



Ufficio Affari Contenziosi

Roma,

Gent.mo

Avv. Roberto De Petro

PEC: avv.depetro@pec.it

e p.c.,

Ufficio di Presidenza

Direzione Generale

Responsabile della Prevenzione
Corruzione e Trasparenza

Ufficio Procedure Centralizzate

S E D E

OGGETTO: Richiesta informativa su presenza antigene nei farmaci a mRNA chiamati “vaccini” prodotti da Pfizer-Biontech, Moderna, Johnson e Vaxzevria ed eventuale richiesta di estrazione di copia del dossier del master file dell’antigene.

Si riscontra la richiesta informativa concernente l’oggetto, pervenuta in data 20/03/2023 (prot. AIFA n. 0035917), per rappresentare quanto segue.

Preso atto dell’interesse vantato dalle istanti all’eventuale accesso agli atti oggetto della richiesta informativa che si riscontra, acquisiti gli elementi informativi dalla struttura competente – Ufficio Procedure Centralizzate, in via preliminare deve evidenziarsi che i vaccini:

- COMIRNATY (titolare AIC Pfizer-Biontech);
- SPIKEVAX (titolare AIC Moderna);
- VAXZEVRIA (titolare AIC AstraZeneca);
- JCOVDEN (titolare AIC Janssen),

non contengono specificatamente l’antigene di SARS-CoV-2 come principio attivo (p.a.).

In particolare, si forniscono i seguenti elementi conoscitivi:

- il vaccino COMIRNATY contiene il p.a. *tozinameran*, un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l’ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2;
- il vaccino SPIKEVAX contiene il p.a. *elasomeran*, un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l’ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale *spike* (S) del SARS-CoV-2;

- il vaccino VAXZEVRIA contiene adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina *spike* di SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S);

- il vaccino JCOVDEN contiene adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina *spike* di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S).

La risposta al quesito «*se i farmaci solitamente chiamati “vaccini anti sars cov2” prodotti da Pfizer-Biontech, Moderna, Johnson e Janssen siano dotati dell’antigene*» è, pertanto, negativa.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Il Dirigente

(*Carla Cantelmo*)

