



# Coordinamento Sindacale Appartenenti Polizia

## Segreteria Nazionale

Prot. n° 003/SG/2022

Roma, 03 gennaio 2022

ALL' AIFA  
Direttore Generale  
Dott. Nicola Magrini  
[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

ALL' AIFA  
Presidente  
Dott. Giorgio Palù  
[presidenza@pec.aifa.gov.it](mailto:presidenza@pec.aifa.gov.it)  
[revisori@pec.aifa.gov.it](mailto:revisori@pec.aifa.gov.it)

ALL' AIFA  
Responsabile della prevenzione  
della corruzione e della trasparenza  
Dott.ssa Anna Rosa Marra  
[rpct@pec.aifa.gov.it](mailto:rpct@pec.aifa.gov.it)

AL SENATORE  
On.le PARAGONE Gianluigi  
[gianluigi.paragone@senato.it](mailto:gianluigi.paragone@senato.it)

AL DEPUTATO  
On.le CABRAS Pino  
[CABRAS\\_P@CAMERA.IT](mailto:CABRAS_P@CAMERA.IT)

AL DEPUTATO  
On.le FORCINTI Francesco  
[FORCINTI\\_F@CAMERA.IT](mailto:FORCINTI_F@CAMERA.IT)

ALLA C.A. GLI ORGANI DI STAMPA, RADIO E TV

AL MINISTERO DELL'INTERNO  
Dipartimento della Pubblica Sicurezza  
Direttore Generale della Pubblica Sicurezza  
Prefetto GIANNINI Lamberto  
Piazza del Viminale 1 =ROMA=  
[dipps.segreteriacapolizia.rm@pecps.interno.it](mailto:dipps.segreteriacapolizia.rm@pecps.interno.it)

AL MINISTERO DELL'INTERNO  
Dipartimento della Pubblica Sicurezza  
Direzione Centrale di Sanità  
Dirigente Generale Medico CIPRIANI Fabrizio  
Piazza del Viminale 1 =ROMA=  
[dipps.dirsan@pecps.interno.it](mailto:dipps.dirsan@pecps.interno.it)

AL MINISTERO DELL'INTERNO  
Dipartimento della Pubblica Sicurezza  
Direttore dell'Ufficio per le Relazioni Sindacali  
Vice Prefetto Maria De Bartolomeis  
Piazza del Viminale 1 =ROMA=  
[dipps.555relazionisindacali@pecps.interno.it](mailto:dipps.555relazionisindacali@pecps.interno.it)

AL MINISTERO DELLA SALUTE  
Ill.mo Signor Ministro  
On.le SPERANZA Roberto  
Lungotevere Ripa, 1 =ROMA=  
[seggen@postacert.sanita.it](mailto:seggen@postacert.sanita.it)

AL PARLAMENTARE EUROPEO  
On.le Avv.Dott. DONATO Francesca  
[francesca.donato@europarl.europa.eu](mailto:francesca.donato@europarl.europa.eu)  
[donatofrancesca1@gmail.com](mailto:donatofrancesca1@gmail.com)

AL DEPUTATO  
On.le BORGHI Claudio  
[BORGHI\\_C@CAMERA.IT](mailto:BORGHI_C@CAMERA.IT)

**Oggetto: Diffida ad astenersi dall'imposizione del trattamento con "vaccini" -Covid 19.**

Il sindacato di Polizia **COSAP** in data 21/12/2021 inviava una missiva all' AIFA, in risposta alla loro nota n° 0147737-17/12/2021-AIFA-AIFA\_STDG-P.

In data 31/12/2021 apprendeva di una confusa e contraddittoria circolare n° 850/A.P1-0023690, emanata dal Ministero dell'Interno, Dipartimento di Pubblica Sicurezza- Direzione Centrale di sanità, nella quale si evidenziano delle chiare contraddizioni che qui di seguito si riportano in tabella:

