Egregio/Gentile Dottore/Dottoressa,

Oggetto: vaccinazione obbligatoria anti Sars-Cov2. Decreti Legge e relative conversioni in legge, dal DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44 al DECRETO-LEGGE 7 gennaio 2022, n. 1.

Il DL 1° aprile 2021 n. 44, così come i successivi decreti governativi – convertiti in legge o in attesa di conversione - come noto, **pongono sotto la sua responsabilità l’accertamento di qualsivoglia “pericolo per la salute**” (Art. 4, comma 2), ovvero determinare “**altra ragione di assoluta e oggettiva impossibilità**” a sottoporsi all’atto vaccinale in oggetto.

Trattasi, quindi, di un atto medico indispensabile che precede la somministrazione di questo farmaco, messo a disposizione dal nostro SSN per *prevenire l’infezione da Sars-CoV-2*.

Come stabilito dalla Circolare del Ministero della Salute del 25/03/2021, si prevede che l’interessato, attraverso la firma di apposita modulistica, esprima il proprio consenso informato all’inoculazione di un tale farmaco (che allo stato di fatto risulta essere ancora in una fase sperimentale).

Appellandomi al Principio di Precauzione,

**DICHIARO QUANTO SEGUE**

1. Di aver appreso dalla Circolare del Ministero della Salute prot. N° 12238-25/03/2021-DGPRE che, firmando apposito modulo, possa esprimere il mio consenso informato attraverso:
	1. la comprensione della “Nota Informativa” allegata al “Modulo di consenso vaccinazione anti-covid-19” relativa ai vaccini per Sars-Cov2 attualmente disponibili e compresi nel piano vaccinale di cui all’articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. In particolare, sarà necessario valutare in tempo utile il vaccino che mi dovrebbe essere somministrato, al fine di acquisire le informazioni particolari dai relativi documenti pubblici emessi dalle competenti autorità, ovvero le indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio (*quali Foglio Illustrativo, Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto, Assessment Report, Risk Management Plan*);
	2. la comunicazione di episodi significativi nella mia storia clinica, di malattie presenti o pregresse, di eventuali terapie recenti o in corso;
	3. la formulazione di domande pertinenti riguardo a possibili correlazioni tra il farmaco e il mio stato di salute, atte a chiarire ogni mio possibile dubbio o timore su fattori che possano mettere in pericolo la mia salute o anche solo peggiorare il mio stato di salute e le condizioni di rischio per la mia persona.
2. Che, sempre sulla base della Circolare del Ministero della Salute prot. N° 12238-25/03/2021-DGPRE e alle dichiarazioni rese a mezzo stampa dal Presidente della FNOMCEO, dott. Anelli, “*le agenzie regolatorie dei farmaci, tra le quali EMA e AIFA, demandano la somministrazione dei vaccini alla prescrizione del medico. In questa fattispecie, la prescrizione è assolta con l’anamnesi, la valutazione clinica, la raccolta del consenso informato*”[[1]](#footnote-1);
3. Che, sulla base del … [*riprendere il rapporto più recente disponibile e AGGIORNARE I DATI eventualmente*] …
es. “**Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 27/12/2020 – 26/12/2021**” … pubblicato da AIFA[[2]](#footnote-2),
**… \*\*\*\*\* ATTENZIONE: QUESTA PARTE è SOGGETTA A MODIFICA A SECONDA DEL RAPPORTO CITATO \*\*\*\*\*…**
“*Sono stati segnalati 758 casi fatali, di cui 580 presentano una valutazione del nesso di causalità con l’algoritmo del WHO. Di questi, 336 casi risulterebbero “non correlabili”. Dei rimanenti 244 casi:
…- 22 sono correlabili alla vaccinazione;
…- 175 sono risultati “indeterminati”;
…- 47 sono risultati inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti.

