

AL MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

ALLA DIREZIONE GENERALE SERVIZIO SANITARIO

Regione Abruzzo

DPF - Dipartimento Sanità
PEC: dpf@pec.regione.abruzzo.it

Regione Basilicata

Direzione generale per la salute e le politiche della
persona,
PEC dg.sanita@cert.regione.basilicata.it

Regione Calabria

Dipartimento tutela della salute e servizi socio-
sanitari
dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

Regione Campania

Direzione Generale per la Tutela della salute e il
Coordinamento del Sistema Sanitario regionale
dg.500400@pec.regione.campania.it

Regione Emilia Romagna

Agenzia sanitaria e sociale regionale
AsrDirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

Regione Friuli Venezia Giulia

Direzione centrale salute, politiche sociali e
disabilità
salute@certregione.fvg.it

Regione Lazio

Direzione regionale salute e integrazione
socio-sanitaria
salute@regione.lazio.legalmail.it

Regione Liguria

Direzione Generale Dipartimento Salute e Servizi
Sociali Regione Liguria
dirgen.sanita@regione.liguria.it

Sistema Sanitario Regione Liguria
protocollo@pec.alisa.liguria.it

Regione Lombardia

Direzione Generale Welfare
welfare@pec.regione.lombardia.it

Regione Marche

Direzione AST Marche
asur@emarche.it

Regione Molise

Direzione generale
asrem@pec.it

Servizio prevenzione, veterinaria e sicurezza
alimentare
dipartimento.prevenzione.asrem@pec.it

Regione Piemonte

Direzione SANITÀ E WELFARE
sanita@cert.regione.piemonte.it

Prevenzione, sanità pubblica veterinaria e sicurezza
alimentare
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

Regione Puglia

Dipartimento promozione della salute e del
benessere animale
area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it

Regione Sardegna

Direzione generale della sanità
san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

Regione Sicilia

Dipartimento per le attività sanitarie e
Osservatorio epidemiologico
dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Regione Toscana

Sanità, welfare e coesione sociale
regionetoscana@postacert.toscana.it

Sede Legale

Corso d'Augusto 97
47921 Rimini (RN)
ITALIA

Corrispondenza

Casella Postale 7 | Ufficio Postale Rimini 2
47900 Rimini - ITALIA
www.comilva.org | info@comilva.org
PEC comilva@pec.it

Codice Fiscale: 91128880407

Conto Corrente Postale N. 9103203,
Intestato ad Associazione **COMILVA**

Registro Regionale Volontariato atto iscrizione provinciale n. **1233**
del 23.06.2014 | **IBAN** IT 34H07601 13200 000009103203

Regione Umbria

Direzione regionale Salute e Welfare
direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

Regione Val d'Aosta

Dipartimento Sanità e salute
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it

Regione Veneto

Area Sanità e sociale
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Provincia autonoma di Trento

Azienda provinciale per i Servizi Sanitari
apss@pec.apss.tn.it

Provincia autonoma di Bolzano

Direzione generale Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
dg@pec.sabes.it

e p.c. alla

AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

autoritagaranteinfanzia@pec.it

Rimini, li 7.2.2023

Oggetto: DOVERE DI INFORMAZIONE CORRETTA ED ESAUSTIVA DA PARTE DELLE ISTITUZIONI SANITARIE RIGUARDO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19 PER I MINORI, NELLA FASCIA 6 MESI – 4 ANNI - DENUNCIA DI OMISSIONI E VIOLAZIONI.

Spett.le Ministero della Salute,

Spett.li Direzioni Sanitarie in indirizzo,

a seguito di consultazione di alcuni siti web istituzionali di aziende sanitarie e ospedali pediatrici concernenti la vaccinazione anti-Covid19 per i neonati e i bambini, la scrivente Associazione ha riscontrato comunicazioni lacunose, sommarie e/o in contrasto con le indicazioni del titolare della licenza del vaccino e/o non rispettose delle comuni pratiche vaccinali e di un'adeguata raccolta del Consenso Informato.

Nella circolare n. 0049730 emanata in data 09/12/2022, il Ministero della Salute ha precisato quanto segue:

“si estende la raccomandazione della vaccinazione anti-SARS-CoV- 2/COVID-19 ai bambini nella fascia di età 6 mesi – 4 anni (compresi) che presentino condizioni di fragilità, tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-Cov2”.

