

All'
Azienda Sanitaria Locale di
Direzione Generale
...indirizzo

Pec:

Al
Ministero della Salute
in persona
➤ del Ministro Roberto Speranza, e
➤ del responsabile della prevenzione Dott. Giovanni Rezza
Lungotevere Ripa, 1
00153 ROMA

Pec: seggen@postacert.sanita.it
Prec: dgprev@postacert.sanita.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 SOSTANZE
ATTUALMENTE IMMESSE IN VIA CONDIZIONATA SUL MERCATO
ex REGOLAMENTO (CE) 507/2006
QUALI “VACCINI”-COVID-19 UTILIZZATI IN ITALIA

Il/la sottoscritto/a
nato/a a
il
residente in
C.F.

obbligata/o ai sensi 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 cinque sostanze cosiddetti “vaccini”-Covid-19 (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca, Janssen di Johnson & Johnson e Novaxovid di Novavax), attualmente utilizzati in Italia, prevedono nell'**Allegato II Punto B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO** espressamente che queste sostanze sono un

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Vedi:

- 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

- per Vaxzevria di AstraZeneca:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211123154128/anx_154128_it.pdf

- per Janssen di Johnson & Johnson:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211216154458/anx_154458_it.pdf

- per Nuvaxovid di Novavax:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx_154520_en.pdf¹

- 2) I cosiddetti “vaccini”-COVID-19, utilizzati in Italia, sono **sostanze autorizzate dalla Commissione Europea ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006, in via condizionata e centralizzata con effetto per tutta l’Unione Europea, con rispettiva Decisione di Esecuzione.**

Vedi:

- per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

- per Spikevax di Moderna:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_it.pdf

- per Vaxzevria di AstraZeneca:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec_150842_it.pdf

- per Janssen di Johnson & Johnson:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec_151284_it.pdf

- per Nuvaxovid di Novavax:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/dec_154520_en.pdf²

- 3) Ai sensi **dell’art. 2 della rispettiva Decisione di Esecuzione della Commissione Europea** (vedi sopra), **con la quale questa ha concesso l’autorizzazione solo in via condizionata rispettivamente per un anno (prorogabile di un altro anno) della rispettiva sostanza,**

¹ Allo stato disponibile solo in lingua inglese – sarà fra poco disponibile in tutte le lingue ufficiali dell’UE sul sito ufficiale dell’Union Register of medicinal products for human use.

² Allo stato disponibile solo in lingua inglese – sarà fra poco disponibile in tutte le lingue ufficiali dell’UE sul sito ufficiale dell’*Union Register of medicinal products for human use.*

“L’*autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale di cui all’articolo 1³ è subordinata al rispetto delle prescrizioni e delle specifiche stabilite nell’allegato II.*”

Ciò significa, che **senza il rigoroso rispetto della necessità di una prescrizione medica**, prevista dalla Commissione Europea quale *condicio sine qua non* per l’utilizzabilità dei “vaccini”-Covid-19 da essa autorizzate in via condizionata e centralizzata per tutta l’UE, **l’*autorizzazione di immissione sul mercato dei vaccini-Covid-19 è da considerare non concessa, e l’inoculazione della sostanza non è consentita, e ciò a maggior ragione se la persona interessata si vede confrontata con un ricatto/estorsione*** (consistente nella minaccia di sospenderla dal suo Diritto Fondamentale al Lavoro oppure dal Diritto Fondamentale di usufruire dei servizi pubblici – al cui finanziamento contribuiscono tutti i contribuenti a prescindere dallo status “vaccinale”-Covid-19 - come i trasporti, l’istruzione e formazione professionale ed altro, nonché dal Diritto Fondamentale di partecipare in generale alla vita sociale) **che ha l’evidente scopo di spingerla a farsi trattare con tale sostanza!**

- 4) I cosiddetti “vaccini-COVID-19 in uso in Italia sono sostanze autorizzate solo in via condizionata ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006.

- 5) **Nell’art. 8 del Regolamento (CE) n. 507/2006 è previsto, quale condizione necessaria per l’uso consentito e, dunque, 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’inoculando/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 la sicurezza del farmaco.**

- 6) **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.**

- 7) L’AIFA nella sua rispettiva determina ha classificato i “vaccini”-Covid-19 come un farmaco che richiede l’esigente **prescrizione medica RRL**.

