

**UN APPELLO ALLE NOSTRE AGENZIE SANITARIE, AGLI ORGANI  
DIRETTIVI DELL'UNIONE EUROPEA E ALL'ITALIA:  
C'È UN URGENTE BISOGNO DI COMPLETA TRASPARENZA SUI GRAVI  
PERICOLI DEI PRODOTTI A BASE DI MRNA IN USO**

Per definizione e per legge, gli organi di governo, le autorità e le agenzie sanitarie hanno il compito di servire e proteggere la salute pubblica. Una responsabilità fondamentale di queste agenzie è quella di garantire una valutazione e un esame adeguati di qualsiasi nuovo farmaco prima della sua autorizzazione e approvazione per l'uso generale. Ciò è particolarmente necessario nel caso di sostanze e tecnologie completamente nuove, come i "vaccini" COVID-19 a base genetica recentemente introdotti.

Il corretto svolgimento di queste procedure di approvazione richiede piena trasparenza e l'applicazione del principio di precauzione. L'assoluta trasparenza è nell'interesse di tutti e, in una società aperta e democratica, dovrebbe essere garantita sia dalle autorità che dai cittadini. Tuttavia, è stato accertato che le procedure ben definite per l'approvazione di nuovi farmaci, e gli standard di trasparenza e di dovuta diligenza necessari per salvaguardarli, sono stati violati in relazione alle autorizzazioni dei "vaccini" COVID-19. Bisogna urgentemente porre rimedio a queste violazioni.

La mancanza di trasparenza da parte delle autorità nazionali e dell'UE nelle autorizzazioni dei prodotti a base di mRNA sta mettendo a serio rischio l'intera popolazione, compresi i bambini. Al fine di ripristinare la trasparenza mancante, Children's Health Defense Europe sta presentando una richiesta completa di FOIA.

L'Avv. DDr. Renate Holzeisen, CHD Europe, ha presentato questa richiesta FOIA il 22 luglio 2022 alla Commissione Europea e all'EMA, nonché alle autorità italiane responsabili della salute pubblica (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e AIFA). A queste autorità si chiede di divulgare con urgenza le informazioni sui cosiddetti "vaccini" a mRNA contro il COVID-19, ovvero Comirnaty di Pfizer-BioNTech e Spikevax di Moderna.

Esistono prove plausibili che l'mRNA contenuto nei "vaccini" Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna possa essere ritrascritto in DNA e quindi inserito nel genoma umano. Tali eventi di inserimento causano mutazioni genetiche che possono portare a cancro e leucemia. Il parere scientifico allegato alla nostra FOIA dimostra che la trascrizione inversa da RNA a DNA, seguita dall'inserimento nei

cromosomi delle cellule, è un meccanismo noto da molti decenni. Si deve inoltre presumere che il rischio di trascrizione inversa, inserimento e mutagenesi aumenti con ogni ulteriore inoculazione. [Al Rapporto Scientifico Delle Prove Qui](#).

Inoltre, poiché è stato dimostrato sperimentalmente che l'effettiva natura e funzione delle due sostanze Comirnaty e Spikevax può portare a un'alterazione del genoma umano, è chiaro che l'"etichettatura" (labelling) delle sostanze è stata errata.

Le due sostanze a base di mRNA sono state formalmente classificate come "vaccini", anche se dati e fatti schiacciati dimostrano che non svolgono la funzione di un vaccino. L'errata etichettatura (labelling) di queste due sostanze come "vaccini contro le malattie infettive" le ha escluse dalla definizione formale di terapia genica data dalle autorità di regolamentazione, ed è stata poi utilizzata per giustificare l'omissione dei test di genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità.

È chiaro che questi "vaccini" COVID-19 a base di mRNA hanno esattamente il meccanismo di un farmaco di terapia genica, poiché l'mRNA inoculato è destinato a modificare l'espressione proteica delle cellule del corpo umano in modo da produrre la proteina spike. Inoltre, non avendo di fatto la funzione dei vaccini tradizionali per la prevenzione delle malattie infettive, gli studi di sicurezza da parte delle aziende produttrici avrebbero dovuto essere sottoposti nella loro interezza alle disposizioni più restrittive previste per i prodotti per terapie avanzate (come previsto dal considerando 10 del Reg. CE n. 1394/2007). Infine, questa documentazione più estesa avrebbe dovuto essere sottoposta alla valutazione del Comitato per le terapie avanzate dell'EMA, poiché solo tale Comitato garantisce, o almeno dovrebbe garantire, la competenza specifica necessaria per valutare sostanze che agiscono sulla fisiologia cellulare attraverso una modalità d'azione genetica.