Si tratta di un chiarimento ESSENZIALE, che andrebbe riportato in qualunque comunicazione rivolta alla cittadinanza. Nel prosieguo del documento, il Ministero elenca e specifica quali siano le “condizioni di fragilità” che giustificherebbero la raccomandazione alla vaccinazione.

Nella stessa circolare n. 0049730 si legge ancora che, considerate le indicazioni di utilizzo autorizzate dalle Agenzie regolatorie, ossia EMA e AIFA, è consentito ai genitori o tutori di bambini in tale fascia di età, su loro esplicita richiesta, prenotare detta vaccinazione, sebbene la stessa NON sia raccomandata dalle Autorità sanitarie.

Fermo restando quanto sopra rilevato, è evidente che l'Istituzione sanitaria, in ogni sua declinazione (azienda sanitaria territorialmente competente, ospedale pediatrico, farmacia, ecc.), promuovendo indistintamente una simile vaccinazione a tutti i bambini della fascia di età 6 mesi – 4 anni, omettendo che la vaccinazione non sia raccomandata per tutti, stia fornendo una informazione parziale e fuorviante.

Tale condotta rischia di minare la fiducia che i cittadini ripongono nelle Istituzioni sanitarie, da cui ci si aspetta di ricevere un'informazione corretta ed esaustiva, anche tramite i mezzi di comunicazione istituzionale. Ciò a

maggior ragione ove si consideri che dette informazioni, così erroneamente veicolate, orientano in modo determinante le decisioni della popolazione che è, così, indotta a non svolgere ulteriori approfondimenti informativi.

È, inoltre, lecito pretendere che, per ogni singolo caso, sia svolta una accurata valutazione individuale del bilancio rischio-beneficio del trattamento sanitario, in un rapporto diretto e CORRESPONSABILE tra il medico e il paziente (genitori e tutori nel caso specifico), **ovvero un rapporto fra persone umane che non può essere demandato a nessun “algoritmo” preconstituito.**

Poiché tutti i vaccini pediatrici rientrano fra i prodotti medicinali soggetti a prescrizione medica, il medico vaccinatore è tenuto a dare una corretta ed esaustiva informazione ai genitori o tutori del minore vaccinando, ed a fronte di determinate condizioni di rischio connesse al trattamento sanitario è tenuto a fornire le dovute garanzie al riguardo.

Ciononostante, le aziende sanitarie mettono a disposizione sui loro siti istituzionali i moduli di Consenso Informato da presentare all'appuntamento vaccinale **previamente sottoscritti**, facendo supporre, di conseguenza, che l'atto medico possa svolgersi in assenza di anamnesi, visita medica, colloquio informativo.

Quanto sopra trova, purtroppo, conferma nelle numerose testimonianze che pervengono alla scrivente Associazione da tutto il territorio nazionale, in riferimento alle vaccinazioni pediatriche, sia obbligatorie che raccomandate.

Il consenso verrebbe in tal modo fornito dai genitori “alla cieca”, in assenza di una benché minima anamnesi del minore, senza aver ricevuto, dall'Azienda sanitaria, alcuna informazione sul vaccino da somministrare, sui suoi componenti, sulle possibili reazioni avverse, sulle eventuali allergie ai componenti stessi che potrebbero scongiurare la somministrazione.

Il consenso informato è principio consolidato in campo medico, costituisce il fondamento della liceità dell'attività sanitaria e non può risolversi in un mero formalismo burocratico, da sbrigare frettolosamente nei pochi minuti precedenti il trattamento o da raccogliere senza nemmeno fornire le delucidazioni necessarie, ma deve essere preceduto da informazioni compiute ed approfondite, potendo il medico incorrere in pesanti responsabilità in caso di omissione (così Cass. Civ. 16892/2019).

Ancor più grave è quanto emerge dalla lettura del sito dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ove si afferma che è **possibile effettuare la somministrazione concomitante del vaccino anti-Covid19 con un altro vaccino inattivato**, mentre, e ciò dovrebbe essere ben noto, nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) il titolare della licenza specifica che **“La somministrazione concomitante di Comirnaty con altri vaccini non è stata studiata”**. Nel foglio Illustrativo è, poi, riportata la seguente avvertenza: *“informi il medico o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se gli è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino”*.

