



Risposta con parere legale in relazione a improprie richieste di Prescrizione di Vaccini anticovid a scopo elusivo della vaccinazione

Egregio Sig/rain relazione alla sua richiesta del allegata alla presente mail , volta all'ostensione di prescrizione medica di cui all'Allegato II Punto B delle Decisioni della Commissione Europea di autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato dei cc.dd. "vaccini Covid-19", **si rappresenta quanto segue.**

La sua richiesta è infondata, sia da un punto di vista regolatorio che scientifico, in quanto, come chiarito dall'A.I.F.A. con nota n. 0147737 del 17.12.2021 (in risposta a numerose richieste alla stessa pervenute ed aventi il medesimo contenuto di quella di cui sopra), **poiché i vaccini autorizzati alla immissione in commercio per il trattamento dell'epidemia da Covid-19 sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), ai sensi dell'art. 91 del d.lgs. n. 219/2006, ossia sono medicinali "la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti"**. Infatti, come riportato nelle relative determinazioni AIFA, si tratta di medicinali "*da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni*". Pertanto, tale condizione (RRL) è riferita al solo impiego dei vaccini presso le strutture vaccinali e la loro distribuzione è effettuata dalla Struttura Commissariale.

Ebbene, come chiarito dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), in un comunicato del 29.03.2021, le agenzie regolatorie dei farmaci (EMA e AIFA) demandano sì la somministrazione dei vaccini alla **prescrizione del medico, ma tale prescrizione viene assolta direttamente in sede di vaccinazione, mediante l'anamnesi, la valutazione clinica e la raccolta del consenso informato ad opera del medico, prima della somministrazione del vaccino.**

Inoltre, quanto affermato nella sua lettera circa la sperimentazione, l'inefficacia e la non sicurezza dei vaccini è **privo di qualsivoglia rilievo scientifico e comunque espressione di un dissenso rispetto alla scelta (politica) di rendere obbligatorio, per talune categorie di persone, il vaccino anti Covid-19. Scelta della quale naturalmente non può essere chiamato a rispondere il medico, il quale assolve alle proprie funzioni, secondo scienza e coscienza, nel rispetto della legge e del Codice di Deontologia Medica.**

Peraltro, l'**aggettivo "sperimentale"**, come evidenziato dall'Istituto Superiore della Sanità, è riferibile, di norma, a vaccini o farmaci «non ancora autorizzati all'immissione in commercio»: ma **questo non è il caso dei vaccini contro il Covid-19.** La Commissione Europea, infatti, ha rilasciato l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (CMA) dei vaccini in questione e ciò dopo la valutazione positiva dell'*Agenzia europea per i medicinali* (EMA) sulla loro sicurezza ed efficacia. L'Unione Europea, inoltre, dispone di uno strumento normativo specifico per consentire la rapida messa a disposizione di medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza. In siffatte situazioni, la procedura cd. CMA è specificamente concepita per consentire una autorizzazione più rapida possibile, non appena siano disponibili dati sufficienti. La procedura CMA fornisce all'U.E. un solido quadro per l'approvazione accelerata e per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione. Ai fini della sua valutazione, l'EMA svolge un esame indipendente, approfondito e meticoloso di tutte le prove presentate dallo sviluppatore di vaccini. Il Comitato per i medicinali per uso



Sindacato dei Medici Italiani

Regione Lazio

umano dell'EMA (composto da membri di tutti i paesi dell'UE) formula la raccomandazione solo qualora le prove dimostrino in modo convincente che i benefici della vaccinazione siano superiori agli eventuali rischi.

L'A.I.F.A, inoltre, ha chiarito che *“gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 non hanno saltato nessuna delle fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza previste per lo sviluppo di un medicinale, anzi, questi studi hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di volontari, circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini. La rapida messa a punto e approvazione si deve alle nuove tecnologie, alle ingenti risorse messe a disposizione in tempi molto rapidi e a un nuovo processo di valutazione da parte delle Agenzie regolatorie, che hanno valutato i risultati man mano che questi venivano ottenuti e non, come si faceva precedentemente, solo quando tutti gli studi erano completati”*.

Alla luce di quanto esposto, la sua richiesta è infondata e non può trovare alcun riscontro.

La invito a non procedere oltre con richieste siffatte che minano in maniera inequivocabile la serena prosecuzione del rapporto fiduciario medico- paziente non consentendomi di procedere oltre .

In difetto sarò costretta/o a recusarla , nelle modalità prevista dal vigente Accordo nazionale di categoria

Dr./Dr.ssa

_Firma e data