Vedi:

- per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1281388/DETERMINA_154-2020_COMINRATY.pdf
- per Spikevax di Moderna:

³ E, dunque, allo stato le seguenti sostanze Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca, Janssen di Johnson & Johnson e Nuvaxovid di Novoavax.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1290231/DETERMINA_1-2021_MODERNA.pdf

- per Vaxzevria di AstraZeneca:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1312148/DETERMINA_18-2021_ASTRAZENECA.pdf

- per Janssen di Johnson & Johnson:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1281388/DETERMINA_154-2020_COMINRATY.pdf

- per Nuvaxovid di Novavax

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1613514/DETERMINA_170-2021_NUVAXOVID.pdf

- 8) L'Autorità Europea del Farmaco (EMA) nel sunto del parere positivo dato per l'autorizzazione in via condizionata per l'immissione sul mercato delle cinque 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.⁴

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

⁴ 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”.

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.”

9) 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 Management 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.pdf⁵

- per Vaxzevria di Spikevax:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf

- per Janssen di Johnson & Johnson:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan_en.pdf.

- per Nuvaxovid di Novavax:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/nuvaxovid-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf.

I produttori dei cosiddetti “vaccini”-Covid-19 dichiarano, dunque, ufficialmente che ad oggi non hanno i/le dati/informazioni in punto effetti della sostanza:

- **a medio/lungo termine;**
- **in correlazione con altri farmaci;**
- **sulle donne incinte, sui feti e sui bambini allattati;**
- **sulle persone con un problema nel sistema immunitario;**
- **sulle persone con un problema di tipo infiammatorio.**

Con ciò, peraltro i produttori dichiarano, che sanno in realtà ben poco.

E ciò, peraltro, non è neanche tanto stupefacente, dato che per queste sostanze non sono stati fatti *tout court* importanti studi come quello sulla cancerogenicità e sulla mutagenicità!

10) La **sperimentazione clinica dei farmaci in Italia è regolata dal DM 15 Luglio 1997**, che deve trovare rigorosa applicazione anche laddove viene utilizzato un farmaco

⁵ Per Spikevax/Moderna non sono disponibili RMP aggiornati.

provvisoriamente autorizzato in via condizionata per l'immissione sul mercato, ma per il quale mancano ancora i dati per la conferma della sua efficacia e sicurezza, com'è proprio il caso dei cosiddetti "vaccini COVID-19".

- 11) I **doveri imposti al medico in punto "prescrizione di un farmaco"** sono indicati ai sensi dell'**art. 13 Codice Deontologico del Medico** testualmente come segue:

"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."

- 12) I cittadini italiani hanno, dunque, un incontestabile **diritto alla garanzia di appropriata valutazione del loro caso singolo (necessità di una prescrizione medica)** prevista direttamente nelle Decisioni della Commissione Europea di autorizzazione condizionata, e le autorità italiane sottostanno al correlato preciso obbligo di garantire che l'inoculazione dei "vaccini"-Covid-19 avvenga solo previa prescrizione medica riferita alla singola persona in dovuta applicazione dei doveri a tal fine imposti dall'art. 13 Codice Deontologico dei Medici (sulla base della sottostante normativa) al rispettivo medico specialista!

- 13) Al/la sottoscritto/a non è stata consegnata alcuna prescrizione medica di una di queste cinque sostanze ai fini della prevenzione dell'infezione con il virus SARS-CoV-2.
- 14) La prescrizione medica può avvenire esclusivamente per l'utilizzo/efficacia al/la quale la sostanza di fatto ancora in una fase sperimentale è stata autorizzata in via condizionata.
- 15) Le cinque 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.
- 16) Al/la sottoscritto/a è stato imposto ex 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.
- 17) La prescrizione di un farmaco per un utilizzo diverso da quello indicato nella scheda tecnica del farmaco costituisce un *off-label use*, che deve espressamente essere dichiarato alla persona interessata (la quale al riguardo deve dare un esplicito consenso anche sull'*off-label use* – vedi art. 13 Codice Deontologico dei Medici). L'irregolare e, dunque, illegittima prescrizione *off-label uso* ha nel caso di un farmaco autorizzato solo in via condizionata delle conseguenze giuridiche particolarmente gravi in tema di responsabilità del medico per eventi avversi.
- 18) 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, con 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), con evidente rilevanza penale.
- 19) Dalla banca dati EudraVigilance (https://www.adrreports.eu/it/covid19_message.html) allo stato risultano segnalazioni per oltre 23.000 (ventitremila) morti e in totale per oltre 1.300.000 (unmillionetrecentomila) di presunti eventi avversi da inoculazione delle quattro sostanze cosiddetti "vaccini – Covid-19".
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 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.**

