

**Interrogazione con richiesta di risposta scritta E-000708/2022
alla Commissione**

Articolo 138 del regolamento

Rosa D'Amato (Verts/ALE)

Oggetto: Violazione dell'obbligo di informazione in relazione ai vaccini anti-COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente dichiarato che i vaccini anti-COVID-19 devono essere considerati farmaci per i quali serve una prescrizione medica.

La Commissione europea, con le decisioni di esecuzione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini anti-COVID-19, ha previsto nell'Allegato II al Punto B (Condizioni e limitazioni di fornitura e utilizzo) che vi deve essere una prescrizione medica ai fini della legittima applicazione dei vaccini.

Secondo l'AIFA, tali vaccini devono essere soggetti a una valutazione approfondita e a una cauta applicazione, considerato lo stadio sperimentale e, ai fini della loro inoculazione, deve esserci il rilascio di una prescrizione medica limitativa (RRL). Il regolamento (CE) n. 507/2006 prevede che i farmaci vengano autorizzati in via condizionata all'immissione sul mercato solo in assenza di studi preclinici, farmacologici e clinici.

La prescrizione medica deve essere riferita alla situazione di ogni individuo dopo che questo è stato adeguatamente informato dal medico vaccinatore (articolo 8 del regolamento (CE) n. 507/2006 - articolo 5 della Convenzione di Oviedo) sulla natura, sull'efficacia e sulla sicurezza dei vaccini¹.

Le disposizioni per l'utilizzo legittimo dei vaccini anti COVID-19, secondo il Comitato Internazionale per l'Etica della Biomedicina (CIEB), dovrebbero essere maggiormente considerate².

Può la Commissione indicare se ritiene violato l'obbligo di informazione previsto dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 507/2006 e dall'articolo 5 della Convenzione di Oviedo?

¹ <https://www.radioradio.it/2021/12/vaccini-stato-medici-holzeisen-ema/>

² <https://www.ecsel.org/wp-content/uploads/2021/12/Parere-CIEB-sul-personale-medico-sperimentatore.pdf>