

Spett.le

**Age.Na.S - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali  
c.a. Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**

Via Piemonte, 60

00187 - Roma (Italia)

[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Spett.le

**Ministero della Salute  
c.a. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**

Lungotevere Ripa, 1

00153 – Roma

[dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

Spett.le

**AIFA - Agenzia Italiana del farmaco**

Via del Tritone, 181

00187 Roma

[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

Spett.le

**Istituto Superiore di Sanità**

Viale Regina Elena, 299

00161 – Roma (I)

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

**Oggetto: ISTANZA ED INTIMAZIONE RIGUARDO IL CONSENSO INFORMATO DEI VACCINI ANTICOVID19 E I SISTEMI DI VACCINOVIGILANZA**

Spett.li Istituzioni,

Il Ministero della Salute, con circolare del 24 dicembre 2020, ha emesso le “*Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione*” alla quale sono allegati **i moduli di consenso informato** - pubblicati dal Ministero della Salute e redatti dal Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di Age.Na.S - **relativi ai vaccini anticovid 19 attualmente in uso in Italia**: “Pifizer-BioNTech COVID-19” (Comirnaty), “COVID-19 Vaccine Moderna”, “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

**Tali moduli** – alla luce della **Legge n. 219/17 sul consenso informato** e dei maggioritari approdi giurisprudenziali in materia - **non sembrano fornire informazioni chiare e trasparenti circa i profili di efficacia e sicurezza** dei menzionati vaccini i quali, ad oggi, sono ancora in attesa di approvazione definitiva.

Al riguardo evidenziamo le seguenti criticità.

**1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI VACCINI ANTI COVID-19.**

**I vaccini oggi in uso per il contrasto del Covid19**, come si apprende dal sito di Epicentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità - **sono soggetti** ad “*un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio: un tipo di approvazione per i farmaci che rispondono a esigenze medico-sanitarie non ancora soddisfatte, in particolare in situazioni di emergenza come appunto nel caso della pandemia da SARS-CoV-2. (- - -) L'autorizzazione condizionata si basa infatti su dati meno completi rispetto a quelli richiesti per una “normale” procedura di approvazione e immissione in commercio. Tuttavia, una volta concessa, le aziende sono obbligate a fornire entro determinate scadenze ulteriori dati per confermare che i benefici continuano a superare nettamente gli eventuali rischi.*” **(1)**

Esaminando le schede vaccinali di Pfizer e Moderna, sempre su Epicentro, si apprende che: ***“L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2, attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a fornire risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.”*** (2)

Tali premesse collidono in modo insuperabile con l'indicazione fornita dalla stessa AIFA la quale ***“...ribadisce l'inutilità di test sierologici o molecolari prima e dopo la vaccinazione”***, così di fatto **impedendo qualunque monitoraggio sul funzionamento del vaccino e sulla effettiva protezione di chi lo riceve.** (3)

**AIFA chiarisce, inoltre, come “la durata della protezione** (ndr dei nuovi vaccini) **non è ancora definita con certezza perché il periodo di osservazione è stato necessariamente di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere almeno di 9-12 mesi”.**

Con riferimento, poi, al fatto che il vaccino effettivamente impedisca la trasmissione del virus, **AIFA dichiara:** ***“Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia dei vaccini mRNA sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19, ma è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.”***; (4)

Da quanto, infine, si apprende dagli organi di informazione, **in Italia circolano** ormai molte **varianti del virus pandemico**, diverse da quelle per le quali sono stati prodotti i vaccini in esame, e a tale proposito sul sito di AIFA si legge che ***“i virus a RNA come SARS-CoV-2 sono soggetti a frequenti***

*mutazioni, la maggioranza delle quali non altera significativamente l'assetto, le componenti e il comportamento del virus. Le varianti sinora segnalate in Inghilterra, Brasile e Sudafrica sono il risultato di una serie di mutazioni di proteine della superficie del virus e sono in corso valutazioni sugli effetti che queste possono avere sull'andamento dell'epidemia e sull'efficacia della vaccinazione.” (5)*

## **2. I VACCINI ANTICOVID19 E LA NORMATIVA IN TEMA DI OGM**

In data 17 luglio 2020, è stato pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale UE, il **“Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali”** che all'art. 2 dispone: **“Nessuna delle operazioni connesse all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la conservazione, il trasporto, la distruzione, lo smaltimento, la distribuzione, la fornitura, la somministrazione o l'impiego di medicinali per uso umano in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19, ma esclusa la fabbricazione di medicinali in fase di sperimentazione, richiede una valutazione del rischio ambientale o un'autorizzazione preventiva a norma degli articoli da 4 a 11 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE, quando tali operazioni sono collegate all'esecuzione di una sperimentazione clinica autorizzata in conformità della direttiva 2001/20/CE.”**

