

[REDACTED]
Specialista in Anestesia e Rianimazione
Specialista in Farmacologia Clinica

[REDACTED]
[REDACTED]



Spett.le
AIFA
Ufficio di Farmacovigilanza
Via del Tritone, 181
00187 Roma
protocollo@pec.aifa.gov.it

Preg.ma Dott.ssa
Rossi Paola
Responsabile di Farmacovigilanza
Centro Regionale Friuli Venezia Giulia
farmacovigilanza@regione.fvg.it

Spett.le
Ministero della Salute
in persona del Ministro
Dr. Orazio Schillaci
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma
atti.giudiziari@postacert.sanita.it
seggen@postacert.sanita.it
dgcori@postacert.sanita.it

Spett.le
Presidente Istituto Superiore di Sanita
Prof. Silvio Brusaferrò
protocollo.centrale@pec.iss.it

Spett.le
Presidente Nazionale OMCEO
Dr. Filippo Anelli
segreteria@pec.fnomceo.it

Spett.le
Presidente Federazione Medici Fvg
Dr. Guido Lucchini



segreteria.pn@pec.omceo.it

Spett.le

Presidente Ordine dei Medici ~~██████████~~

~~██████████~~

segreteria.████@pec.omceo.it

Spett.le

Presidente Federazione Ordini Farmacisti

Italiani

Prof. Andrea Mandelli

posta@pec.fofi.it

Spett.le

Presidente Ordine Farmacisti ~~██████████~~

~~██████████~~

ordinefarmacisti████@pec.fofi.it

Oggetto:

anomalie nella "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR)" nel sito AIFA

Il sottoscritto Dott. ~~██████████~~, nato a ~~██████████~~, il ~~██████████~~, residente a ~~██████████~~ in via ~~██████████~~, medico chirurgo ~~██████████~~, ~~██████████~~ Direttore del Dipartimento di Anestesiologia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera Università di ~~██████████~~, attualmente ~~██████████~~ ~~██████████~~ iscritto presso l'Ordine dei Medici di ~~██████████~~ il ~~██████████~~ n° ~~██████████~~, nell'ottica di fattiva partecipazione al miglioramento e all'ampliamento della conoscenza scientifica, oltre che in ottemperanza agli obblighi in tema di farmacovigilanza imposti a tutti i sanitari dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2015, con la presente rappresenta quanto segue:

nel corso dello svolgimento dell'attività professionale, il sottoscritto è venuto in contatto con alcuni pazienti che riferivano di sospette reazioni e/o eventi avversi e/o effetti indesiderati in conseguenza dell'inoculazione di vaccini anti-covid-19. In accordo con i pazienti ha provveduto a segnalare in prima persona all'AIFA le sospette reazioni da loro manifestate accedendo all'apposito sito <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>), oppure ad indicare al paziente la modalità con cui segnalare direttamente l'evento non come operatore sanitario ma come *paziente/cittadino*, sempre mediante l'accesso al medesimo sito con finalità di farmacovigilanza.

In tali occasioni, lo scrivente ha individuato una serie di anomalie che, in sua opinione ma anche di alcuni colleghi con cui si è sono confrontato, possono compromettere il regolare espletamento della segnalazione sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>), oltre che rendere ostico, poco fruibile e magari anche fallace la stessa segnalazione, soprattutto se fatta dal



cittadino che, non avendo dimestichezza con la materia sanitaria, rischia l'inserimento di dati incompleti e/o inesatti.

Scendendo nello specifico, il percorso di segnalazione prevede l'utilizzo di menù a "tendina" che consentono di selezionare il farmaco coinvolto alla voce "informazioni sui farmaci assunti che possono aver causato la reazione", come descritto nello screen shot sotto riportato

Nella sezione "Informazioni sul farmaco" la prima indicazione richiesta è l'esplicitazione del "Nome del farmaco"; digitando le lettere compaiono, secondo criteri preselezionati di priorità, il nome del prodotto medicinale o il principio attivo o la categoria di riferimento. Il prodotto individuato può comparire come "nome del prodotto medicinale (PM)" o come "principio attivo (PA)". L'associazione tra PM e PA, però, non è presente in tutte le sostanze e solamente in alcuni casi è possibile passare da una voce all'altra.

