

Spett. le ASL di _____

c.a. Dott _____

Direttore Generale

c.a. Dott _____

Direttore Sanitario

c.a. Dott _____

Direttore Amministrativo

Oggetto: Osservazioni alla nota di protocollo n. _____ “Campagna vaccinale SARS-COV-2” richiesta informazioni di dettaglio reazioni avverse.

Con riferimento alla nota prot. n _____, con la quale si invita il personale di codesta ASL ad aderire alla Campagna vaccinale SARS-COV-2, sottolineandone l'indiscussa importanza della vaccinazione, il sottoscritto _____, dipendente della stessa ASL con qualifica _____, avendo preso nota della pubblicazione sul sito della FDA americana, l'equivalente USA dell'EMA europea, sul fascicolo consegnato dalla Pfizer per l'ottenimento dell'autorizzazione di urgenza, nonché delle novità emerse in UK a seguito dell'avvio della campagna vaccinale, osserva quanto segue:

A. preliminarmente va osservato che, a tutt'oggi, non esiste alcuna disposizione di legge che obblighi alla vaccinazione, sia essa antinfluenzale o per il covid, pertanto la scelta di aderire a qualsivoglia campagna di vaccinazione dev'essere il frutto di scelte individuali, e giammai potrebbe essere il frutto d'imposizioni con atti diversi dalle disposizioni di legge da parte di Enti o soggetti non legittimati. Vale la pena precisare che anche le disposizioni di legge incontrano precisi limiti imposti dall'art. 32 della Costituzione, dalle leggi internazionali e dalla Convenzione di Oviedo;

B. va considerato, in prima analisi, che i dati in possesso delle Autorità sono di parte, in quanto fanno riferimento esclusivamente a quanto dichiarato dalla casa farmaceutica, e riguardano un periodo compreso tra il 29 aprile 2020, fino al 14 novembre 2020. Secondo il trial clinico NCT04368728¹, a cui questi risultati farebbero riferimento, la data di completamento primaria è stimata al 1° agosto 2021 mentre il termine è previsto al 29 gennaio 2023, quindi le valutazioni finora annotate dai ricercatori hanno preso in esame solo 8 mesi di 34 previsti e riguardano solamente circa 38.000 partecipanti (su 43.252) con follow-up mediano di 2 mesi. Pertanto sono dati molto preliminari e del tutto incompleti;

C. leggendo il paragrafo relativo agli eventi avversi ed effetti collaterali pubblicati dalla FDA², si legge come le reazioni avverse sollecitate più comuni siano quelle comuni come le reazioni al sito di iniezione (84,1%), affaticamento (62,9%), mal di testa (55,1%), dolore muscolare (38,3%), brividi (31,9%), dolore articolare (23,6%), febbre (14,2 %) e che le reazioni avverse gravi si sono verificate solo nel 4,6% dei partecipanti, e più frequenti dopo

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>

² <https://www.fda.gov/media/144245/download>

la dose 2 che dopo la dose 1, ma tra gli eventi avversi si è registrato uno squilibrio numerico di quattro casi di paralisi di Bell nel gruppo vaccino rispetto a nessun caso nel gruppo placebo, che data la fase preliminare, meritano un successivo approfondimento;

D. in UK, a seguito delle prime vaccinazioni, la MHRA, la corrispondente autorità britannica del farmaco, ha consigliato a chiunque abbia una storia di reazioni allergiche "*significant*" di non sottoporsi al vaccino³, in quanto due membri del personale del NHS hanno subito una reazione anafilattoide.

Alla luce di quanto sopra, codesta Asl nel riportare nella nota in oggetto solo gli effetti collaterali dei vaccini di uso comune, quali cefalea, febbri e artromalagie, da una rappresentazione che risulta molto parziale, probabilmente per indurre ad una ampia adesione.

Inoltre, avendo ascoltato le parole del Ministro Speranza al Senato della Repubblica, del 2 dicembre 2020, che garantisce sul fatto che AIFA raccoglierà i dati della Farmacovigilanza (FASE 4) elaborando studi indipendenti, non mi sento per niente rassicurato quando leggo che la MHRA il 23/10/2020 aveva organizzato un TED per la ricerca urgente di uno strumento software di intelligenza artificiale (AI) per elaborare l'elevato volume previsto di reazioni avverse al farmaco (ADR) del vaccino Covid-19 e garantire che nessun dettaglio dal testo di reazione delle reazioni avverse venisse perso⁴. Infatti il Regno Unito ha previsto di utilizzare l'IA per elaborare le reazioni avverse ai vaccini Covid, come riportato dal Financial Times⁵.

Di conseguenza, è chiaro che al momento non esistono sufficienti prove scientifiche, ancorché di parte, per rendere sicura la somministrazione del farmaco.

La stessa autorizzazione rolling dell'EMA non è una autorizzazione tradizionale, ma è una autorizzazione che valuta in corso d'opera.

Pertanto, tralasciando la natura tecnologica del prodotto, la quale meriterebbe altresì una trattazione che vede le stesse autorità molto dubbiose, **il sottoscritto _____ chiede maggiori informazioni in merito alle reazioni avverse a cui la nota fa riferimento, nell'attesa di poter leggere studi scientifici più accurati ed indipendenti in merito alle reazioni avverse di tale farmaco.**

La mancata o incompleta informazione sul tema si lega inevitabilmente alla responsabilità civile e penale di questa ASL, come datore di lavoro, delle conseguenze della vaccinazione in ambito lavorativo rispetto a chi decide di aderire alla campagna in oggetto.

Quanto sopra al fine di acquisire una consapevolezza piena dei reali rischi connessi alla vaccinazione fermo restando **la piena volontarietà di scelta che deve essere garantita nel concreto** ad ogni lavoratore e quindi anche del sottoscritto.

In attesa di un sollecito riscontro, si coglie l'occasione per porgere distinti saluti

Data

Firma

³ <https://www.dailymail.co.uk/news/article-9034115/Allergy-risk-Pfizer-jab-TWO-patients-fall-ill-V-Day-rollout.html>

⁴ [Supplies - 506291-2020](#)

⁵ [UK plans to use AI to process adverse reactions to Covid vaccines](#)