Permettendo e incoraggiando o addirittura imponendo l'inoculazione ripetuta di queste sostanze sperimentali, che hanno il potenziale di mutare il genoma umano, le autorità nazionali e dell'UE mettono a serio rischio l'intera popolazione, compresi i bambini. Per porre rimedio a questa situazione, è urgente la necessità di una trasparenza assoluta.

A tal fine, CHD ha richiesto il rilascio urgente di quanto segue:

1. La documentazione comprovante il coinvolgimento del Comitato per le terapie avanzate nella procedura di autorizzazione condizionata all'immissione in commercio delle due sostanze a base di mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna, nonché il parere emesso dal Comitato per le terapie avanzate sull'aspetto della genotossicità e/o dei relativi rischi di cancerogenicità, nonché sulla mutagenicità di queste due sostanze.

2. La documentazione comprovante la valutazione (compresi i rispettivi risultati) della genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.

Ai destinatari delle istituzioni italiane (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e AIFA), in aggiunta a quanto sopra, abbiamo richiesto anche:

3. Il parere della Commissione tecnico-scientifica governativa sulla genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.

---

**Per informazioni, contattare:**

[press@chdeurope.org](mailto:press@chdeurope.org)

Documentazione in inglese, [cliccare qui](#).

Documentazione in italiano, [cliccare qui](#).

---



L'Avv. DDr. Renate Holzeisen, avvocato specializzato in diritti umani, risiede in Italia. È membro del consiglio di amministrazione di Children's Health Defense Europe e presidente della Confederazione legale per i Diritti dell'Uomo.

## SINTESI DELLA RICHIESTA PRESENTATA AL FOIA

Abbiamo presentato una richiesta di ostensione urgente e F.O.I.A. tramite il ns. membro del consiglio direttivo, l'Avv. DDr. Renate Holzeisen, per ottenere dalla autorità responsabili per la Salute Pubblica sia comunitarie (EMA e Commissione Europea), sia nazionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità e Aifa) fondamentali informazioni riguardanti i cosiddetti "vaccini"-Covid-19 a mRNA (Comirnaty di Pfizer-BioNTech e Spikevax di Moderna).

Dato che l'iniezione nel corpo di queste due sostanze porta l'acido nucleico, contenuto nelle due sostanze, a provocare nell'ambito della cosiddetta espressione cellulare la produzione di una determinata proteina spike (quella del virus SARS-CoV-2), e tale meccanismo corrisponde esattamente a quello che la normativa comunitaria prevede per i cosiddetti medicinali a terapia genica.

**C'è evidenza plausibile e sperimentale che l'mRNA contenuta nelle sostanze sperimentali Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna può retrotrascrivere nel DNA e si può pertanto inserire nel genoma umano. Abbiamo allegato alla nostra richiesta un rapporto scientifico che espone tale evidenza ricordando i fatti a tal riguardo determinanti accertati nella scienza tra l'altro già tempo fa.**

**Contrariamente a quanto venne dichiarato alla popolazione ufficialmente dalle istituzioni responsabili per la campagna "vaccinale", questa mRNA sintetica non rimane nel muscolo del braccio dove avviene l'inoculazione, ma si può disperdere in tutto il corpo, superando anche la barriera sangue cervello** (*Nature Neuroscience, The S1 protein of SARS-CoV-2 crosses the blood-brain barrier in mice, Elizabeth M. Rhea et al*) ed è stata trovata nel corpo di persone trattate con queste sostanze anche dopo mesi dall'inoculazione. Dopo l'assorbimento di alcune particelle, che producono la proteina spike, quest'ultima potrà facilitare il passaggio nel cervello di altre particelle del "vaccino" ([A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against Covid-19](#)).

**Ormai non c'è solo la fortissima preoccupazione, ma anche la prova che l'mRNA sintetica inoculata può essere retro-trascritta nel DNA, e che queste copie di DNA possono inserirsi nel DNA cromosomico di cellule umane. Per questo motivo, l'informazione genetica derivante dall'RNA può contaminare e alterare il genoma umano** (*Intracellular Reverse Transcription of Pizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line, Markus Alden et al.*).