Esemplificando, se si digita "ibuprofene", compare una lista di prodotti generici ma non di altri composti commerciali che lo contengono. Se invece si digita il nome commerciale non compare il nome del principio attivo.

Il 27.12.2020 si è aperta la campagna vaccinale anti-COVID 19, così indicata nel piano ministeriale, nelle fonti normative, nei telegiornali e nei giornali di ogni ordine e grado; è di tutta evidenza perciò che il cittadino, ma anche il sanitario, digiterà la parola "vaccino" o "vaccino anti Covid" nella sezione "cerca" relativa al "nome del farmaco", nell'ottica di ricevere l'identificazione del prodotto in questione.

Inserendo la voce "vaccino", compare un elenco alfabetico che riporta una lista di 144 vaccini, dal "vaccino anticolerico (vivo, ricombinante, orale)" (primo della lista), al "vaccino influenzale split inattivati" (ultimo della lista) che il segnalatore potrà selezionare.



Scorrendo i vaccini nell'elenco proposto da AIFA si rinvenivano n. 5 (cinque) indicazioni di vaccini anti-COVID-19, di cui i primi tre, sotto elencati, sono posti rispettivamente al quinto, sesto e settimo posto dell'elenco; un quarto vaccino è posizionato all'undicesimo posto, mentre per incontrare il quinto vaccino bisogna scorrere l'elenco fino al quarantaquattresimo posto dell'elenco. Di seguito gli screen shot inerenti.

servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino

1. Informazioni sul farmaco

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Includere farmaci revocati? SI NO

Nome del farmaco*

Cerca...

- [PA] - VACCINO (ADSORBITO, CONTENUTO ANTIGENICO RIDOTTO) DIFTERICO, TETANICO E DELLA POLIOMIELITE (INATTIVATO)
- [PA] - VACCINO ANTI COVID 19 (AD26 COV2-5 [RICOMBINANTE])**
- [PA] - VACCINO ANTI-COVID-19 (CHADOX1-5 [RICOMBINANTE])**
- [PA] - VACCINO ANTI-COVID-19 (INATTIVATO, ADIUVATO, ADSORBITO)**
- [PA] - VACCINO ANTI-DIFTERICO, PERTOSSE, TETANICO E ANTI-EPATITE B

del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Cliccando sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, la stessa si espande e vengono visualizzati i campi da compilare; cliccando nuovamente sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, questa viene compressa. In tutte le sezioni i campi obbligatori sono evidenziati con il simbolo *

Le date possono essere indicate nel formato: Anno - Mese - Giorno, ovvero nel formato Anno - Mese oppure indicando anche solo il campo Anno, ad eccezione della Data di Nascita del Paziente che deve obbligatoriamente essere nel formato Anno - Mese - Giorno. L'indicazione dei tre campi Anno, Mese e Giorno può essere manuale, oppure i tre campi possono essere selezionati dalla lista proposta. L'indicazione del campo Mese è vincolata alla precedente indicazione dell'Anno, così come l'indicazione del Giorno è vincolata alla precedente indicazione/selezione dei campi Anno e Mese. Per le date sottoposte a vincoli cronologici (ad es. data inizio e data fine reazione, oppure data inizio e data fine assunzione), sono visualizzati opportuni messaggi che segnalano l'eventuale indicazione/selezione di una data di fine antecedente alla data di inizio.

Il pulsante PROCEDI consente, al termine della compilazione delle informazioni, di consultare un riepilogo delle stesse e quindi procedere all'invio della segnalazione.

servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino

1. Informazioni sul farmaco

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Includere farmaci revocati? SI NO

Nome del farmaco*

Cerca...