I 22 casi fatali sono stati collegati a:
…- storia clinica di patologie cardiovascolari;*
*…- casi di trombosi trombocitopenica:
…- non meglio definiti “fallimenti vaccinali” associati a condizioni cliniche e terapie compatibili con uno stato di immunosoppressione;
…- generiche condizione di fragilità per pluripatologie.*In generale si nota come la distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino Comirnaty (esempio) in base alla classe sistemico-organica (SOC), che comporta anche esito fatale, comprende numerose manifestazioni cliniche, tra le quali (in ordine di grandezza di manifestazione): *patologie del sistema nervoso, del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, gastrointestinali, della cute e del tessuto sottocutaneo, del sistema emolinfopoietico, respiratorie, toraciche e mediastiniche, vascolari, cardiache, ecc.***… \*\*\*\*\* FINE DELLA PARTE DA MODIFICARE \*\*\*\*\* …**
*“Le valutazioni dei casi corredati di informazioni dettagliate e complete suggeriscono l’assenza di responsabilità del vaccino nella maggior parte di questi, in quanto si tratta spesso di soggetti con* ***patologie intercorrenti*** *o* ***pregresse*** *e in* ***politerapia****,* ***con fragilità cliniche****, quali: malattie cardiovascolari (ipertensione arteriosa, pregressi IMA, scompenso cardiaco, cardiomiopatia), malattie metaboliche (diabete, dislipidemia), malattie oncologiche, malattie autoimmuni, malattie neurodegenerative (malattia di Alzheimer), malattie respiratorie e mediastiniche (BPCO, enfisema), malattie renali, epatiche, pancreatiche, malattie del sistema linfopoietico (piastrinopenia, difetti coagulazione).
Di conseguenza,* ***sia la valutazione della causa di morte che l’attribuzione del nesso di causalità risultano complesse****.****Per tale motivo, ogni caso viene approfondito con accuratezza, richiedendo sempre al segnalatore di fornire ulteriori informazioni cliniche e diagnostiche in modo tempestivo*** *(anamnesi clinica e farmacologica, cartella clinica, eventuali indagini effettuate e autopsia). Tuttavia, non è sempre possibile reperire questi dettagli e alcune schede di segnalazione riportano spesso lacune importanti che non si riescono a colmare in fase di follow up.*”[[3]](#footnote-3)
Nel contempo, segnalo anche la costante reportistica prodotta da EudraVigilance ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) circa l’elevato numero di eventi avversi registrati sul territorio europeo: alla data del 20.12.2021 le reazioni avverse riportate per singola tipologia di vaccino approvato erano le seguenti,
… - **Pfizer-Biontech**: 563.161, di cui circa il 47% gravi e 11.043 decessi
… - **Astrazeneca**: 389.594, di cui il 55% gravi e 4.460 decessi
… - **Moderna**: 178.611, di cui il 44,5% gravi e 5.052 decessi
… - **Janssen**: 42.745, di cui circa il 49% gravi e 1.086 decessi

**DA QUANTO SU ESPOSTO SONO EVIDENTI LE RAGIONI CHE SOTTENDONO AD UN APPROCCIO PRECAUZIONALE VERSO QUESTO TRATTAMENTO FARMACOLOGICO!**
4. (*se applicabile*) … di aver appreso che non è stata adeguatamente testata la sicurezza, l’efficacia e l’innocuità di questi farmaci nelle donne che stanno affrontando una gravidanza o che stanno allattando, né in riferimento alla fertilità della donna, ovvero delle donne che vogliono affrontare una gravidanza. In tal caso chiederei un approfondimento informativo se disponibile, e, considerata la mia anamnesi e la mia età, la inviterei ad assumere un atteggiamento quantomeno prudenziale in attesa di ulteriori dati, anche in base a quanto dettato dalla Corte Costituzionale nella sentenza 258/1994;

(*se applicabile*) … di aver appreso che non è stata adeguatamente testata la sicurezza, l’efficacia e l’innocuità di questi farmaci in soggetti fragili e con comorbilità. In tal caso chiederei un approfondimento informativo se disponibile e, considerata la mia anamnesi e una possibile interazione con le terapie in essere, la inviterei ad assumere un atteggiamento quantomeno prudenziale in attesa di ulteriori dati, anche in base a quanto dettato dalla Corte Costituzionale nella sentenza 258/1994;

(*se applicabile*) … di aver appreso che non è stata adeguatamente testata la sicurezza, l’efficacia e l’innocuità di questi farmaci in individui con disturbi autoimmuni o infiammatori. In tal caso chiederei un approfondimento informativo se disponibile e, considerata la mia anamnesi e una possibile interazione con le terapie in essere, la inviterei ad assumere un atteggiamento quantomeno prudenziale in attesa di ulteriori dati, anche in base a quanto dettato dalla Corte costituzionale nella sentenza 258/1994;