Dal parere scientifico allegato al ns. F.O.I.A. risulta che **la trascrittasi inversa da RNA in DNA è un meccanismo noto già da molti decenni! Dunque, nulla di nuovo e, soprattutto, nulla che possa essere escluso. Anzi! Il rischio della trascrittasi inversa, ovviamente, aumenta ad ogni ulteriore inoculazione.**

Le due sostanze a mRNA, Comirnaty e Spikevax, sono state formalmente “categorizzate” come “vaccini” - anche se, come lo dimostrano i fatti ormai schiacciati, non assolvono alla funzione di vaccino. Evidentemente sono sostanze che, sulla base di un **labelling di mera convenienza**, a prescindere dalla loro reale natura, sono state formalmente definite “vaccini” senza averne tale funzione. A prescindere dall’ evidente erroneo “labelling”, **queste due sostanze avrebbero dovuto essere, comunque, sottoposte a sperimentazione in merito alla genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità**, per i motivi di seguito elencati.

**Nonostante che i “vaccini contro le malattie infettive” siano stati esclusi dalla definizione dei medicinali di terapia genica, considerata l’effettiva natura e funzione delle due sostanze Comirnaty e Spikevax (che possono portare ad un’alterazione del genoma umano, con retro-trascrittasi del mRNA modificato a livello dei nucleosidi) e constatato, dunque, l’erroneità del “labelling” delle sostanze Comirnaty e Spikevax, è assolutamente necessario prendere in considerazione quanto il Legislatore Comunitario ha previsto per i medicinali di terapia genica.**

Ai sensi del punto 2 dell’Allegato I Parte IV della Direttiva 2001/1983

*“Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:*

- a) Contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;
- b) Il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell’espressione genetica di tale sequenza<sup>1</sup>”.

**Considerato che le due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna contengono acido nucleico ricombinante (RNA) e questo può ritrascriversi nel DNA con modifica del genoma umano (vedasi sopra), è**

---

<sup>1</sup> Con l’iniezione dei cosiddetti “vaccini”-Covid-19, Comirnaty e Spikevax, viene aggiunta una sequenza genetica e l’effetto della sostanza è l’espressione genetica indotta dall’acido nucleico ricombinante in essa contenuto.

**evidente che queste due sostanze possono sviluppare una funzione genetica che di fatto rientra nella definizione dei medicinali di terapia genica.**

Per quanto riguarda i requisiti specifici richiesti per prodotti di terapia genica, il Legislatore Comunitario prevede nell'Allegato I parte IV Direttiva CE 2001/83 che:

- Negli studi clinici si devono indicare la durata della funzione della sequenza di acido nucleico e il regime posologico proposto.
- Gli studi di biodistribuzione devono comprendere ricerche sulla persistenza, sulla clearance e sulla mobilitazione. Gli studi di biodistribuzione valutano inoltre il rischio di trasmissione nella linea germinale.
- Devono essere effettuati studi sulla disseminazione e sul rischio di trasmissione a terzi nell'ambito della valutazione del rischio ambientale....
- Devono essere effettuati studi di tossicità per somministrazione ripetuta se si prevede una somministrazione multipla all'uomo. La modalità e il programma di somministrazione devono riflettere precisamente il dosaggio clinico previsto. Nei casi in cui la somministrazione unica può portare a una funzionalità prolungata della sequenza di acido nucleico nell'uomo, va presa in considerazione la possibilità di effettuare studi di tossicità ripetuta. La durata degli studi può essere maggiore rispetto a normali studi di tossicità, a seconda della persistenza del medicinale di terapia genica e dei potenziali rischi previsti. Va fornita una giustificazione della durata dello studio.
- Devono essere effettuati studi sulla genotossicità
- Devono essere effettuati studi di cancerogenicità.
- Deve essere effettuati studi relativi agli effetti sulla fertilità e sulla funzione riproduttiva in generale.
- Devono essere effettuati studi di tossicità embrio-fetale e perinatale e studi sulla trasmissione nella linea germinale.
- Devono essere effettuati studi di integrazione per ogni medicinale di terapia genica
- Devono essere effettuati studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.
- Devono essere effettuati studi di disseminazione per valutare l'escrezione dei medicinali di terapia genica;

**La funzione dei cosiddetti "vaccini-Covid-19" è esattamente quella descritta dal Legislatore Comunitario per la definizione dei medicinali di terapia genica.**

**Ai sensi del considerando (10) del Reg. (CE) n. 1394/2007 “La valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale”.**

**Nel considerando (10) del Reg. (CE) n. 1394/2007 il Legislatore Comunitario ha previsto che “Inoltre, il comitato per le terapie avanzate dovrebbe essere consultato per la valutazione di qualsiasi altro medicinale che richieda una consulenza specifica rientrando nella sua sfera di competenza”.**

