

USA: magistrato ordina alla FDA di rilasciare i documenti sull'approvazione dei vaccini Covid

Un giudice federale degli Stati Uniti ha ordinato alla Food and Drug Administration (FDA) di rendere pubbliche e complete le informazioni utilizzate per autorizzare il vaccino Pfizer-BioNTech contro il Covid-19. La decisione è arrivata in seguito alla causa intentata dall'associazione Public Health and Medical Professionals for Transparency, che **chiedeva l'accesso ai dati sull'autorizzazione del vaccino**. Il giudice Mark Pittman, del distretto di Fort Worth in Texas, ha deciso che la velocità di pubblicazione della FDA è stata insufficiente e, perciò, l'agenzia **deve produrre il fascicolo di autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) entro giugno 2025**. «La pandemia di COVID-19 è ormai superata da tempo e così ogni motivo legittimo per nascondere al popolo americano le informazioni su cui si è basato il governo per approvare il vaccino Pfizer», ha scritto il magistrato nel documento che descrive il provvedimento.

La causa, avviata nel 2021, è nata dal rifiuto della FDA di fornire in tempi ragionevoli i dati richiesti tramite il Freedom of Information Act (FOIA), la quale ha aggiunto che **potrebbero volerci decenni per elaborare e divulgare le informazioni desiderate**. L'associazione Public Health and Medical Professionals for Transparency - una [organizzazione](#) non a scopo di lucro composta da scienziati, medici e giornalisti - aveva affermato di voler esaminare tali documenti per analizzare le basi scientifiche su cui si è fondata l'approvazione del farmaco Pfizer. Per cercare di mediare, il tribunale aveva imposto un programma accelerato per il rilascio i documenti ma, tuttavia, è emersa una disputa riguardante quali documenti sarebbero stati pubblicati: secondo la FDA il fascicolo contenente le informazioni riguardanti l'approvazione all'uso di emergenza (EUA) non rientrava nella richiesta originale, mentre l'associazione no-profit sostiene il contrario. Per il giudice Mark Pittman di Fort Worth e nominato nel 2019 dall'allora presidente Donald Trump, però, la questione è chiara: i dati dell'EUA sono stati incorporati nella successiva approvazione formale del farmaco tramite la Biologics License Application (BLA), **rendendoli di fatto essenziali per l'approvazione finale e quindi soggetti a divulgazione**. Perciò, la FDA è stata obbligata a produrre per la pubblicazione il fascicolo contenente tutte le informazioni riguardanti l'approvazione all'uso di emergenza entro il 30 giugno 2025.

Il [provvedimento](#) quindi sopprime la richiesta di annullare la causa presentata nei mesi scorsi dalla Food and Drug Administration, la quale **lamentava di aver speso più di 3,5 milioni di dollari per produrre più di un milione di documenti a riguardo**. L'agenzia aveva infatti dichiarato di produrre «55.000 pagine di documenti ogni 30 giorni» in risposta agli ordini del tribunale, avendo avviato «operazioni straordinarie e senza precedenti» per conformarsi alle direttive. Tuttavia, il giudice Pittman ha deciso che le pagine pubblicate non sono ancora sufficienti e, a riguardo, la FDA si è rifiutata di rilasciare dichiarazioni alla stampa, almeno per ora. **«La FDA chiaramente non ha fiducia nella revisione che ha**

USA: magistrato ordina alla FDA di rilasciare i documenti
sull'approvazione dei vaccini Covid

condotto per concedere la licenza al vaccino anti-COVID-19 di Pfizer perché sta facendo tutto il possibile per impedire a scienziati indipendenti di condurre una revisione indipendente», [ha commentato](#) Aaron Siri, rappresentante dell'associazione Public Health and Medical Professionals for Transparency.

[di Roberto Demaio]