- TETANICO E ANTI-EPATITE B
- [PA] - VACCINO ANTI-EPATITE A (HAV PURIFICATO)
- [PA] - VACCINO ANTI-TETANICO/ DIFTERICO/ PERTOSSE
- [PA] - VACCINO ANTICOVID-19 (RICOMBINANTE, ADIUVATO)**
- [PA] - VACCINO ANTIDIFTERICO
- [PA] - VACCINO ANTI-EPATITE A
- [PA] - VACCINO ANTI-EPATITE B
- [PA] - VACCINO ANTI-EPATITE B DA DNA

del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Cliccando sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, la stessa si espande e vengono visualizzati i campi da compilare; cliccando nuovamente sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, questa viene compressa. In tutte le sezioni i campi obbligatori sono evidenziati con il simbolo *

Le date possono essere indicate nel formato: Anno - Mese - Giorno, ovvero nel formato Anno - Mese oppure indicando anche solo il campo Anno, ad eccezione della Data di Nascita del Paziente che deve obbligatoriamente essere nel formato Anno - Mese - Giorno. L'indicazione dei tre campi Anno, Mese e Giorno può essere manuale, oppure i tre campi possono essere selezionati dalla lista proposta. L'indicazione del campo Mese è vincolata alla precedente indicazione dell'Anno, così come l'indicazione del Giorno è vincolata alla precedente indicazione/selezione dei campi Anno e Mese. Per le date sottoposte a vincoli cronologici (ad es. data inizio e data fine reazione, oppure data inizio e data fine assunzione), sono visualizzati opportuni messaggi che segnalano l'eventuale indicazione/selezione di una data di fine antecedente alla data di inizio.

Il pulsante PROCEDI consente, al termine della compilazione delle informazioni, di consultare un riepilogo delle stesse e quindi procedere all'invio della segnalazione.



servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino

1. Informazioni sul farmaco

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Includere farmaci revocati?
 PA SI NO

Nome del farmaco*

Cerca:

[RICOMBINANTE]]

[PA] - VACCINO CONTRO L'EBOLA (MVA BN FILO [RICOMBINANTE])

[PM] - VACCINO COVID-19 (INATTIVATO, ADIUVATO) JALNEVA

[PA] - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO 9-VALENTE (RICOMBINANTE, ADSORBITO)

[PA] - VACCINO DELL'ENCEFALITE GIAPPONESE (INATTIVATO ADSORBITO)

[PA] - VACCINO DELLO ZOSTER (VIVO)

Giorno

Giorno

del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Cliccando sul titolo della sezione, oppure sul simbolo *, la stessa si espande e vengono visualizzati i campi da compilare; cliccando nuovamente sul titolo della sezione, oppure sul simbolo *, questa viene compressa. In tutte le sezioni i campi obbligatori sono evidenziati con il simbolo *.

Le date possono essere indicate nel formato Anno - Mese - Giorno, ovvero nel formato Anno - Mese oppure indicando anche solo il campo Anno, ad eccezione della Data di Nascita del Paziente che deve obbligatoriamente essere nel formato Anno - Mese - Giorno. L'indicazione dei tre campi Anno, Mese e Giorno può essere manuale, oppure i tre campi possono essere selezionati dalla lista proposta. L'indicazione del campo Mese è vincolata alla precedente indicazione dell'Anno, così come l'indicazione del Giorno è vincolata alla precedente indicazione/selezione dei campi Anno e Mese. Per le date sottoposte a vincoli cronologici (ad es. data inizio e data fine reazione, oppure data inizio e data fine assunzione), sono visualizzati opportuni messaggi che segnalano l'eventuale indicazione/selezione di una data di fine antecedente alla data di inizio.

Il pulsante PROCEDI consente, al termine della compilazione delle informazioni, di consultare un riepilogo delle stesse e quindi procedere all'invio della segnalazione.

