



Alla c.a. del Dott.
Gianluigi Paragone
gianluigi.paragone@pec.senato.it

OGGETTO: riscontro Vs istanza accesso agli atti ai sensi degli artt. 5. D.Lgs. 33/2013 (sostituito dall'art. 6, comma 1, d.lgs. n. 97 del 2016) e degli artt. 22 ss. L. 241/90.

Si riscontra l'istanza di accesso con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la documentazione di seguito elencata:

1. Studio registrativo che ha rappresentato la base della registrazione rilasciata da EMA, come indicato nel parere del CTS del 1.12.2021, relativo all'autorizzazione alla vaccinazione per i bimbi della fascia 5-11 anni;
2. Dati di farmacovigilanza raccolti negli USA a seguito della somministrazione di Comirnaty in bambini di 5-11 anni esaminati dal CTS nella seduta del 1.12.2021;
3. Dati relativi all'andamento di contagi ed ospedalizzazioni nella fascia di età 5-11 anni;
4. Studio epidemiologico effettuato da AIFA con riferimento alla somministrazione del Comirnaty;
5. Provvedimento di approvazione alla vaccinazione per i bimbi della fascia 5-11 anni.

Riguardo al primo punto, la scrivente Agenzia, valutata l'istanza con riferimento alla normativa vigente in materia di accesso documentale, ritiene che la stessa non possa essere accolta in quanto non detiene la documentazione richiesta. La stessa attiene, infatti, a vaccini autorizzati attraverso procedura comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA) gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

L'EMA è quindi l'ente regolatorio di riferimento sia per la citata procedura autorizzativa, sia per la gestione di tutte le successive procedure e attività *post-marketing* di monitoraggio della sicurezza e di monitoraggio dell'appropriatezza d'uso, nell'ambito di un sistema integrato europeo all'interno del quale le singole Agenzie nazionali cooperano e si coordinano con

l'Agencia europea al fine di garantire la corretta gestione di tutti gli interventi sanitari relativi alle specialità medicinali considerate.

Sul punto si segnala che l'EMA ha istituito una apposita casella di posta elettronica (RFI@ema.europa.eu), cui vorrà destinare l'istanza trasmessa di cui all'oggetto.

Tanto premesso, si segnala che lo studio registrativo citato nel parere della CTS del 1° dicembre 2021, consultabile sul sito dell'AIFA, è descritto in modo più dettagliato nel documento pubblico di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR) disponibile solo in lingua inglese al *link* del sito *web* dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) [file:///C:/Users/HP/Downloads/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/HP/Downloads/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en%20(1).pdf) al paragrafo 2.6 relativo alla efficacia clinica.

Detto documento riassume la valutazione dell'EMA relativa alla procedura EMEA/H/C/005735/X/0077 che ha portato alla autorizzazione del vaccino Comirnaty nella popolazione di età compresa tra 5 e 11 anni.

Riguardo al secondo punto, si precisa che, quanto ai dati di farmacovigilanza raccolti negli USA a seguito della somministrazione di Comirnaty nella popolazione pediatrica della fascia d'età 5-11 anni e valutati anche dalla CTS ai fini del rilascio del citato parere del 1° dicembre u.s., la valutazione delle reazioni avverse avviene sempre tramite uno scambio di informazioni a livello globale.

In particolare, nel momento in cui AIFA ha autorizzato la vaccinazione nei bambini 5-11 anni, sono stati presi in considerazione anche i dati di farmacovigilanza derivati dal *data-base* VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) in uso negli Stati Uniti, paese in cui in quel momento erano già stati vaccinati oltre 3 milioni di bambini senza che emergessero segnali di farmacovigilanza

Quanto al terzo punto, si osserva che l'elaborazione dei dati relativi al numero dei contagi e delle ospedalizzazioni non costituisce attività di competenza dell'AIFA, e per l'ottenimento degli stessi si invita il Senatore istante a formulare ogni relativa richiesta al Ministero della Salute e alla struttura facente capo al Commissario Straordinario per l'emergenza da Covid-19.

In ordine al quarto punto, si rappresenta che nel 2021 AIFA ha stipulato con l'ISS due convenzioni aventi ad oggetto la conduzione dei seguenti due studi osservazionali:

1) "*Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested*", mirante a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza dei vaccini anti

COVID-19 e misurare la risposta immunologica alle dosi *standard* di tali vaccini nei pazienti dializzati;

2) "*Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA*", diretto ad effettuare uno studio di coorte mirato a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti-SARS -CoV-2 nei residenti nelle RSA nonché la valutazione, in un sottocampione di residenti, della durata della protezione indotta dalla vaccinazione stessa attraverso il monitoraggio dell'andamento del titolo anticorpale e della risposta cellulomediata.

I due studi hanno l'obiettivo di valutare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti COVID-19 nei due sottogruppi di popolazione e hanno una durata complessiva, rispettivamente di 12 e 18 mesi. I protocolli clinici fanno riferimento in generale alla "*vaccinazione anti COVID-19 secondo lo schema in vigore nel SSN*" e i dati che si renderanno disponibili all'esito dei due studi, quindi, saranno relativi a tutti i vaccini impiegati per i pazienti arruolati (non necessariamente ed esclusivamente al solo vaccino Comirnaty).

Le attività relative alla conduzione dei citati studi hanno avuto inizio a maggio 2021 e sono, pertanto, tuttora in corso.

Infine, si segnala che la determinazione AIFA n. 158/21 con cui si è autorizzata la vaccinazione nella fascia pediatrica considerata è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 7 dicembre 2021.

**Il Direttore generale in qualità di
reggente dell'Area legale**
Nicola Magrini