Tale deroga alla normativa comunitaria e nazionale in materia di farmaci OGM o contenenti OGM risponde all'esigenza, secondo le premesse del medesimo regolamento, di consentire **“(16) (- - - ) sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti destinati a trattare o prevenire la COVID-19”** affinché **“possano essere effettuate all'interno dell'Unione, possano avere inizio il più presto possibile e non subiscano ritardi a causa della complessità delle diverse procedure nazionali adottate dagli Stati membri per l'attuazione delle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE.”**

### **3.CARENZA DI SISTEMI DI VACCINOVIGILANZA E DATI SULLE REAZIONI AVVERSE AI VACCINI ANTI COVID19.**

In Italia non esiste un'Anagrafe Nazionale Vaccinale e i **sistemi di vaccinovigilanza** adottati dal sistema sanitario nazionale **sono insufficienti** e non sono stati incrementati nemmeno a seguito del DL n. 73/17 conv. con Legge n. 119/17, che ha introdotto dieci vaccinazioni obbligatorie per i minori di età da zero a sedici anni, a pena di multa ed esclusione da nidi e materne per i soli minori da zero a sei anni.

Al riguardo si veda **il rapporto dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia (Autori Vari 2018) pubblicato nel 2018** ed avente per oggetto un **percorso sperimentale di farmacovigilanza attiva** negli anni 2017/2018 **con riferimento** alla somministrazione della **vaccinazione** anti morbillo, parotite, rosolia, varicella (MPRV). (6)

In tale documento si evidenzia come *“L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda fortemente la realizzazione di attività di sorveglianza post – marketing degli eventi avversi a vaccino, per le seguenti motivazioni: - la valutazione del profilo di sicurezza delle vaccinazioni eseguita in fase di pre-autorizzazione delle vaccinazioni e basata unicamente su trials clinici, non risulta idonea ad identificare eventi avversi a lungo termine; - nei trials pre-autorizzativi, alcuni sottogruppi di potenziali vaccinandati (tra cui donne) potrebbero essere esclusi o comunque non sufficientemente rappresentati e quindi il profilo di sicurezza dei vaccini potrebbe non essere stato definito con completezza rispetto al potenziale target; - alcuni eventi avversi rari potrebbero non essere osservati durante i trials pre-autorizzativi”*.

Dallo studio condotto dalla Regione Puglia è risultato che: a) con la sorveglianza attiva sono state fatte 656 segnalazioni su 1672 dosi somministrate, con quella passiva sono state fatte 112 segnalazioni su 296.617 (tab. 6); b) **le segnalazioni**, operate con sistemi attivi di vigilanza degli eventi avversi gravi correlati alla vaccinazione, hanno avuto un'incidenza del **40,69 su mille, ciò significa 4 su cento.**

Il Report è stato oggetto di una valutazione in una pubblicazione peer reviewed dalla quale si evince che *“... active surveillance program of adverse effects following immunization (AEFI) after the first*

*dose of the measles-mumps-rubella-varicella (MMRV) vaccine, finding 462 AEFIs per 1000 doses, with 11% rated serious. Applying the World Health Organization (WHO) causality assessment algorithm, 38 serious AEFIs/1000 enrolled were classified as ‘consistent causal associations’ with MMRV immunization. Severe hyperpyrexia, neurological symptoms and gastrointestinal diseases occurred in 38, 20 and 15 cases/1000 enrolled, respectively.” (7) ... “the authors (del Rapporto Puglia N.d.R.) do not notice that the reiterated reassurance about safety problems, in line with the dominant paradigm, **is not consistent with the results of their active surveillance**. These results are objectively not so reassuring due to the serious AEFIs carefully documented at the individual level and their possible impact projected at the level of the national community.”. (8)*

Il report della Regione Puglia evidenzia quindi **l’inefficienza dei sistemi di vaccinovigilanza** in uso in Italia e quanto tale carenza **determini una sottostima sistematica ed enorme** delle reazioni avverse ai vaccini stessi.

La necessità di incrementare il sistema di vaccinovigilanza attiva era già stata fortemente evidenziata nel 2015, quando il Decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23 giugno 2015) in attuazione dell’articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 all’art. 14, comma 4 disponeva che: **“Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l’AIFA nell’attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva** che sono oggetto di convenzione tra l’AIFA e regioni ai sensi dell’art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all’AIFA.”