**Considerato che i cosiddetti “vaccini”-Covid-19 a mRNA (Comirnaty di Pfizer/ BioNTech e Spikevax di Moderna) hanno esattamente il meccanismo di un farmaco di terapia genica (l’mRNA inoculato è destinato a provocare la produzione da parte della cellula umana della proteina spike e, dunque, è destinata a innescare un’espressione cellulare), e a prescindere dal fatto che avrebbero dovuto essere assoggettati in toto alle previsioni più restrittive per i prodotti di terapia avanzata (non avendo in realtà la funzione di vaccini tradizionali per la prevenzione di malattie infettive), avrebbero (per quanto previsto nel considerando 10 del Reg. CE n. 1394/2007) dovuto essere comunque sottoposti ai fini della valutazione al Comitato per le terapie avanzate, dato che soltanto tale Comitato, all’interno dell’EMA, garantisce, o quantomeno dovrebbe garantire, tale specifica competenza che è necessaria per valutare sostanze che incidono sulla fisiologia cellulare, perché hanno una funzione genetica.**

**A prescindere dalla necessità di dover sottoporre ai fini di una valutazione al Comitato per i prodotti di terapia avanzata le sostanze Comirnaty di Pfizer/ BioNTech e Spikevax di Moderna, seppure inappropriatamente definiti “vaccini”- Covid-19, va comunque considerato che ai sensi della ***Direttiva 2001/83/CE Allegato I (Norme e Protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali) parte 3 (prove tossicologiche e farmacologiche)***, il Legislatore Comunitario ha previsto che **lo studio del potere mutageno serve a rivelare i cambiamenti prodotti da una sostanza sul materiale genetico di individui o di cellule con l’effetto di rendere diversi i successori, in modo permanente o ereditario, dai rispettivi predecessori. Questo studio è richiesto per qualsiasi nuova sostanza.****

**Le due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna sono esplicitamente definite “sostanze nuove” dalla Commissione Europea nelle rispettive delibere di autorizzazione condizionata per l’immissione sul mercato d.d. 21.12.2020 e 06.01.2021.**

**Dalla relazione scientifica a firma di Michael Palmer, Sucharit Bhakdi e Wolfgang Wodarg (Expertise on the genotoxic risks of the Pfizer Covid-19**

**vaccine – allegata alla richiesta) risulta che c'erano dei dati scientifici molto chiari, già risalenti a decenni fa, che dovevano far considerare serio il rischio di genotossicità dei cosiddetti "vaccini"-Covid-19 a mRNA, come il Comirnaty di Pfizer/BioNTech e il Spikevax di Moderna.**

**Dunque, vista questa grave rischio in cui le autorità nazionali e comunitarie fanno incorrere l'intera popolazione, inclusi i bambini, abbiamo chiesto l'urgente ostensione**

1. della documentazione comprovante il coinvolgimento del Comitato per le terapie avanzate nella rispettiva procedura dell'autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato delle due sostanze a mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna, nonché il parere rilasciato dal Comitato per le terapie avanzate in merito all'aspetto della geno-tossicità e/ o del connesso rischio di cancerogenicità, nonché in merito alla mutagenicità di queste due sostanze, e
2. della documentazione comprovante la valutazione (compreso il rispettivo esito) della geno-tossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.

**Ai destinatari delle istituzioni italiane (Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità e AIFA), oltre a quanto sopra indicato, abbiamo richiesto, in aggiunta, anche:**

3. il parere della Commissione Tecnico Scientifica del Governo in punto genotossicità, cancerogenicità e mutagenicità delle due sostanze a mRNA, Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna.

Considerato l'enorme rischio che tutta la popolazione, e in primis i minorenni, corrono con la peraltro ripetuta inoculazione di sostanze sperimentali che possono potenzialmente mutare il genoma umano, **è con la massima urgenza necessaria l'assoluta trasparenza** in merito all'effettuata (oppure non effettuata) valutazione (sia da parte del Comitato per le terapie avanzate, dell'EMA e della Commissione Europea in generale, sia da parte del Comitato Tecnico Scientifico istituito con Decreto del Capo di Dipartimento di Protezione Civile 371 del 5.2.2020 nonché da parte del Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'Istituto Superiore della Sanità) del rischio di geno-tossicità, cancerogenicità e mutagenicità connesso all'inoculazione delle due sostanze (Comirnaty di Pfizer/BioNTech e Spikevax di Moderna) per la salute pubblica ossia i cittadini italiani/europei.