Tutto ciò premesso, analogamente a quanto avviene per altri composti ed anche per questioni di trasparenza ed organicità delle informazioni, il sottoscritto ritiene doveroso richiedere che sia considerato di raggruppare le voci indicanti i “vaccini anti-COVID 19” uno di seguito all’altro, così da consentire all’utente che intende segnalare, di avere una visione d’insieme delle varie possibilità presenti sul sito, non essendo immaginabile né ammissibile che le indicazioni dei vaccini anti-COVID 19 siano collocati al 5°, 6°, 7°, 11° e 44° posto nell’elenco.

E’ necessario approfondire anche il contenuto della descrizione di ogni singolo vaccino anti covid come appare nel sito AIFA, la cui identificazione non è immediata per il cittadino ma nemmeno per numerosi operatori sanitari in quanto il grande pubblico conosce questi prodotti per i nomi delle case produttrici; ragione per cui risulta evidente che le diciture riportate in elenco non sono chiare né di facile identificazione per un cittadino estraneo alla scienza medica. Tale difficoltà di riconoscimento del prodotto da segnalare rende più ostico l’accesso alla farmacovigilanza, perché aumenta esponenzialmente il rischio che il segnalatore desista dall’effettuare la segnalazione o che la faccia con buona probabilità di errore, pregiudicando quindi l’efficacia della farmacovigilanza.

La segnalazione sarebbe molto più semplice e sicura se accanto alla descrizione del principio attivo fosse esplicitato il nome con cui il cittadino/paziente (e taluni operatori sanitari) è abituato a chiamare il farmaco vaccinale, metodo questo peraltro già utilizzato su documentazione dell’Istituto Superiore di Sanità, di seguito riportati il “**VACCINO ANTI COVID 19 (AD26.COVS- S[RICOMBINANTE])**” (riportato al 5° posto dell’elenco) è il vaccino prodotto dalla casa farmaceutica Janssen (vedasi immagine sottostante) vaccino a vettore virale, ma che i giornalisti, i politici, etc, hanno reso noto come **vaccino Johnson & Johnson**. Risulta evidente che il segnalatore, a cui è demandata la farmacovigilanza passiva, possa non essere in grado di riconoscere il farmaco in



questione secondo il codice alfa numerico proposto da AIFA, senza un'ulteriore indicazione.

The screenshot shows the website of the Istituto Superiore di Sanità (EpiCentro). The main navigation bar includes the logo, the name 'Istituto Superiore di Sanità', and the tagline 'EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica'. A search bar is located on the right. The page title is 'Vaccini e vaccinazioni'. The main content area features a red-bordered box with the title 'Il vaccino anti-COVID-19 Janssen Ad26.COV2.S'. The text below the title states: 'A seguito di una rigorosa valutazione dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l'11 marzo 2021 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio del vaccino sviluppato dall'azienda farmaceutica Janssen (del gruppo Johnson & Johnson), per la prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Il giorno stesso, la Commissione europea ha accordato l'autorizzazione condizionata richiesta. Si tratta del quarto vaccino anti COVID-19 - dopo quelli prodotti da Pfizer/BioNTech (approvato il 21 dicembre), Spikevax Moderna (approvato il 6 gennaio 2021) e AstraZeneca/Università di Oxford (approvato il 29 gennaio 2021) - autorizzato alla commercializzazione dalla Commissione Europea, dopo il parere positivo di EMA. In Italia, AIFA lo ha autorizzato il 12 marzo 2021: il vaccino sarà messo a disposizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Le caratteristiche

Il "VACCINO ANTI-COVID-19 (CHADOX1-S[RICOMBINANTE])" (indicato al 6° posto dell'elenco AIFA) è il vaccino Vaxzevria, vaccino a vettore virale volgarmente noto come vaccino AstraZeneca. Anche in questo caso non è immediato il riconoscimento del prodotto e, per l'effetto, costituisce motivo di impedimento ad una corretta segnalazione da parte dell'utenza.

