All’

Azienda Sanitaria dell’Alto Adige

Direzione Aziendale

Dipartimento Di Prevenzione

Direttrice Reggente e Responsabile Del Procedimento

Dr. Maria Grazia Zuccaro

Via L. Böhler 5

I-39100 Bolzano

Pec: vax@pec.sabes.it

All’

Azienda Sanitaria dell’Alto Adige

Direttore Generale

Dr. Florian Zerzer

Pec:dg@pec.sabes.it

All’

Azienda Sanitaria dell’Alto Adige

Reparto Legale

Avv. Dr. Marco Cappello

Pec: legal@pec.sabes.it

All’

AIFA

Direttore Generale

Dott. Nicola Magrini Pec: direzione.generale@pec.aifa.gov.it

All’

AIFA

Presidente

Dott. Giorgio Palù Pec: presidenza@pec.aifa.gov.it

 Pec.: revisori@pec.aifa.gov.it

All’

AIFA

Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza

Dott.ssa Anna Rosa Marra

 Pec: rpct@pec.aifa.gov.it

**RICHIESTA**

**DA PARTE DI PERSONA ASSOGGETTATA AD IMPOSIZIONE “VACCINALE” ex D.L. 44/2021**

**DI OSTENSIONE IMMEDIATA**

**DELLA**

**PRESCRIZIONE MEDICA**

**DEL TRATTAMENTO CON UNA DELLE QUATTRO SOSTANZE**

**ATTUALMENTE IMMESSE IN VIA CONDIZIONATA SUL MERCATO**

**ex REGOLAMENTO (CE) 507/2006**

**QUALI “VACCINI”-COVID-19**

Il/la sottoscritto/a ………………………,

nata a ……………..

il…………………..

residente in ……………………………………..

C.F……………………………..

nella sua qualità di insegnante obbligata/o ai sensi dell’art. 4-ter D.L. 44/2021 a sottoporsi a vaccinazione per la **prevenzione dell’infezione dal virus SARS-CoV-2**

PREMESSO CHE

1. le Decisioni di autorizzazione condizionata di immissione sul mercato delle quattro sostanze cosiddetti “vaccini”-Covid-19 (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca e Janssen di Johnson & Johnson) prevedono nell’**Allegato II Punto B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO** espressamenteche queste sostanze sono un

***Medicinale soggetto a prescrizione medica.***

Vedasi, p.e. per Comirnaty di Pfizer/BioNtech

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx_154181_it.pdf>

per Spikevax di Moderna

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_it.pdf>

1. che i cosiddetti “vaccini”-COVID-19 in uso in Italia sono **sostanze autorizzate solo in via condizionata ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006** e
2. che **nell’art. 8 del Regolamento (CE) n. 507/2008 è previsto, quale condizione necessaria per l’uso legittimo di queste sostanze, a carico delle autorità sanitarie e dei sanitari coinvolti nella campagna vaccinale un rigoroso obbligo di informazione**, e che richiede che l’incoulando/a deve essere espressamente informato/a del fatto
* **che la sostanza è stata autorizzata solo in via condizionata (con indicazione della data di scadenza dell’autorizzazione condizionata) perché mancano tutta una serie di studi (preclinici, farmacologici e clinici) in quanto non fatti *tout court* oppure perché ancora in atto, e**
* **che, dunque, allo stato non è confermata né l’efficacia né tantomeno la sicurezza del farmaco**;
1. che **la prescrizione medica di cui al precedente** punto 1) **deve ovviamente fare esplicito riferimento alla circostanza che il “vaccino” prescritto è stato autorizzato solo in via condizionata perché di fatto si trova ancora in una fase sperimentale, mancando importanti dati per la conferma della sua efficacia e sicurezza**;
2. che l’Autorità Europea del Farmaco (EMA) nel sunto del parere positivo dato per l’autorizzazione in via condizionata per l’immissione sul mercato delle quattro sostanze dà delle indicazioni determinanti. Vedasi qui p.e. per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_it.pdf>:

*“Comirnaty è un vaccino* ***per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19****) nelle persone di età pari o superiore a 5 anni….*

*Comirnaty agisce predisponendo l’organismo a* ***difendersi dalla COVID-19***

***I dati della sperimentazione non erano sufficienti per trarre conclusioni in merito all’efficacia di Comirnaty nelle persone che hanno già avuto la COVID-19****…..*