**RECAPITO MAIL CERTIFICATA:** [cosap@arubapec.it](mailto:cosap@arubapec.it)

**RECAPITO MAIL:** [info@cosap-polizia.it](mailto:info@cosap-polizia.it)

**RECAPITO TELEFONICO:** +39 331 3794765

**SEDE LEGALE:** via E. Gianturco n°92, 80147 Napoli

**SITO INTERNET:** [www.cosap-polizia.it](http://www.cosap-polizia.it)



# Coordinamento Sindacale Appartenenti Polizia

## Segreteria Nazionale

---

*“Per quanto attiene alle numerose istanze di ostensione della prescrizione medica con riferimento all’obbligo vaccinale, si comunica che, con nota prot. STDG/CC/NM 0147737 del 17 dicembre 2021 pervenuta a questa Direzione, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha prospettato l’infondatezza giuridica e scientifica della stessa, specificando che **i vaccini anti SARS-CoV-2 autorizzati all’immissione in commercio sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa**, ai sensi dell’articolo 91 del d.lgs. n. 219/2006, la cui prescrizione o utilizzazione è limitata alle strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di strategie specifiche messe a punto dalle regioni”.*

In virtù della sopra citata nota AIFA, nonché della circolare de qua, emanata dalla Direzione Centrale di Sanità, questa OS **COSAP** non può restare inerme, date le lapalissiane contraddizioni in esse riportate, per cui ha dato mandato, all’**Avv. DDR HOLZEISEN Renate**, di stilare un commento giuridico sulla tematica – che si allega alla presente - divenendo esso stesso, parte integrante della diffida.

Il **COSAP**, nell’interesse della categoria rappresentata e della collettività tutta, con il presente documento

### **DIFFIDA**

**le Autorità interessate, dal procedere con l’imposizione del trattamento con “vaccini” Covid 19, in difformità dalle norme comunitarie e nazionali** riportate nell’allegata nota di commento giuridico ed;

### **INVITA**

i parlamentari On.li: **DON ATO, PARAGONE, BORGHI, CABRAS e FORCINTI** di rappresentare nelle rispettive sedi Istituzionali, le tematiche trattate in questo documento, affinché divengano argomento di urgente ed indifferibile trattazione parlamentare, sia a livello nazionale che europeo.

Si resta in attesa di celeri risposte data l’urgenza della tematica.

Distinti saluti.

**IL SEGRETARIO GENERALE NAZIONALE**  
**Sergio SCALZO**

Originale firmato agli atti.

Alla  
Segreteria Nazionale  
Coordinamento Sindacale Appartenenti Polizia  
COSAP

**Oggetto: Nota a Protocollo n. 0023690 d.d. 31.12.2021 del Ministero dell'Interno  
Dipartimento della Pubblica Sicurezza - Direzione Centrale di Sanità**

Mi è stato chiesto dalla Segreteria Nazionale del COSAP un commento alla circolare del Ministero dell'Interno indicata in oggetto. A tale richiesta ottempero volentieri come segue.

Prima di entrare sulla questione dirompente della necessità di una "prescrizione medica" ai fini dell'uso dei cosiddetti "vaccini"-COVID-19, va evidenziato come risulta ormai confermato dai dati provenienti da tantissimi paesi, oltre che dai dati italiani, che la variante virale OMIKRON (ormai quella preponderante) si sta diffondendo molto velocemente proprio anche tra i cittadini trattati già con la terza dose dei cosiddetti "vaccini"-Covid-19, mentre dimostra di provocare in generale (anche tra i cittadini non trattati con i "vaccini"-Covid-19) dei sintomi in generale lievi. Pertanto, se si ponesse l'accento sulle misure di una politica responsabile operante con competenza professionale nell'interesse dei cittadini, puntando sulle tempestive terapie a domicilio, a maggior ragione non ci sarebbe alcun motivo per quel particolare irrazionale allarmismo praticato in Italia per scopi che all'evidenza non possono essere di natura sanitaria.

Riguardo alla prescrizione medica necessaria ai fini del consentito e, dunque, legittimo trattamento dei cittadini con i "vaccini"- Covid-19, va evidenziato quanto segue.

Il Ministero dell'Interno in realtà rinvia semplicemente alla Nota dell'AIFA d.d. 17 dicembre 2021. Con tale Nota l'Agenzia del Farmaco Italiana in una comunicazione, espressione di evidente **netta contraddizione in termini**, dopo la mera asserzione, sfornita appunto del tutto di motivazione, che la richiesta di ostensione della prescrizione medica (inviata non soltanto da membri della Polizia di Stato ma anche da altri cittadini sottoposti all'obbligo "vaccinale" ex artt. 4, 4-bis e 4-ter D.L. 44/2021), sarebbe scientificamente e giuridicamente infondata.

L'AIFA non spiega minimamente per quale motivo la richiesta di ostensione inviata dai cittadini sarebbe infondata in termini "scientifici" e soprattutto "giuridici".

