

GS-FV/PM-PF-MMFP/ARM



**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Gestione dei Segnali**

Avv. A. Di Lorenzo
Presidente dell'Associazione Avvocati Liberi
United Lawyers for Freedom
Via Antonio Pollaiuolo, 5
Roma

E p.c.
Direzione Generale
Ufficio di Presidenza
Sede

OGGETTO: nota di riscontro all'istanza per l'accesso agli atti amministrativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.Lgs. 33/2013, come modificato dal D.Lgs. 97/2016 da parte dell'Associazione Avvocati Liberi

In relazione alla richiesta di accesso inviata dall'associazione Avvocati Liberi nella persona del Presidente, del Segretario Generale e di un componente del Consiglio Direttivo di detta associazione, in data 02/02/2023 (acquisita con prot. n. 0013482-02/02/2023-AIFA-AIFA-A), si precisa quanto segue.

In merito alla richiesta di fornire:

1. Numero esatto, alla data odierna, dei decessi correlati da AIFA alla somministrazione dei vaccini anti covid-19 con esplicita indicazione, per ciascuno dei casi:

- dell'età del soggetto deceduto;*
- del nome del vaccino somministrato;*
- del numero di dosi somministrate prima del decesso, eventualmente indicando l'eventuale vaccinazione eterologa;*
- e del lasso temporale tra la somministrazione del vaccino e l'evento morte.*

2. parametri temporali, e non solo, utilizzati da AIFA, per la determinazione della correlazione degli eventi avversi alla somministrazione del vaccino anti covid-19.

si descrivono di seguito i dettagli relativi alle segnalazioni con esito decesso inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) al 26/12/2022. È opportuno precisare che tali segnalazioni con esito fatale sono state descritte nell'ambito del quattordicesimo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19, di prossima pubblicazione sul sito istituzionale della scrivente Agenzia. Le schede di segnalazione inserite nella RNF successivamente a tale

data sono al momento ancora oggetto di approfondimento e raccolta informazioni al fine di valutare accuratamente il possibile ruolo causale della vaccinazione e pertanto, non sono state considerate nella presente valutazione.

Complessivamente, dopo aver verificato la presenza di duplicati, ovvero di casi per cui è stata inserita più di una segnalazione, dall'inizio della campagna vaccinale al 26/12/2022 sono state inserite nella RNF n. 971 segnalazioni con esito fatale, indicato al momento della segnalazione o come informazione acquisita successivamente al follow-up, indipendentemente dalla tipologia di vaccino, dal numero di dose e dal nesso di causalità.

Il 46% dei casi (n. 442) riguarda donne e il 53% uomini (n. 516), mentre l'1% (n. 13) non riporta questo dato. L'età media è di 74,6 anni e nel 69% dei casi il tempo intercorrente tra la somministrazione e il decesso è compreso tra 0 e 14 giorni, non definito nel 8,3% dei casi e con intervallo maggiore di 14 giorni nel rimanente 22,7% dei casi. In 546 casi il decesso è registrato dopo la 1^a dose, in 300 dopo la 2^a, in 111 dopo la 3^a dose e in 14 dopo la 4^a dose.

La valutazione del nesso di causalità viene effettuata sulla base dell'algoritmo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o World Health Organization – WHO) ¹, standardizzato e condiviso a livello globale, che valuta la probabilità di un'associazione fra l'evento e la vaccinazione a livello di singolo caso, sulla base di tutte le informazioni disponibili. Il suddetto algoritmo prende in considerazione vari fattori: l'intervallo tra somministrazione del vaccino e la sospetta reazione rispetto a una finestra temporale di riferimento, la plausibilità biologica, la frequenza dell'evento nella popolazione generale, la presenza di altre condizioni cliniche o terapie farmacologiche che possano determinare o concorrere all'insorgenza della reazione e le evidenze della letteratura scientifica. In particolare si fa riferimento, qualora disponibili, alle definizioni di caso della Brighton Collaboration², una rete globale di ricerca no profit che ha l'obiettivo di migliorare il monitoraggio della sicurezza dei vaccini sviluppando standard accettati a livello internazionale. A livello di ogni singolo caso, infatti, è necessario escludere che quell'evento possa dipendere da altre condizioni o terapie pre-esistenti o concomitanti (fattori confondenti), mentre, a livello di popolazione, è necessario verificare che i casi osservati non siano spiegabili con la epidemiologia nota della determinata condizione nella popolazione generale ed escludere che l'associazione fra evento e vaccinazione sia indipendente da una relazione di causa-effetto, ovvero che dipenda dal caso.

