

**richiesta invio nota informativa ai vari ordini sulla variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa al prodotto Comirnaty (Tozinameran - Raxtozinameran) del 30 agosto 2023**

**From** massimo.alfonso@pec.it <massimo.alfonso@pec.it>  
**To** segreteria@pec.fnomceo.it <segreteria@pec.fnomceo.it>  
**Cc** tva28234@pec.carabinieri.it <tva28234@pec.carabinieri.it>, tmi38786@pec.carabinieri.it <tmi38786@pec.carabinieri.it>  
**Date** Sunday October 8, 2023 03:26

Il sottoscritto Massimiliano Alfonso, nato a Lecce il 20/11/69 e residente a Travedona Monate (VA) in via Faraona 135, laureato in ingegneria nucleare ed ingegnere iscritto all'ordine di Lecce al n. 2715.

Data la gravità, anticipo una domanda ed una richiesta contenute in una trattazione più articolata che sarà inviata a breve.

Premesso che:

- Il **30 agosto 2023**, EMA, dopo il parere favorevole del CHMP (dott. Paolo Gasparini) su consiglio del PRAC (dott.ssa Amelia Cupelli), ha autorizzato [\[L\]](#) l'approvazione della terapia COVID19 adattata contro Omicron XBB.1.5.
- Nello stesso giorno veniva pubblicata la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio EMEA/H/C/PSUSA/00010898/202212 [\[L\]](#)
- Nelle conclusioni scientifiche presenti nell'allegato IV alla decisione, il CHMP, su consiglio del PRAC e **dopo la valutazione dei PSUR (che negate di avere)**, riteneva opportuno modificare gli allegati alla decisione, inserendo l'esito **FATALE** conseguente alla miocardite/pericardite.
- **che per tale motivo è fatto obbligo al personale sanitario di informare ed istruire i genitori** nel rilevare precocemente i possibili sintomi di tale patologia (come da foglio illustrativo [allegato](#))
- 

Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di ~~m~~ del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno ~~par~~ paragrafo 4). Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vac verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo ~~do~~ vaccino e nei maschi più giovani. **Il rischio di miocardite e pericardite sembra** ~~bambini di età compresa fra 5 e 11 anni rispetto a quelli di età compresa fra 1~~ ~~parte dei casi di miocardite e pericardite si risolve. Alcuni casi hanno richies~~ ~~intensiva e sono stati osservati casi fatali. Dopo la vaccinazione presti partic~~ miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpazioni e dolore toracico, e immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

In data 04/10/2023 accompagnavo mia figlia nella libreria Mondadori in piazza Duomo a Milano per il "firma copia" del nuovo libro di una scrittrice da lei seguita. Nella stessa libreria si teneva la presentazione del nuovo libro del dott. Bassetti. Alla presentazione era presente un taciturno dott. Zangrillo e un inqualificabile Sallusti. Ho dovuto assistere a circa 40 minuti del solito sproloquo e banalità da bar (dal vivo è più rivoltate però) prima di poter effettuare **una** sola domanda, aspettandomi poi il consueto allontanamento.

Ho chiesto dunque, se a seguito degli aggiornamenti effettuati dal Titolare dell'AIC, i medici stessero ora informando la popolazione (soprattutto i genitori dei minori) su tale possibile e **FATALE** esito. Con grande sgomento appuravo che il dott. Bassetti (il dott. Zangrillo sempre taciturno) **non fosse a conoscenza** degli sviluppi del prodotto propagandato da ormai tre anni e sulla cui efficacia e sicurezza continua a scrivere libri, insieme agli altri componenti del "Panel Scientifico" rappresentato nel video allegato.

Pertanto, il sottoscritto CHIEDE alla spett.le FNOMCeO **l'invio immediato** di una nota informativa a tutti gli Ordini e la successiva **diffusione capillare** a tutti gli operatori sanitari, in particolare ai medici di famiglia e pediatri, in modo da avvisare la popolazione sulle novità del farmaco sicuro ed efficace prima dell'inoculazione. Nonostante il "documento vaccini" redatto dalla FNOMCeO nel 2016 e la sussidiarietà in base alla legge 3/2018, legata poi a semplici circolari ministeriali ([link](#)) che, senza un istituto giuridico, consigliano una riduzione di informazioni nel caso di inoculazioni obbligate, rammento che la popolazione deve essere edotta sull'atto medico proposto in base a :

- art. 32 della Costituzione,
- legge 833/1978, dal "codice deontologico medico" (la sussidiarietà deve essere risolta con lo Stato)
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea,
- nonché da tutta la normativa europea in ambito farmacologico: Direttiva CE 83/2001 e decreto attuativo, Regolamento CE 726/2004, Regolamento UE 1235/2010, Regolamento di esecuzione UE 520/2010, decreto 30 aprile 2015 per recepimento (molto in ritardo) delle direttive UE 84/2010 e 26/2012.

Al seguente [link](#) è presente il video dell'intera presentazione. Il mio intervento è al minuto 1:05:28.

Ing. Massimiliano Alfonso

---

Panel Scientifico.mp4  
allegati alla decisione.pdf