E poi, nella stessa nota, l'AIFA conferma (e non potrebbe fare diversamente, vedi infra) che per i "vaccini"-Covid-19 è prevista la prescrizione medica. Peraltro, conferma che è previsto un tipo esigente di prescrizione medica: e precisamente una prescrizione ripetibile limitativa, **RRL (ricetta ripetibile limitativa)**, che può essere **rilasciata solo da centri ospedalieri o da medici specialisti**.

Il Ministero dell'Interno, nella sua circolare qui commentata, non fa altro che riprendere quella dichiarazione dell'AIFA, costituente come sopra esposto una esemplare contraddizione in termini, confermando con ciò che per il trattamento con i "vaccini"-Covid-19 ci vuole la prescrizione medica RRL.

Tale prescrizione medica RRL è regolata dall'**art. 91 (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa)** e dall'**art. 93 (Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti) D.Lgs. 219 del 24 aprile 2006.**

L'AIFA spiega sul proprio sito web in merito al regime di fornitura dei farmaci

(vedi: <https://www.aifa.gov.it/regime-di-fornitura-dei-farmaci>)

testualmente quanto segue:

**"Il regime di fornitura identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili.**

**La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso (appropriatezza prescrittiva) del medicinale.**

*La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura si può schematizzare nelle seguenti categorie:*

*a) medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile (Ricetta Ripetibile - RR);*

*La ricetta ripetibile è la forma più comune di prescrizione. Ha validità di sei mesi e il medicinale può essere dispensato per non più di dieci volte entro tale periodo. Un caso particolare è rappresentato dalla prescrizione degli psicofarmaci (tranquillanti, sedativi, ipnotici), per i quali la ricetta ha validità di trenta giorni ed è ripetibile per non più di tre volte.*

*b) medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta (Ricetta non Ripetibile - RNR);*

*La ricetta non ripetibile è necessaria per tutti i medicinali che presentano rischi di tossicità acuta o cronica, assuefazione e intolleranza e possibilità di abuso da parte del paziente. Per i medicinali soggetti a ricetta non ripetibile, la prescrizione da parte del medico deve essere rilasciata ogni volta che il paziente necessita del medicinale.*

*c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS)(T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii);*

**d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:**

- **medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL);**
- *medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);*
- *medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Aifa - (USPL); il farmacista non può vendere al pubblico farmaci USPL ma può detenere questi farmaci,*

*che possono essere forniti direttamente allo specialista anche dai produttori e dai grossisti.*

e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:

- o medicinali da banco o di automedicazione (OTC);
- o altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

*La validità nel tempo della ricetta (salvo le ricette ripetibili e alcuni casi particolari) è fissata in 30 giorni per il numero di confezioni indicate. Ha invece validità di tre mesi se riferita a preparazioni magistrali non contenenti sostanze stupefacenti.”*

È dunque del tutto incontestabile che **i cosiddetti “vaccini”-COVID-19 possono essere inoculati solo dietro prescrizione di centri ospedalieri o medici specialisti.**

I centri ospedalieri, ovviamente, operano sempre in persona dei loro medici responsabili, e, dunque, la prescrizione medica RRL deve essere emessa nei confronti del singolo cittadino da parte del medico del centro ospedaliero, il quale, in doveroso rispetto dei doveri impostogli in punto prescrizione di un farmaco (art. 13 Codice Deontologico dei Medici e rispettiva normativa sottostante), deve esaminare attentamente la situazione del singolo cittadino.

Trattandosi nel caso dei “vaccini”-Covid-19 di sostanze per le quali mancano a tutt’oggi i dati per la conferma della loro efficacia e sicurezza, il medico oltre a doversi informare nel dettaglio sugli aspetti peculiari di queste sostanze in punto efficacia e sicurezza (vedi infra), deve effettuare tutti gli opportuni/necessari esami ai fini della valutazione, e dunque della decisione se è opportuno/consentito prescrivere o meno il trattamento del rispettivo cittadino con una sostanza a base genica e di fatto ancora in fase sperimentale peraltro ai fini della prevenzione dell’infezione del rispettivo cittadino con il virus SARS-CoV-2!