**Il dato della carenza di vaccinovigilanza attiva è di grande rilevanza tenuto conto dell’avvio della massiva campagna vaccinale in atto per il contrasto del Covid19, la quale prevede l’utilizzo di vaccini di nuova generazione, mai sperimentati fino ad ora e che stanno dando origine alla segnalazione di molte reazioni avverse in tutto il mondo.**

Al riguardo nel data base di **EudraVigilance** – il portale europeo per la gestione e l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni – aggiornato al 6 marzo 2021, sono registrate le seguenti segnalazioni:

- per il vaccino **“Pfizer-BioNTech COVID-19”**, **89.239 segnalazioni reazioni avverse**, di cui 72.192 nella fascia di età tra i 18 e i 64 anni. ; (9)

- per il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna (Comirnaty)”, 4.495 segnalazioni di reazioni avverse di cui 2.838 nella fascia tra i 18 e i 65 anni; **(10)**
- per il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, 21.172 segnalazioni di reazioni avverse di cui 14.913 nella fascia tra i 18 e i 65 anni. **(11)**

Da tale rapporto emerge peraltro come **l’Italia** ( vedi “*Number of Individual Cases by EEA countries*”) sia lo Stato con le maggiori reazioni avverse:

- per il vaccino “Pifizer-BioNTech COVID-19”, 29.927 segnalazioni di reazioni avverse. Rientrano nella casistica anche disturbi del sistema nervoso (e disturbi del tessuto scheletrico e connettivo);
- per il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna (Comirnaty)”, 483 segnalazioni di reazioni avverse;
- per il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, 1451 segnalazioni di reazioni avverse.

Si tratta comunque di tassi di segnalazioni di eventi avversi che seguono l’immunizzazione, anche gravi (*severe*) **enormemente inferiori a quanto riportato negli studi pubblicati dai produttori**, con riferimento alle AEFI dopo la somministrazione dei tre suddetti vaccini

Nel “ *Vaccine Adverse Event Reporting System*” (VAERS), il sistema di segnalazione spontanea di eventi avversi adottato in America, risultano, infine, ad oggi, **979 eventi avversi gravi tra cui 196 decessi** segnalati dopo la somministrazione dei vaccini. **(12)**

Tuttavia, ancor più preoccupante il risultato emerso da una ricerca di vaccinovigilanza attiva sulle vaccinazioni Covid 19 pubblicato sulla rivista scientifica Jama, secondo il quale il tasso di incidenza dell’anafilassi post vaccinale è maggiore di quello riportato dai Centers for Disease Control and Prevention sulla base di metodi di segnalazione spontanea passiva, **con una differenza che va da 99 a 22,5 volte meno segnalazioni con la vaccinovigilanza passiva rispetto a quella attiva.** **(13)**

Dal secondo **secondo rapporto AIFA** relativo al periodo 27 dicembre 2020/26 febbraio 2021 - che reca, per il periodo indicato, **30.015 segnalazioni di reazioni avverse in totale per i tre vaccini anti Covid 19**, di cui **1831 gravi e 40 decessi** - emerge **come solo l'1% delle segnalazioni provengono da studi di farmacovigilanza attiva** e, inoltre, i dati sono aggregati tra i due sistemi di sorveglianza, impedendo quindi una valutazione obiettiva della reale incidenza degli **stessi**. **Inoltre, le informazioni sulla valutazione dei nessi di causalità degli eventi avversi più gravi sono assenti o del tutto lacunose, impedendo quindi la valutazione del nesso da parte di esperti indipendenti.** (14)

La mancanza di un'adeguata vaccinovigilanza attiva per i vaccini antiCovid19 è confermata anche dalle indicazioni fornite da AIFA, sul cui sito si legge: *“In vista dell'autorizzazione dei vaccini COVID-19, sono state predisposte una serie di azioni che facilitano la raccolta, l'inserimento e la gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In particolare, sono state fornite specifiche indicazioni ai Responsabili Locali e ai Centri Regionali di Farmacovigilanza, in accordo con quanto previsto a livello europeo dall'EMA. Inoltre, **si stanno avviando alcuni studi di farmacovigilanza attiva** (da Secondo Rapporto AIFA incidente solo sull'1% delle segnalazioni, N.d.R.) sulle persone che si sono sottoposte alla vaccinazione, che permetteranno di raccogliere il maggior numero di informazioni possibili sull'uso sicuro dei vaccini nel contesto reale.”* . (15)