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>

² <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case-definitions/>

Maggiori sono le informazioni contenute in una segnalazione, più elevata è la probabilità che il risultato dell'algoritmo sia valido. Pertanto, può essere necessario un tempo successivo all'inserimento della segnalazione per raccogliere informazioni di follow up mancanti e/o risolvere eventuali incongruenze.

L'83,6% (812/971) delle segnalazioni con esito decesso inserite al 26/12/2022, 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. Complessivamente, 29 casi (3,6%) sugli 812 valutati sono risultati correlabili (circa 0,2 casi ogni milione di dosi somministrate).

Tali casi, tutti descritti nei Rapporti già pubblicati sul sito dell'Agenzia, sono riferiti a donne in 15 casi e a uomini in 14 casi, con un'età media di 66,7 anni, mediana 76 anni.

Il vaccino Comirnaty è indicato come farmaco sospetto in 13 casi, il vaccino Spikevax in 4 casi, il vaccino Vaxzevria in 11 casi e il vaccino Jcovden in 1 caso.

Quattordici casi erano riferiti ad eventi occorsi dopo la prima dose di vaccino, prevalentemente dopo vaccini a vettore adenovirale (12 casi); 13 casi venivano segnalati successivamente alla somministrazione della seconda dose di vaccino a mRNA e 2 casi a seguito della terza dose (prima dose booster), uno dei quali con vaccinazione eterologa ma con vaccino della stessa classe (mRNA).

Per la valutazione del tempo intercorso tra la somministrazione ed il decesso, considerato che la data del decesso non è un campo strutturato della scheda di segnalazione e può essere non-specificato dal segnalatore, ai fini statistici (valutazione aggregata dei casi) viene considerato il tempo intercorso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della reazione avversa oggetto della segnalazione. Si fa presente che, in termini generali, non esiste un intervallo predefinito e sempre valido per considerare plausibile un'associazione temporale tra una vaccinazione e un evento avverso, ma il tempo di insorgenza dipende dal tipo di evento (finestre temporali di rischio entro le quali è plausibile che uno specifico evento possa essere correlabile alla vaccinazione)³. Si possono, infatti, distinguere tre gruppi di segnalazioni.

Il primo gruppo è costituito dai casi di fallimento vaccinale (14/29 casi), ovvero di pazienti che si sono ammalati di COVID-19 in un tempo variabile dai 20 ai 211 giorni dopo il

3

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/Guida_valutazione_reazioni_avverse_osservabili_dopo_vaccinazione_1.pdf

completamento del ciclo vaccinale, riportando delle complicanze legate alla patologia che ne hanno provocato il decesso.

Il secondo gruppo è rappresentato da 12 persone vaccinate con vaccino a vettore adenovirale nelle quali si sono manifestati eventi avversi trombotici specifici su base autoimmune e associati a trombocitopenia, tra i 7 e i 25 giorni dalla vaccinazione, con una rapida e infausta evoluzione clinica.

Il terzo gruppo è costituito da 3 anziani con pluripatologie che, a breve intervallo di tempo dalla vaccinazione, hanno manifestato sintomi attesi e intercorrenti, quali febbre, astenia, diarrea, ecc. che hanno causato uno scompenso del già delicato equilibrio di tali pazienti, causandone un aggravamento delle condizioni di salute e il successivo esito fatale nei mesi successivi.

Si evidenzia infine che non è stato osservato alcun eccesso di decessi a seguito di vaccinazione, come evidenziato negli approfondimenti pubblicati in vari rapporti sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, comprendenti anche analisi di confronto fra i casi osservati e i casi attesi in rapporto alle segnalazioni che, con le dovute limitazioni, forniscono informazioni aggiuntive sulla dimensione del problema (cfr. Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, pp. 24-27)⁴.

Il Dirigente

Anna Rosa Marra



⁴ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_annuale_su_sicurezza_vaccini%20anti-COVID-19.pdf