solo in singoli casi senza alcun uso generalizzato, come, invece, avviene in modo gravemente illegale nella campagna “vaccinale” pediatrica in Alto Adige con il prodotto vaccinale esavalente HEXYON.

Il D.L. 07.06.2017 n. 73 (conv. In Legge 31 luglio 2017 n. 119) – cosiddetta legge Lorenzin - a prescindere dal fatto che deve essere disapplicato per i motivi esposti al precedente punto 1 – **comunque non prevede l'applicazione di vaccini nell'ambito di un *off label use* ai fini dell'adempimento dell'obbligo vaccinale.** Dunque, l'esclusione dei bambini dalle strutture per la prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia, perché non trattati con vaccini non autorizzati dall'autorità a ciò preposta (Commissione Europea) per la sottocategoria pediatrica alla quale i bambini appartengono, costituisce un **eccesso/sviamento di potere.**

4. L'imposizione dei due prodotti vaccinali in esecuzione dell'obbligo vaccinale pediatrico viola il Diritto Umano al rispetto della Persona Umana (art. 32/2 Cost. e art. 1 Carta UE)

Considerato che il **Diritto del Farmaco è Diritto dell'Unione Europea** e l'autorizzazione dei vaccini pediatrici è avvenuta in via centralizzata da parte della Commissione Europea, deve essere rispettata la Carta dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'UE.

I bambini altoatesini hanno il **Diritto Umano, costituzionalmente protetto, affinché non vengano violati i limiti imposti dal rispetto della persona umana** (art. 32/2 Cost. e art. 1 Carta UE).

L'imporre sostanze per le quali non sono mai state confermate l'efficacia e la sicurezza, viola il limite del rispetto della persona umana.

Il Legislatore Costituzionale ha imposto l'obbligo di proteggere l'infanzia e di favorire gli istituti necessari a tale scopo (art. 31 Cost.).

Invece, in esecuzione dell'obbligo vaccinale pediatrico, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e, dunque la Provincia Autonoma di Bolzano, impone il trattamento

dei minori con delle sostanze, di cui non è mai stata confermata l'efficacia e la sicurezza e che – per quanto riguarda il prodotto HEXYON non è neanche autorizzate per l'applicazione alla sottocategoria pediatrica dei bambini di oltre 24 mesi d'età.

E quei bambini che dai genitori non vengono sottoposti a questa “*roulette russa*” di un trattamento di fatto sperimentale, rimangono esclusi dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalla scuola dell'infanzia.

I bambini non trattati con sostanze, di cui mai è stata provata l'efficacia e la sicurezza, e che rimangono esclusi dalle strutture per la prima infanzia e dalle scuole dell'infanzia, sono gravemente discriminati (art. 3 Cost., art. 21 Carta UE).

Escludere dalle scuole dell'infanzia e dalle strutture di prima infanzia i bambini non trattati con sostanze, di cui non è mai stata provata l'efficacia e sicurezza e, dunque, privare quei genitori - che esercitano il loro diritto/obbligo genitoriale di tutelare i propri figli da un trattamento di fatto sperimentale, perché è assolutamente dubbia l'efficacia e la sicurezza - del loro diritto da cittadini e contribuenti di poter usufruire per i loro figli delle scuole dell'infanzia e delle strutture di assistenza alla prima infanzia, costituisce una grave discriminazione di queste famiglie, che con le loro imposte e tasse contribuiscono a finanziare le strutture per la prima infanzia e le scuole dell'infanzia nell'Alto Adige.

È ovvio che famiglie, in cui entrambi i genitori o il genitore single devono lavorare per il sostentamento della famiglia, nella stragrande parte dei casi si vedono costretti a sottoporre i propri figli ad un trattamento di fatto sperimentale.

Non è certo questo quanto voluto dai Padri e dalle Madri Costituenti, laddove hanno previsto l'obbligo della tutela dell'infanzia, della famiglia, del diritto al

lavoro e del rispetto dei Diritti inviolabili dell’Uomo, tra i quali quello al rispetto della Dignità Umana.

L’inoculo sistematico a tappeto di sostanze nei nostri bambini, per le quali non sono mai stati fatti veri studi clinici per la conferma dell’efficacia e sicurezza, e di cui non sono mai state studiate proprietà fondamentali come la farmacocinetica, è correlato al numero in continua crescita di casi di bambini e giovani affetti da patologie di varia natura, come l’autismo, le malattie autoimmuni e tumorali ecc.

Imporre queste sostanze ai fini dell’adempimento dell’obbligo vaccinale costituisce, per tutto quanto sopra esposto, una multipla grave violazione di normativa cogente nonché un eccesso e sviamento di potere da parte dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e, dunque, della Provincia Autonoma di Bolzano.

Lo stesso vale per l’esclusione di bambini dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalla scuola dell’infanzia perché non trattati con queste sostanze.

Tanto premesso,

il Consiglio della Provincia Autonoma di Bolzano obbliga la Giunta della Provincia Autonoma di Bolzano:

- 1. a voler garantire, tramite l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, che i vaccini pediatrici non vengano applicati senza la dovuta prescrizione medica;**
- 2. a voler garantire, tramite l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, che non vengano applicati sui bambini prodotti vaccinali “off label”, cioè su sottocategorie pediatriche per le quali non sono stati autorizzati;**
- 3. a voler garantire, tramite l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, che vengano applicati solo prodotti vaccinali pediatrici per i quali sia l’efficacia, sia la sicurezza sono stati confermati in studi clinici con veri gruppi di controllo;**
- 4. a voler garantire che i bambini, i cui genitori non hanno acconsentito all’applicazione di prodotti vaccinali in mancanza della necessaria**

prescrizione medica, non vengano considerati per questo motivo “non in regola con il piano nazionale vaccinale” e, dunque, non vengano esclusi dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalle scuole dell’infanzia dell’Alto Adige;

- 5. a voler garantire che i bambini, i cui genitori non hanno acconsentito all’applicazione “off label” di prodotti vaccinali, non vengano considerati per questo motivo “non in regola con il piano vaccinale nazionale” e, dunque, non vengano esclusi dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalle scuole dell’infanzia dell’Alto Adige;**
- 6. a voler garantire che i bambini, i cui genitori non hanno acconsentito all’applicazione di prodotti vaccinali, la cui efficacia e sicurezza non sono stati confermati in studi clinici con veri gruppi di controllo, non vengano considerati per questo motivo “non in regola con il piano vaccinale nazionale” e, dunque, non vengano esclusi dalle strutture di assistenza alla prima infanzia e dalle scuole dell’infanzia dell’Alto Adige.**

Bolzano, 10 gennaio 2025

Il membro del Consiglio della Provincia Autonoma di Bolzano

Avv.DDr. Renate Holzeisen

Gruppo Consiliare VITA