*Può Comirnaty ridurre la trasmissione del virus da una persona a un’altra?* ***L’impatto della vaccinazione con Comirnaty sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 tra la popolazione non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto i soggetti vaccinati possano ancora essere portatori del virus e in grado di diffonderlo****.[[1]](#footnote-1)*

*Quanto dura la protezione di Comirnaty?* ***Al momento non si conosce la durata della protezione conferita da Comirnaty****.* ***Le persone vaccinate nell’ambito della sperimentazione clinica continueranno a essere monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione****……*

***I dati relativi all’uso nelle persone immunocompromesse sono limitati****…..*

***i dati relativi all’uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati.*** *Sebbene* ***non esistano studi sull’allattamento****, non si prevedono rischi in caso di allattamento.* ***La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi…..***

*Poiché Comirnaty ha ricevuto un’autorizzazione all’immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i* ***risultati della sperimentazione principale negli adulti, che dura da 2 anni****, nonché delle sperimentazioni in bambini e adolescenti.* ***Questa sperimentazione e altri studi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui protegge le persone immunocompromesse e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. Inoltre, studi indipendenti sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell’UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale****…..*

***Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Comirnaty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo****. Inoltre,* ***è stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Comirnaty che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali.”***

1. L’Autorità Europea del Farmaco avverte, dunque esplicitamente che ai fini di una legittima e corretta applicazione bisogna prendere assolutamente in considerazione quanto indicato in punto rischi nelle relazioni di gestione dei rischi (**Risk Managment Plan**) presentati dai produttori delle sostanze:

Per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf>

Per Spikevax di Moderna:

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf>[[2]](#footnote-2)

In questa documentazione ufficiale dei produttori questi dichiarano che ad oggi non hanno i dati in punto effetti:

* a medio/lungo termine;
* correlazione con altri farmaci;
* sulle donne incinte, i feti e i bambini allattati;
* sulle persone con un problema infiammatorio nel loro corpo.
1. che **al/la sottoscritto/a non è stata consegnata alcuna prescrizione medica**;
2. che **la prescrizione medica può avvenire esclusivamente per l’utilizzo/efficacia al/la quale la sostanza è stata autorizzata;**
3. che **le quattro sostanze attualmente sul mercato quali “vaccini”-Covid-19 sono state autorizzate esclusivamente per la prevenzione della malattia Covid-19 nella persona con esse trattate, ma non per la prevenzione dell’infezione con il virus SARS-CoV-2;**
4. che **la prescrizione di un farmaco per un utilizzo diverso da quello indicato nella scheda tecnica del farmaco costituisce un *off-label use,* che nel caso di un farmaco autorizzato solo in via condizionata ha delle conseguenze giuridiche particolarmente gravi;**
5. che la prescrizione medica ad una persona, alla quale viene imposto di assoggettarsi ad un trattamento per la prevenzione dell’infezione con il virus SARS-CoV-2, di una sostanza che secondo la scheda tecnica non è stata autorizzata per la prevenzione dell’infezione con il virus SARS-CoV-2, costituisce sia un **falso ideologico,** sia un atto preordinato ad innescare in realtà un’**epidemia** (inducendo la popolazione “vaccinata” in una falsa sicurezza), entrambi atti penalmente rilevanti;
6. che **al/la sottoscritto/a è stato imposto ex art. 4-ter D.L. 44/2021 il trattamento per la prevenzione dell’infezione con il virus SARS-CoV-2 e non del solo sviluppo della malattia Covid-19;**
7. che dalla banca dati EudraVigilance (<https://www.adrreports.eu/it/covid19_message.html>) allo stato risultano segnalazioni per oltre 22.000 (ventiduemila) morti e in totale per oltre 1.200.000 (unmilioneduecentomila) di presunti eventi avversi da inoculazione delle quattro sostanze cosiddetti “vaccini – Covid-19”;
8. che nonostante il Regolamento (CE) 507/2006 nel considerando (11) preveda la **necessità di una particolarmente rafforzata farmacovigilanza**, allo stato non esiste alcuna farmacovigilanza attiva e, dunque, i dati degli eventi avversi confluiti nella banca dati ufficiale dell’EMA (EudraVigilance) costituiscono soltanto la punta dell’iceberg;
9. che le stesse case farmaceutiche dichiarano che nel caso di mera farmacovigilanza passiva (e non attiva) le segnalazioni di eventi avversi coprono solo tra l’1 e 6 per cento il numero reale degli eventi avversi;
10. che comunque già i numeri ufficiali di eventi avversi segnalati, tra cui migliaia di morti e altri gravi eventi avversi (cecità, infarti, miocardite, trombosi cerebrali ecc.) sono una chiara dimostrazione del fatto che **queste sostanze** - allo stato ancora in una fase sperimentale (a noi cittadini viene inoculata la stessa identica sostanza che viene inoculata nella sperimentazione principale e nelle sperimentazioni aggiuntive in atto!) e per le quali, come risulta da una **risposta confermativa ufficiale dell’EMA** ad un gruppo di scienziati, si ha assolutamente **omesso di fare p.e. studi sulla cancerogenicità** – **non possono essere considerate “sicure” e soprattutto non possono essere applicate senza alcuna valutazione nel caso specifico di ogni singola persona da parte di un medico della relazione beneficio/rischi, laddove i rischi allo stato, vista la mancanza di fondamentali dati (per studi del tutto omessi oppure ancora in atto) manco sono determinabili;**
11. che l’obbligo alla prescrizione medica di queste sostanze imposte nelle delibere di autorizzazione condizionata (Allegato II, punto B Condizioni e Limitazioni per l’uso) fa sì che non deve essere il/la sottoscritto/a a dimostrare la presenza di ristrettissime categorie di patologie (stabilite peraltro con un evidente mero “spirito politico” e non medico, considerato il contenuto dei Risk Management Plan dei produttori delle quattro sostanze, vedi sopra), per ottenere un’eventuale esenzione dall’imposizione del trattamento con queste sostanze sperimentali, ma che, invece, **deve essere un medico con nome e cognome e numero di iscrizione nell’Ordine dei Medici di appartenenza ad assumersi la piena e personale responsabilità della prescrizione del trattamento con una sostanza di fatto ancora in uno stadio sperimentale di una persona come il/la sottoscritto/a a cui il trattamento viene “imposto” per volontà politica**.
12. che ai sensi dell’art. 13 Codice Deontologico dei Medici