Nelle comunicazioni istituzionali prese in visione da Comilva, concernenti la vaccinazione anti-Covid19 di bambini nei primi mesi e anni di vita, alcune delle quali riportiamo a titolo di esempio, emergerebbero anche altri elementi di “criticità”.

Viene, ad esempio, dichiarato con assoluta certezza che il vaccino Comirnaty è efficace e sicuro per i bambini nella fascia di età sei mesi – quattro anni, senza fornire ulteriori specificazioni a supporto di questa affermazione, con particolare riferimento agli studi (endpoint, dati sul campione esaminato, durata di osservazione, durata della protezione).

Si consideri, oltretutto, che EMA *“ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Comirnaty nella popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19”*, come riportato nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto.

Sulla base delle evidenze scientifiche ormai acquisite e dei dati, lascia piuttosto sconcertati leggere, inoltre, che la vaccinazione anti-Covid19 è utile a proteggere gli altri componenti della famiglia.

In un'altra comunicazione viene riportato quanto segue: *“il vaccino non contiene il virus e quindi non può trasmettere il Covid-19 al bambino ma stimola il sistema immunitario a produrre gli anticorpi contro il virus, conferendo così una protezione contro il virus”*, omettendo di descrivere il meccanismo di azione della tecnologia a mRNA che contraddistingue questo medicinale, ovvero una fattispecie mai utilizzata prima per un trattamento di massa su neonati e bambini.

Si rileva, infine, che l'infezione da Sars-CoV-2 nei bambini si manifesta nella maggior parte dei casi in maniera asintomatica o i sintomi sono solitamente lievi o moderati: nulla viene comunicato alle famiglie riguardo alla possibilità che il bambino possa aver acquisito un'immunità naturale e come questa possa conciliarsi con la somministrazione di 3 dosi di vaccino.

Tutto ciò premesso e considerato, la scrivente Associazione chiede al Ministero di predisporre una circolare interna al fine di individuare le prerogative essenziali, in termini informativi, a cui debbono attenersi le Istituzioni sanitarie, in ogni forma di comunicazione (inclusa quella “in pillole”) in grado di offrire il livello di servizio più appropriato al pubblico riguardo alla vaccinazione anti-Covid19 ai neonati e bambini.

Si chiede, altresì, alle Direzioni sanitarie regionali e provinciali in indirizzo di intervenire immediatamente, laddove necessario, al fine di garantire alla cittadinanza una corretta informazione sulla somministrazione dei vaccini pediatrici anti-SARS-CoV- 2/COVID-19.

In mancanza, sarà premura della scrivente Associazione effettuare ogni valutazione necessaria, sul piano giuridico e legale, per le eventuali omissioni e/o violazioni riscontrate.