**La previsione della necessaria (quale *condicio sine qua non*) prescrizione medica ai fini della legittimità dell’inoculazione di tali sostanze non l’ha determinata autonomamente l’AIFA, ma è stata imposta a monte dalla Commissione Europea, che ha autorizzato ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006 (relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d’applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004), del Regolamento (CE) 726/2004 (che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali) e della Direttiva 2001/83/UE (Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano) in modo centralizzato con effetto per tutta l’Unione Europea e in via solo condizionata (perché mancano ancora i dati per la conferma dell’efficacia e della sicurezza) l’immissione sul mercato dei cosiddetti “vaccini”-Covid-19.**

**A determinare le condizioni e lo standard minimo per la consentita e, dunque, legittima inoculazione dei “vaccini”-Covid-19 autorizzati in via condizionata e centralizzata dalla Commissione EU (standard minimo, al di sotto del quale il singolo paese UE nel caso di un’autorizzazione concessa in via centralizzata dalla Commissione Europea su parere dell’EMA non può scendere!) è la Commissione Europea!**

Le Decisioni di Esecuzione prese dalla Commissione Europea ai fini autorizzazione condizionata di immissione sul mercato delle ormai cinque sostanze cosiddetti “vaccini”-

Covid-19 (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca, Janssen di Johnson & Johnson e Nuvaxovid di Novavax) prevedono nell'  
**Allegato Il 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](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](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](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](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.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx_154520_en.pdf)<sup>1</sup>

I cosiddetti “vaccini”-COVID-19 in uso in Italia sono **sostanze autorizzate ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006, in via condizionata e centralizzata con effetto per tutta l’Unione Europea, dalla Commissione 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](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_it.pdf)

- per Vaxzevria di AstraZeneca:

---

<sup>1</sup> 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.



[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec\\_150842\\_it.pdf](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](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.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/dec_154520_en.pdf)<sup>2</sup>

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,

**“L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1<sup>3</sup> 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) che ha l'evidente scopo di spingerla a farsi trattare con tale sostanza!**

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 a 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!

Gli attuali responsabili della Repubblica Italiana e delle diverse istituzioni/autorità anche locali coinvolte, invece, allo stato stanno clamorosamente violando tale basilare principio di diritto sostanziale!

---

<sup>2</sup> 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*.

<sup>3</sup> 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.

All'art. 1 – Definizioni - n. 19) della Direttiva 2001/83/CE (Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano) il Legislatore Comunitario ha definito la prescrizione medica come que:

**“la prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali.”**

**Nell'art. 8 del Regolamento (CE) n. 507/2006 è previsto, quale condizione necessaria per l'uso legittimo di sostanze autorizzate solo in via condizionata (perché ancora in fase sperimentale) come i “vaccini”-Covid-19, 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;**

**La prescrizione medica di cui all'Allegato II Punto B) della rispettiva Decisione di Esecuzione della Commissione CE per l'autorizzazione in via condizionata del rispettivo “vaccino”-Covid-19, 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;**

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

- per Spikevax di Moderna:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1290231/DETERMINA\\_1-2021\\_MODERNA.pdf](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](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](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1281388/DETERMINA_154-2020_COMINRATY.pdf)



Per la quinta sostanza ora autorizzata in via condizionata (Nuvaxovid), la determina dell'AIFA è analoga.<sup>4</sup>

L'Autorità Europea del Farmaco (EMA) nel sunto del parere positivo (EPAR), dato per l'autorizzazione in via condizionata per l'immissione sul mercato delle ormai cinque sostanze, dà delle indicazioni determinanti. Vedasi qui p.e. per Comirnaty di Pfizer/BioNTech (per le altre quattro sostanze il contenuto è praticamente analogo):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_it.pdf](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.<sup>5</sup>***

***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.”***

<sup>4</sup> La determina è già stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale ma non è ancora a disposizione il rispettivo file pdf.

<sup>5</sup> Da mesi ormai sono i fatti giornalieri che dimostrano che i “vaccinati” si infettano e trasmettono il virus, dato che ci sono sempre più frequenti i focolai tra soli “vaccinati”.

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

Vedi:

- per Comirnaty di Pfizer/BioNTech:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf)<sup>6</sup>

- 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](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](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](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 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!

**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:**

---

<sup>6</sup> Per Spikevax/Moderna non sono disponibili RMP aggiornati.

**“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.**

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).

Si rammenta il fatto che quantomeno in un caso di un militare italiano è già stato accertato dalla CTU della Procura della Repubblica il rispettivo nesso causale con il decesso.