The screenshot shows the website of the Istituto Superiore di Sanità (EpiCentro). The main navigation bar includes the logo, the name 'Istituto Superiore di Sanità', and the tagline 'EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica'. A search bar is located on the right. The page title is 'Vaccini e vaccinazioni'. The main content area features a red-bordered box with the title 'Vaxzevria (ChAdOx1-S), il vaccino contro il COVID-19 sviluppato da Università di Oxford e AstraZeneca'. The text below the title states: 'A seguito di una rigorosa valutazione dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, il 29 gennaio 2021 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio del vaccino ChAdOx1-S, sviluppato da Università di Oxford e AstraZeneca, per la prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Per il vaccino, noto comunemente con il nome di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, il 26 marzo 2021 l'EMA ha approvato la denominazione commerciale di "Vaxzevria". Si tratta del terzo vaccino anti COVID-19, dopo quello prodotto da Pfizer/BioNTech (approvato il 21 dicembre 2020) e quello prodotto da Moderna (Spikevax, approvato il 6 gennaio 2021), autorizzato alla commercializzazione dalla Commissione europea, dopo il parere positivo di EMA.

Il "VACCINO ANTI-COVID-19 (INATTIVATO, ADIUVATO, ADSORBITO)" (riportato al 7° posto nell'elenco AIFA) è, come si evince dall'immagine sotto riprodotta, il vaccino Valneva, che impiega il virus inattivato del COVID-19; anche in questo caso l'individuazione del prodotto non è facile e non è immediata.



ema.europa.eu/en/documents/overview/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valveva-epar-medicine-overview_it.pdf

COVID-19 Vaccine (inactivated adjuvanted) Valveva, COVID-19 vaccine (inactivated, ... 1 / 4 | 100% +

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

23 giugno 2022
EMA/H/C/006019

Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)
[vaccino anti COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)]

Sintesi di Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) e per cosa si usa?

Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) è un vaccino per la protezione dalla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età compresa tra i 18 e i 50 anni. È utilizzato per la vaccinazione primaria.

Il vaccino contiene particelle intere del ceppo originario del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19) che è stato inattivato (ucciso) e non può causare la malattia.

Come si usa Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?

Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Le disposizioni relative alla fornitura del vaccino sono di competenza delle autorità nazionali. Per maggiori informazioni sull'uso di Valveva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato), vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Il “VACCINO ANTICOID-19 (RICOMBINANTE, ADIUVATO)” (riportato all’undicesimo posto dell’elenco AIFA) è, come si evince dall’immagine sotto, il vaccino Nuvaxovid, prodotto dalla NOVAVAX. Anche in questo caso non vi è chiarezza ed immediatezza nel riconoscimento del prodotto.

ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_it.pdf

Nuvaxovid, INN-COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted) 2 / 39 | 100% +

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Nuvaxovid dispersione per preparazione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcini multidose contenenti 5 dosi o 10 dosi da 0,5 mL per flaconcino (vedere paragrafo 6.5).

Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi della proteina *spike** di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M.

L'adiuvante Matrix-M contiene per ogni dose da 0,5 mL: frazione A (42,5 microgrammi) e frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina.

*Prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per preparazione iniettabile (iniezione).

Dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).

4. INFORMAZIONI CLINICHE



Non solo, con il termine “**VACCINO ANTICOVID-19 (RICOMBINANTE, ADIUVATO)**” oltre al prodotto distribuito dalla **Novavax**, è possibile anche ricomprendere il vaccino VidPrevtyl Beta della **Sanofi**, come dimostrato dall’immagine di seguito riportata,

← → aifa.gov.it/documents/20142/1789729/VidPrevtyl_Beta_Nota_Informativa_23.12.2022.pdf

VidPrevtyl_Beta_Nota_Informativa_23.12.2022.pdf 1 / 1 | - 100% + | [] []

sanofi

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Roma, 23/12/2022

**VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adjuvato)**

- Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europeo stampato sulla confezione esterna - EU/1/21/1580/003 invece di EU/1/21/1580/001

Gentile Dott.re/Gentile Dott.ssa,

desideriamo informarla di quanto segue in merito al vaccino VidPrevtyl Beta 5 microgrammi - autorizzato all'immissione in commercio con Decisione della Commissione Europea del 10/11/2022.