 **“La prescrizione a fini di prevenzione 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.**

**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**.”

**Tanto premesso; il/la sottoscritto/a, essendole stato imposto nell’art. 4-ter D.L. 44/2021 la vaccinazione per la prevenzione dell’infezione da SARS-CoV-2 con la concreta minaccia di sospensione dal posto di lavoro**

**CHIEDE**

**l’ostensione a stretto giro posta della prescrizione medica riferita al/la sottoscritto/a e di cui all’Allegato II Punto B. (Condizioni e limitazioni dell’utilizzo) delle Decisioni della Commissione Europea di autorizzazione condizionata per l’immissione sul mercato delle quattro sostanze cosiddetti “vaccini”-Covid-19, e si riserva ogni utile azione legale al riguardo.**

**La procedura di cui all’art. 4-ter D.L. n. 44/2021 non può essere avviata nei confronti del/la sottoscritto/a fino a quando non viene presentata al/la sottoscritto/a una prescrizione medica rispondente alla normativa comunitaria e nazionale, mancando allo stato un presupposto fondamentale sia di natura procedurale, sia di natura sostanziale per l’eventuale trattamento ai fini della prevenzione dell’infezione con il virus SARS-CoV-2 del/la sottoscritto/a con una delle quattro sostanze, di fatto ancora in fase sperimentale e che sono, pertanto, state autorizzate per l’immissione sul mercato solo in via condizionata quali “vaccini-Covid-19” per la sola prevenzione della malattia Covid-19 e non dell’infezione con il virus SARS-CoV-2.**

 (Luogo e data)

 (Firma leggibile)

1. Da mesi ormai sono i fatti giornalieri che dimostrano che i “vaccinati” si infettano e trasmettono il virus, dato che ci sono sempre più casi di focolai tra soli “vaccinati”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Per Spikevax/Moderna non sono disponibili RMP aggiornati. [↑](#footnote-ref-2)