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 marcate 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”.**

Ai cittadini, anche se lo richiedono espressamente, allo stato non viene consegnata **alcuna prescrizione medica per l'inoculazione dei "vaccini"-Covid-19.**

**Ai cittadini, a cui è stata notificata dal rispettivo Ordine Professionale, dal Datore di Lavoro oppure dal superiore gerarchico la diffida di cui agli artt. 4, 4-bis e 4-ter D.L. 44/2021, e che hanno, dunque, legittimamente richiesto alla rispettiva ASL l'urgente ostensione della prescrizione medica (oltre che ai responsabili dell'AIFA che devono garantire il rispetto delle condizioni di applicazione di un farmaco imposte dalla Commissione Europea come previsto dalla normativa comunitaria direttamente applicabile in Italia) qualche ASL persino risponde che non ci sarebbe alcun obbligo di prescrizione medica!**

Stiamo per raccogliere queste incredibili risposte date da certe (non tutte) le ASL e che sono chiara dimostrazione di grave ed inaudita violazione da parte delle stesse Aziende Sanitarie Locali dei più fondamentali presupposti per l'applicazione di queste sostanze che di fatto si trovano ancora in fase sperimentale!

**Da altre ASL, invece, arriva la risposta che la questione della prescrizione medica non rientrerebbe nella loro competenza (sic!...), ma dato che la campagna vaccinale è stata impostata dal Ministero della Salute, i cittadini (a cui si minaccia la sospensione dal diritto di lavorare e, dunque, dal diritto di provvedere al proprio mantenimento) si dovrebbero rivolgere a tal riguardo al Ministero della Salute.**

**Insomma, tra negazione dell'innegabile e la tattica dello scaricabarile, siamo in mezzo ad una inaudita inaccettabile disapplicazione delle fondamentali condizioni imposte dalla Commissione Europea per il consentito, e, dunque, legittimo uso di queste sostanze di fatto ancora sperimentali!**

**Ovviamente, la prescrizione medica RRL può avvenire esclusivamente per l'utilizzo/efficacia al/la quale la sostanza, di fatto ancora in fase sperimentale, è stata autorizzata;**

**Le 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;**

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.

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), con evidente rilevanza penale.

**Ai cittadini appartenenti a certe categorie professionali<sup>7</sup> è imposto dal 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.**

Dalla banca dati EudraVigilance ([https://www.adrreports.eu/it/covid19\\_message.html](https://www.adrreports.eu/it/covid19_message.html)) allo stato risultano segnalazioni per oltre 22.000 (ventiduemila) morti e in totale per oltre 1.300.000 (unmilionetrecentomila) di presunti eventi avversi da inoculazione delle quattro sostanze cosiddetti "vaccini – Covid-19".

Nonostante il Regolamento (CE) 507/2006 nel considerando (11) preveda la **necessità di una 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.

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.

Comunque già i numeri ufficiali di eventi avversi segnalati, tra cui migliaia di morti (tra cui centinaia anche in Italia) 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 che termineranno tra il 2023 e il 2024!) 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.**

La prescrizione medica imposta 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 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 dei**

---

<sup>7</sup> E a tutti i cittadini in via surrettizia, vista l'esclusione, p.e, dai trasporti pubblici di coloro che non sono "vaccinati" o "guariti".

**cittadini, ai quali il trattamento viene “imposto” con il ricatto e l’estorsione per volontà politica.**

**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 della rispettiva Decisione, la procedura di cui agli artt. 4, 4-bis e 4-ter del D.L. n. 44/2021 non può essere avviata fino a quando non viene presentata al cittadino una prescrizione medica rispondente alla normativa comunitaria e nazionale, 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”.**

Consiglio, dunque, di invitare con urgente diffida a volersi astenere dall’imposizione illegittima del trattamento con i cosiddetti “vaccini”-Covid 19 anche i responsabili del Ministero della Salute, oltre che del Ministero dell’Interno e delle singole Aziende Sanitarie Locali, i quali evidentemente rispondono direttamente dell’inaudita gravissima violazione in atto delle più basilari garanzie imposte dal Legislatore Comunitario e Nazionale (tra cui anche con il DM 15 Luglio 1997) e dall’Autorità (Commissione Europea su indicazione dell’EMA) che ha immesso in via condizionata sul mercato queste sostanze sperimentali.

Bolzano, 2 Gennaio 2021

Avv.DDr. Renate Holzeisen