INFORMAZIONI CHIAVE

- Il vaccino VidPrevtyl Beta è disponibile nel confezionamento di seguito riportato:
Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile - 10 flaconcini multidose di soluzione di antigene + 10 flaconcini multidose di emulsione di adiuvante
 - o Numero di autorizzazione all'immissione in commercio europeo EU/1/21/1580/001
 - o Numero di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale 050402015/E
- Il numero di autorizzazione all'immissione in commercio europeo stampato sulla confezione esterna per i seguenti numeri di lotto è EU/1/21/1580/003 anziché EU/1/21/1580/001:
- Lotto W2ARR1M - Scad. Aprile 2023

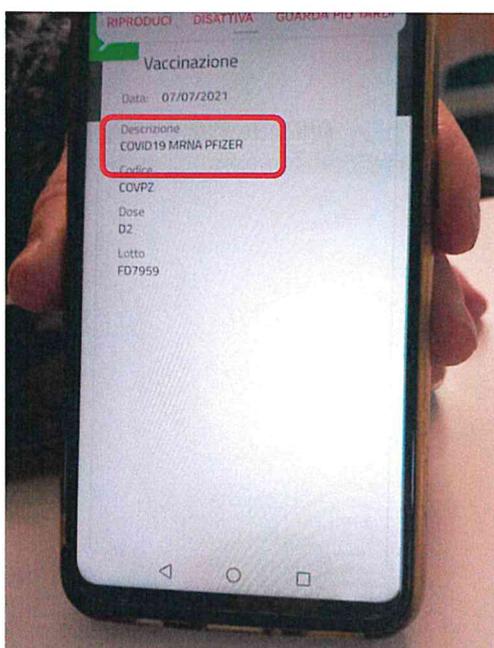
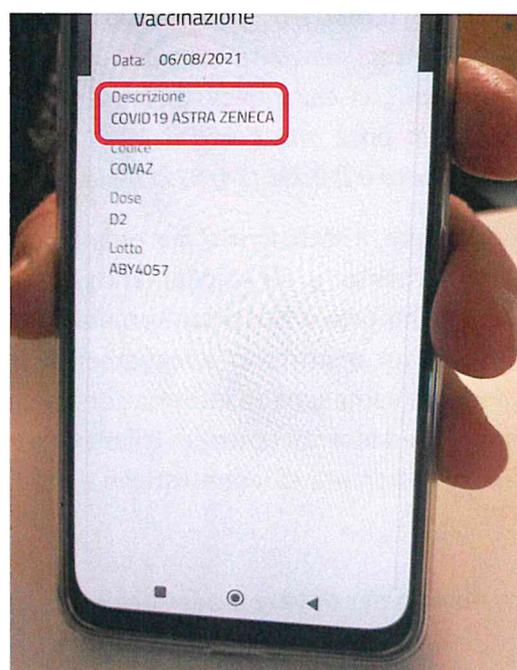
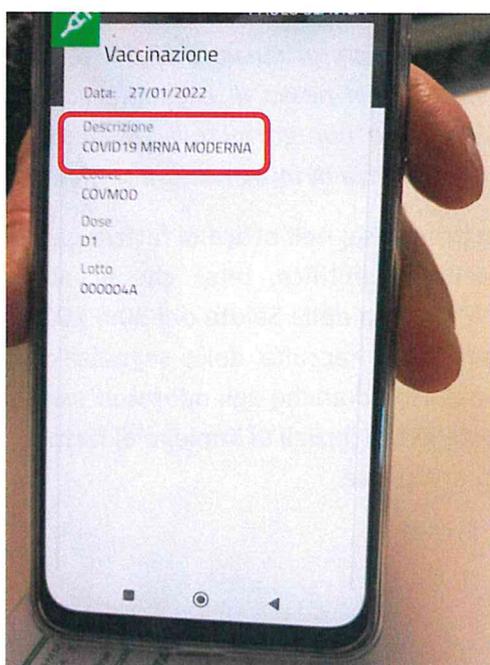
Il “**VACCINO COVID-19 (INATTIVATO, ADIUVATO) VALNEVA** (riportato al 44° posto dell’elenco AIFA) è una definizione “doppione” in quanto è il medesimo prodotto richiamato al settimo posto, con la differenza che mentre con la superiore dicitura il vaccino viene individuato con il Principio Attivo (PA,) in questo caso viene richiamato con il Nome del Prodotto Medicinale (PM), unico esempio in tutto l’elenco dei 144 vaccini