1. Di aver appreso che i “*suddetti vaccini non debbono essere somministrati se il soggetto è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti presenti in questi farmaci*”: per poter rispondere in modo completo e veritiero a tale domanda avrei la necessità, pertanto, di verificare una possibile forma di allergia e/o tossicità verso tali prodotti;
2. Di essere a conoscenza, anche da fatti di cronaca, di episodi fatali, per quanto rari, di trombosi e trombocitopenia in soggetti anamnesticamente non predisposti e che tali episodi si sono verificati per tutti i vaccini attualmente disponibili. Con finalità di prevenzione, desidererei verificare i parametri ematochimici che potrebbero espormi a tali rischi;
3. Sempre tra i quesiti previsti dalla Circolare del Ministero della Salute prot. N° 12238-25/03/2021-DGPRE, si può rilevare come una controindicazione alla vaccinazione in oggetto sia “*una condizione di compromissione del sistema immunitario*”. Desidererei poter approfondire questo aspetto della mia salute che potrebbe riguardarmi, dal momento che tale condizione spesso si manifesta in maniera “asintomatica” [*omettere nel caso in cui siate affetti da malattie autoimmuni, vedi punto 4, precedente*];
4. (*se applicabile*) … come emerge dal mio fascicolo sanitario a sua disposizione di essere affetto dalle seguenti patologie … [*descrivere in estrema sintesi*] …
5. (*se applicabile*) … di aver avviato l’iter vaccinale con (n) dosi di vaccino [*inserire la topologia o le tipologie, se diverse, dei vaccini somministrati …*] in data … [*inserire la data o le date delle vaccinazioni effettuate*] e di aver riscontrato … [*descrivere in estrema sintesi le reazioni avverse subite, possibilmente documentandole con allegati disponibili, come segnalazioni di reazioni avverse effettuate dalla persona stessa o meglio da un medico*] …
6. Di voler procedere ad una indagine immunologica specifica, al fine di determinare un eventuale stato di immunizzazione acquisita.

Posto quanto sopra, ritengo necessario e urgente richiedere la sua assunzione di responsabilità per quanto di competenza, ricordandole che è nella sua disponibilità certificare condizioni di salute ostative anche in via temporanea e precauzionale.

Ritengo, altresì, necessario e urgente ricevere adeguate informazioni e indicazioni su come procedere per l’effettuazione dei necessari accertamenti diagnostici che ritengo propedeutici verso qualsiasi azione successiva, inclusa la mia eventuale adesione consapevole e informata ai protocolli vaccinali previsti dal piano vaccinale di cui all’articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

**CHIEDO, PERTANTO**

Di considerare i seguenti accertamenti diagnostici come base per determinare l’adeguatezza della prescrizione vaccinale, anche ai sensi della Circolare del Ministero della Salute 0035309-04/08/2021-DGPRE-DGPRE-P:

* **Generali**: Fibrinogeno; Anticorpi anti-trombina; Anticorpi anti-PF4; D-dimero; PTT; ePTT; Omocisteina; Emocromo con formula; Elettroforesi; Fattori della coagulazione (FT V, II, XIII, X, vW); Sistema del complemento; Pannello linfocitario completo; Anticorpi circolanti (sierologico) RBD, S1, S2; parte eritrocitaria e ferro (Sideremia, Ferritina, Transferrina, Ferroportina, TIBC, RBC, ematocrito, emoglobina, ecc...); anticorpi anti-fosfolipidi
* **Mutazioni**: FATTORE V DI LEIDEN; FATTORE MTHFR in etero e omozigosi; FATTORE ; AI-1; FATTORE XIII; FATTORE II;
* **Autoimmunità**: PCR; VES; IL-1beta; IL-6; TNF-alfa; IL-17°;
* **Test allergologici** specifici atti a stabilire ipersensibilità ai principi attivi dei vaccini somministrabili.

Le chiedo altresì di prescrivermi gli accertamenti su indicati a carico del Sistema Sanitario Nazionale, attraverso il codice di esenzione “P03”, così come previsto dall’art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs.124/1998[[4]](#footnote-4) – prima parte (G.U. n. 99 del 30/04/1998) e DPCM 12/01/2017 (G.U. n. 65 del 18/03/2017) e di produrre, nel contempo, **certificazione di differimento dalla vaccinazione** in attesa degli esiti degli accertamenti stessi.

Con i migliori saluti,

………………………….

1. https://www.odmbologna.it/2021/03/31/la-raccolta-del-consenso-alla-vaccinazione-e-un-atto-medico [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\_annuale\_su\_sicurezza\_vaccini%20anti-COVID-19.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\_sorveglianza\_vaccini\_COVID-19\_3.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, di garantire l'accesso all'assistenza sanitaria di base, nonché' di assicurare il ricorso all'assistenza ospedaliera ogniqualvolta il trattamento in regime di ricovero ordinario risulti appropriato rispetto alle specifiche condizioni di salute, sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione:

[…] b) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla tutela della salute collettiva **obbligatorie per legge o disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche**, nonché' quelle finalizzate all’avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge; […] [↑](#footnote-ref-4)