Tenuto conto del fatto che **i vaccini anticovid19 di cui si tratta sono prodotti OGM in fase sperimentale** è più che mai necessario, per la tutela della salute pubblica, attivare estesi sistemi di farmacovigilanza attiva, al fine di ricavare un dato affidabile e corrispondente al reale sulle reazioni avverse alle nuove vaccinazione e che al fine tale modalità di vigilanza **sia resa effettiva ed obbligatoria, in esecuzione non solo del Decreto sopra citato ma anche all'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007).** (16)

Va inoltre fatto cenno ai gravi accadimenti che si sono verificati mentre il presente lavoro veniva confezionato: è notizia di questi giorni che, a seguito di **tre eventi avversi letali seguiti alla vaccinazione con Astrazeneca**, un lotto è stato sospeso in territorio nazionale mentre sette Stati europei hanno sospeso del tutto la somministrazione di questo vaccino (Estonia, Lituania, Lussemburgo, Lettonia ai quali si aggiungono adesso Norvegia, Islanda e Danimarca ). (17)



L'attuazione di una seria vaccinovigilanza attiva si rende a questo punto doverosa anche per superare la legittima diffidenza della popolazione e consentire ai vaccinandosi di rendere un consenso che sia realmente informato al trattamento.

#### **4. INDICAZIONI FORNITE DA AIFA IN RIFERIMENTO A PERSONE CHE SVILUPPANO INFEZIONE DA COVID 19 DOPO LA PRIMA DOSE.**

Sempre da indicazioni fornite da AIFA si evince che *“Nel caso di persone con infezione/malattia da SARS CoV 2 confermata da un test molecolare o antigenico di terza generazione dopo la prima dose di vaccino, l’infezione stessa rappresenta un potente stimolo per il sistema immunitario che si somma a quello fornito dalla prima dose di vaccino. Alla luce di questo e del fatto che l’infezione naturale conferisce una risposta immunitaria specifica per il virus, **non è indicato somministrare a queste persone la seconda dose vaccinale.** (18)*

\*\*\*

Alla luce di quanto esposto e considerate:

- la Risoluzione n. 2361 dd. 27 gennaio 2021, adottata dal **Consiglio d’Europa secondo la quale è necessario**: “[...] 7.3.4. **distribute transparent information on the safety and possible side effects of vaccines**; [...] 7.3.5. **communicate transparently the contents of contracts with vaccine producers and make them publicly available for parliamentary and public scrutiny** [...]”;
- la **Legge n. 219/17** - “Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento” - il cui art. 1 stabilisce: “**nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata**”

**(NOTE)**

- (1) <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-sviluppo-valutazione-approvazione>
- (2) <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech> ; <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>
- (3) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande\\_risposte\\_vaccini\\_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande_risposte_vaccini_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3)  
(pag. 8)

- (4) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande\\_risposte\\_vaccini\\_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande_risposte_vaccini_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3)  
(pag. 16)
- (5) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande\\_risposte\\_vaccini\\_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande_risposte_vaccini_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3)  
(pag. 7)
- (6) <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato5317821.pdf>
- (7) ...."Il programma di sorveglianza attiva degli effetti avversi dopo l'immunizzazione (AEFI) dopo la prima dose del vaccino contro morbillo-parotite-rosolia-varicella (MMRV), ha riscontrato 462 AEFI per 1000 dosi, con **l'11% classificato come grave**. Applicando l'algoritmo di valutazione della causalità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), 38 AEFI gravi / 1000 arruolati sono stati classificati come "associazioni causali coerenti" con l'immunizzazione
- (8) <https://f1000research.com/articles/9-1176/v1> "Gli autori (del Rapporto Puglia N.d.R.) non si accorgono che la ribadita rassicurazione sui problemi di sicurezza, in linea con il paradigma dominante, non è coerente con i risultati della loro sorveglianza attiva. Questi risultati non sono oggettivamente così rassicuranti a causa dei gravi AEFI accuratamente documentati a livello individuale e del loro possibile impatto proiettato a livello della comunità nazionale.
- (9) [https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F\\_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2="Line%20Listing%20Objects".%20Substance%20High%20Level%20Code"&P3=1+42325700](https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=)
- (10) [https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F\\_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2="Line%20Listing%20Objects".%20Substance%20High%20Level%20Code"&P3=1+40983312](https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=)
- (11) [https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F\\_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2="Line%20Listing%20Objects".%20Substance%20High%20Level%20Code"&P3=1+40995439](https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=)
- (12) <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf> - (pag. 13, pag. 33)
- (13) <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>
- (14) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\\_sorveglianza\\_vaccini\\_COVID-19\\_2.pdf/5f35b7a5-bdde-e245-f5a4-f8c04d20f06c](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_2.pdf/5f35b7a5-bdde-e245-f5a4-f8c04d20f06c)
- (15) <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-farmacovigilanza-vaccini-covid-19>
- (16) LEGGE 27 dicembre 2006, n. 296 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007 - art 1 comma 819: Con accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concluso ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, **sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva**, attraverso la stipula di convenzioni tra l'ATEA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA.
- (17) [https://www.tgcom24.mediaset.it/cronaca/sicilia/siracusa-poliziotto-e-militare-morti-dopo-vaccino-la-procura-indaga-sotto-esame-le-fiale-astrazeneca\\_29669533-202102k.shtml](https://www.tgcom24.mediaset.it/cronaca/sicilia/siracusa-poliziotto-e-militare-morti-dopo-vaccino-la-procura-indaga-sotto-esame-le-fiale-astrazeneca_29669533-202102k.shtml)  
<https://www.lastampa.it/cronaca/2021/03/11/news/astrazeneca-sospeso-in-7-paesi-anche-in-norvegia-e-islanda-1.40013307>
- (18) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande\\_risposte\\_vaccini\\_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1297852/domande_risposte_vaccini_COVID.pdf/141013bd-23dc-ebb0-3730-0d687cd561f3)  
(pag. 8)