Inoltre, come si evince da quanto sopra riportato, nell’elenco dei vaccini predisposto da AIFA sono presenti solo n. 5 vaccini anti-covid-19, i quali, però, sono solo alcuni dei vaccini ammessi nella campagna vaccinale in Italia. Risulta evidente ed anomalo che **manchino i riferimenti ai vaccini anti-COVID 19 ad mRNA**. Risulta, parimenti anomalo che anche inserendo le parole note al grande pubblico, “Pfizer” o “Pfizer/BionTech” o “Moderna” nell’apposito spazio, non si aprano delle opzioni di scelta che conducano il cittadino/paziente a selezionare correttamente tra i diversi tipi di vaccini offerti dalle superiori case farmaceutiche. Certo, digitando il nome “Comirnaty” o “Spikevax”, si aprono le possibili voci vaccinali, ma è ormai accezione comune identificare tali vaccini con il nominativo della casa produttrice, pertanto il segnalatore che non conosce tali nomi non inserirà l’indicazione corretta o peggio rinuncerà alla segnalazione. Tale anomalia, ad avviso del sottoscritto,

risulta ancor più grave se si considera che la somministrazione di tali vaccini è stata, ed è, di gran lunga la più elevata rispetto a tutti gli altri.

A riprova di quanto appena asserito, si riportano ad esempio le seguenti immagini di attestati forniti da utenti del FVG estratti dal loro fascicolo sanitario (i quali hanno autorizzato il sottoscritto all'estrapolazione dell'immagine) che descrivono il prodotto utilizzato come:

- COVID 19 MRNA MODERNA
- COVID 19 ASTRA ZENECA
- COVID 19 MRNA PFIZER





La difficoltà nella segnalazione degli eventi avversi e l'alta percentuale di errore, che lo scrivente evoca con quanto fino ad ora esposto, è stato peraltro rilevato anche dall'ultimo **"Rapporto sulla Sorveglianza dei Vaccini anti-COVID-19 Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2022 – Rapporto numero 14"**, pubblicato sul sito AIFA il 2.3.2023

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_14.pdf) che, ripercorrendo le innumerevoli (e comunque sottostimate) segnalazioni pervenute alla farmacovigilanza, riporta testualmente, a pagina 12:

*"Considerando che per poter applicare l'algoritmo per la valutazione del nesso di causalità nelle migliori modalità è necessario che le segnalazioni siano più complete possibili, questo comporta che trascorra del tempo tra l'inserimento della segnalazione nel sistema e la valutazione, **necessario per acquisire le informazioni mancanti o risolvere eventuali incongruenze. L'83,6% (812/971) delle segnalazioni con esito decesso presenta una valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo dell'OMS, in base alla quale il 59,4% dei casi (482/812) è non correlabile, il 28,0% (227/812) indeterminato e il 9,1% (74/812) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti.**"*

In conclusione, il sottoscritto per quanto espresso in premessa, nell'ottica di fattiva partecipazione al miglioramento e all'ampliamento della conoscenza scientifica, oltre che in ottemperanza all'obbligo imposto a tutti i sanitari dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2015, sollecita ed auspica un opportuno adeguamento delle modalità di raccolta delle segnalazioni oltre ad un'adeguata campagna di informazione al grande pubblico ed anche agli operatori sanitari, al fine di una seria ed attenta farmacovigilanza, soprattutto nelle fasi iniziali di impiego di farmaci nuovi ed immessi sul mercato con tempistiche e modalità non ortodosse.

Tanto dovevo per dovere e per etica professionale.

 23 aprile 2023

Dott. 