- 23) Il medico dovrà, dunque, anche spiegare per quale motivo intende prescrivere uno di questi “vaccini”-Covid-19 (i quali non hanno alcun effetto di immunizzazione sterile) ad una persona che ha già sviluppato comprovatamente degli anticorpi al SARS-CoV-2 per via della malattia naturale, con la conseguenza di assumersi la piena rispettiva responsabilità specifica (p.e. per una reazione di ADE – *antibody dependent enhancement* e altro). È noto che quantomeno in un caso di un militare italiano è già stato accertato dalla CTU della Procura della Repubblica il nesso causale per ADE con il decesso.
- 24) La totale irrazionalità e grave illegittimità dell'imposizione del trattamento sperimentale a persone che già hanno sviluppato gli anticorpi per via di una malattia naturale, risultano ulteriormente marcato dal fatto che per i veri vaccini obbligatori il D.L. 7 giugno 2017 n. 73 all'art. 1 comma 2 prevede che **“L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale (...comprovata anche dagli esiti dell'analisi sierologica), esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione”**.
- 25) La prescrizione medica prevista obbligatoriamente per l'uso di queste sostanze imposte dalla Commissione Europea nelle delibere di autorizzazione condizionata (Allegato II, punto B Condizioni e Limitazioni per l'uso) fa sì che non devono essere i cittadini a dimostrare la presenza nel loro caso 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 cinque 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 dei cittadini, ai quali il trattamento viene “imposto” con il ricatto e l'estorsione per volontà politica.**

Tanto premesso, il/la sottoscritto/a, essendole stato imposto nel D.L. 44/2021 la “vaccinazione” per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2

CHIEDE

l'ostensione al/la sottoscritto/a a stretto giro posta della prescrizione medica prevista dall'Allegato II Punto B. (Condizioni e limitazioni dell'utilizzo) delle Decisioni della Commissione Europea di autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato delle cinque sostanze cosiddetti “vaccini”-Covid-1, e si riserva ogni utile azione legale al riguardo.

Visto che l'autorizzazione condizionata dell'immissione sul mercato dei “vaccini”-Covid-19 è assoggettata ai sensi dell'art. 2 della rispettiva Decisione di Esecuzione della Commissione (vedi sopra) al rigoroso rispetto delle condizioni indicate sempre dalla Commissione Europea nell'Allegato II punto B) della rispettiva Decisione, la procedura, di cui agli artt. 4, 4-bis, 4-ter, 4-quater (ed eventuali ulteriori estensioni) del D.L. n. 44/2021, non può essere avviata fino a quando non viene presentata al cittadino, e dunque al/la sottoscritto/a, una prescrizione medica rispondente alla normativa comunitaria e nazionale,

ai fini della prevenzione dell'infezione del/la sottoscritto/a con il virus SARS-CoV-2, mancando allo stato un presupposto fondamentale proprio anche di natura procedurale oltre che sostanziale per il trattamento dei cittadini italiani con una delle sostanze allo stato autorizzate solo in via condizionata quali "vaccini-Covid-19".

Infine, da cittadino/a che contribuisce ai sensi degli artt. 2, 3 e 53 Costituzione della Repubblica Italiana in qualità di contribuente, il/la sottoscritto/a esige il rigoroso rispetto delle garanzie previste dal Legislatore a tutela dei Diritti Umani e, dunque, del fondamento del rapporto di lealtà tra il cittadino e la Repubblica Italiana come impostata dalla ns. Costituzione.

Luogo/data

Firma