

Spett.le Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**Oggetto: Risposta al vostro Prot. Gen. ISS n. AOO-ISS 21/12/2018 0038820**

Alla cortese attenzione del Direttore del Centro nazionale per il controllo e la valutazione del farmaco, Dr. Carlo Pini

Ringraziandovi per la cortese risposta, vi notificiamo che l'Ema aveva già provveduto a darci un riscontro in agosto 2018. La risposta è disponibile qui <https://goo.gl/LDMNoX>.

Tra le altre cose, peraltro, EMA evidenziava che in riferimento al Priorix Tetra, nello specifico, le risposte andavano richieste proprio al Vs ente: cit. **“In riferimento al Priorix Tetra, Vivotif, e Measles Live Vaccine BP, questi sono vaccini con rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nei paesi membri tramite procedura di autorizzazione nazionale e non via EMA, se volete ottenere ulteriori informazioni sui vaccini autorizzati a livello nazionale dovrete contattare l'autorità competente Nazionale nello stato di vostro interesse.”**

Fatta questa premessa, informiamo di aver già consultato i siti da voi consigliati e di non avervi trovato quanto richiesto; inoltre non risultano agli scriventi studi specifici sulle implicazioni dei quantitativi di DNA fetale rinvenuti.

Queste linee cellulari rinvenute in quantitativi non trascurabili, stando alla risposta EMA, sono “considerate” sicure, ma mancano studi specifici al riguardo o quantomeno noi non ne siamo in possesso né sono presenti nelle documentazioni da Voi indicate.

In generale, comunque, in riferimento alla vostra risposta che **“i vaccini prima di essere immessi sul mercato sono sottoposti, lotto per lotto, ad un ulteriore controllo di qualità da parte di un Laboratorio Ufficiale (OMCL)”**, ancora una volta siamo costretti a ribadire che le nostre richieste fanno riferimento a varie sostanze rinvenute all'interno degli stessi vaccini, le quali non necessariamente fanno parte di quelle controllate di default, e dunque ci sembrerebbe doveroso un approfondimento di quanto da noi esposto.

**I controlli effettuati dai Laboratori OMCL stabiliscono sotto a quale soglia si possa considerare conforme la presenza di cellule fetali ad alto peso molecolare? I controlli effettuati ricercano la presenza di contaminanti anche diversi da quelli previsti nelle linee guida?**

Utilizzando metodiche diverse da quelle che sono definite dalla Comunità Europea per la valutazione e approvazione dei requisiti di qualità sicurezza ed efficacia dei medicinali, sono state individuate sostanze chimiche e biologiche di varia natura e sulle quali non si trovano normative specifiche; si è portata alla Vostra conoscenza l'esistenza di questi risultati, riteniamo con ciò di aver fatto quanto in nostro potere: la nostra richiesta di risposte da parte dei vari Enti di controllo fa parte dei doveri della società civile, nel momento in cui emergono dubbi (supportati da dati) sulla sicurezza di taluni preparati - farmaci o vaccini che siano - in commercio.

D'altra parte non è un mistero per nessuno che possa accadere, ed è accaduto, che farmaci o vaccini venissero ritirati dal mercato (anche dopo svariati anni dall'immissione in commercio) per la presenza di impurità o di contaminazioni, nonché di nuovi profili di rischio emersi dopo che gli Enti di controllo avevano già espletato il loro compito ed autorizzato il medicinale all'immissione in commercio. Le segnalazioni provengono spesso dal produttore, dunque è evidente che possano esserci profili di rischio che non vengono individuati dalle analisi di controllo effettuate di routine. A mero titolo esemplificativo, è del 2014 il ritiro di svariati lotti del vaccino “Meningitec”, per “la presenza di corpo estraneo color arancio rossastro identificato come ossido di ferro e acciaio inossidabile”. Questi lotti erano in commercio e sono stati utilizzati e somministrati.

Casi come questo dimostrano, se ce ne fosse bisogno, che i controlli “lotto per lotto” possono non essere sufficienti a garantire la sicurezza del prodotto sotto tutti i punti di vista, semplicemente perché, com'è ovvio, non comprendono ogni metodica di analisi e non ricercano ogni tipo di sostanza o contaminazione possibile, bensì esclusivamente quelle indicate, appunto, nelle linee guida.

Per questo motivo ci è sembrato un atto dovuto informarvi dei risultati delle analisi da noi commissionate, ovviamente non possiamo sostituirvi a Voi e al Vostro compito, pertanto le valutazioni in merito alla opportunità o meno di approfondire queste segnalazioni rimangono di Vostra competenza.

La nostra Associazione ha depositato un Esposto alla procura della Repubblica di Roma nel mese di agosto 2018, quando ottenemmo i primi risultati (anche di queste precedenti analisi Vi abbiamo messo a conoscenza con email Pec del 9 luglio 2018 alle ore 16:03 disponibile qui <https://goo.gl/VZyPy> ). Lo stesso esposto verrà integrato con le ultime risultanze emerse da successive analisi effettuate, le quali pongono altri dubbi e nuovi quesiti sulla sicurezza di questi vaccini.

Vi ringraziamo per la risposta, confidiamo come sempre nel Vostro ruolo a difesa della Salute Pubblica e per questo continueremo ad aggiornarvi sulle eventuali problematiche che dovessimo riscontrare.

Distinti Saluti

Ferdinando Donolato, Presidente Corvelva