## Le intestate Organizzazioni

### PRESENTANO FORMALE ISTANZA

**affinché vengano immediatamente adottate le seguenti misure:**

1. previsione di previo **colloquio informativo obbligatorio**, alla presenza di due sanitari, per i vaccinandosi con vaccini anti Sars-Cov 2;
2. immediata attivazione di **un sistema di farmacovigilanza attiva** per i vaccini in esame con **pubblicazione mensile dei risultati** emersi;
3. immediata attivazione di un programma di verifica della immunità conseguita post vaccino con previsione di **indagini sierologiche successive all'inoculo**;
4. immediata modifica delle note informative allegate ai consensi informati predisposti per i vaccini Pfizer, Moderna e AstraZeneca con le seguenti integrazioni:
  - Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM) e non si conoscono gli effetti della sua somministrazione a lungo termine (con riferimento al vaccino AstraZeneca)
  - Il prodotto è una terapia genica della quale non si conoscono gli effetti a lungo termine (con riferimento a Moderna e Pfizer-BioNTech)
  - Il prodotto è soggetto ad autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e dovranno essere forniti risultati per 2 anni sulla sua sicurezza ed efficacia, nonché sulla durata della protezione e sulla capacità di impedire la circolazione del virus Sars-Cov2;
  - Il prodotto è soggetto a monitoraggio addizionale;
  - Non è nota la durata della protezione offerta dalla profilassi;
  - Non è noto se il vaccino offra una protezione dalle varianti del virus;
  - Il vaccino può non impedire che il soggetto contragga il virus, ma può evitare che sviluppi la malattia Covid19 o che la sviluppi in modo severo;
  - Non è indicato somministrare i vaccini alle persone che si infettano con COVID-19 dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino;
5. immediata modifica delle seguenti informazioni:

- Per AstraZeneca: “9. Non è possibile contrarre la malattia covid 19 in seguito alla somministrazione del vaccino”, con la seguente informazione: Il vaccino non contiene il virus e quindi non può provocare la malattia Covid19.
- Per Moderna e BioNTech/Pfizer: “9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l’RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus”, con la seguente informazione: Il vaccino non contiene il virus e quindi non può provocare la malattia Covid19

6. introduzione della seguente specifica:

- La segnalazione di una qualsiasi reazione alla somministrazione del vaccino può essere fatta al proprio medico di famiglia o alla ASL di appartenenza o direttamente e personalmente compilando i moduli pubblicati sul <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

**Roma/Sabbioneta, 12 marzo 2021**

**Società Cooperativa di Mutuo Soccorso “Stefano Rodotà”**

**[www.generazionifuture.org](http://www.generazionifuture.org)**

SEDE LEGALE NON OPERATIVA

Piazzale delle Belle Arti, 2 - 00100 ROMA

[comitatorodota@gmail.com](mailto:comitatorodota@gmail.com)

**CONDAV ODV**

Coordinamento Nazionale Danneggiati da vaccino

**[www.condav.it](http://www.condav.it)**

SEDE LEGALE

Via Borgofreddo, 38 - Sabbioneta MN

[info@condav.it](mailto:info@condav.it) [segreteriacondav@libero.it](mailto:segreteriacondav@libero.it)