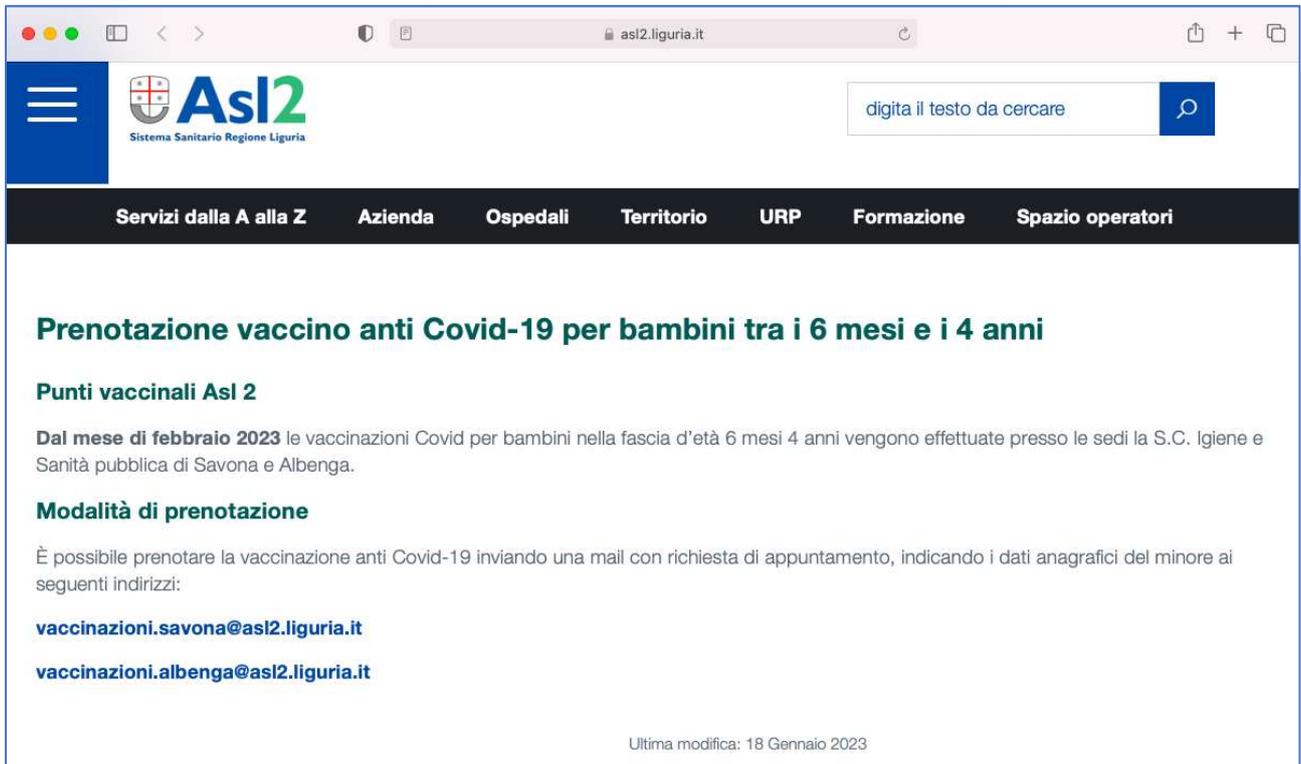
Distinti Saluti,

Associazione COMILVA Odv

Il Presidente - Claudio SIMION

ALLEGATO

Si riportano di seguito alcuni esempi esplicativi di quanto rappresentato nella nostra missiva.



The screenshot shows a web browser window with the URL [asl2.liguria.it](https://www.asl2.liguria.it). The page header includes the Asl2 logo and a search bar with the placeholder text "digita il testo da cercare". A navigation menu contains the following items: Servizi dalla A alla Z, Azienda, Ospedali, Territorio, URP, Formazione, and Spazio operatori. The main content area features a title "Prenotazione vaccino anti Covid-19 per bambini tra i 6 mesi e i 4 anni" and a sub-section "Punti vaccinali Asl 2". The text states that from February 2023, COVID-19 vaccinations for children aged 6 months to 4 years will be provided at the S.C. Igiene e Sanità pubblica in Savona and Albenga. It also provides the booking modalities, including email addresses: vaccinazioni.savona@asl2.liguria.it and vaccinazioni.albenga@asl2.liguria.it. The page footer indicates the last update was on 18 January 2023.

Figura 1: <https://www.asl2.liguria.it/vaccinazioni/vaccinazioni-anti-covid-19/prenotazione-e-info-vaccino-anti-covid-6-mesi-4-anni.html>, screenshot del 27 gennaio

The screenshot shows a web browser window with the URL [ausl.mo.it](https://www.ausl.mo.it). The page header includes social media icons and the logo of the Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena. A green navigation bar contains the following menu items: EMERGENZA UCRAINA, DOVE TROVARCI, COME FARE PER, DEDICATO A, and SE. The main content area features the title "Cosa portare il giorno della vaccinazione" in green. Below the title, a paragraph states: "Il giorno della vaccinazione **di un bambino tra i 6 mesi e i 4 anni compiuti** è **necessaria la presenza di uno o entrambi i genitori**. Non è possibile delegare altre persone (nemmeno altri familiari come nonni ecc.)."

E' necessario presentarsi all'appuntamento con:

- la tessera sanitaria del bambino (Codice fiscale)
- un **documento di identità** in corso di validità del bambino
- il **modulo di consenso e la scheda anamnestica** da consegnare già compilati e firmati da uno dei genitori
- il **modulo di consenso informato alla vaccinazione anti Covid in caso di persona minorenni firmato da entrambi i genitori**
- **esclusivamente se il minore è accompagnato da un solo genitore, copia del documento di riconoscimento in corso di validità del genitore assente**

Figura 2: <https://www.ausl.mo.it/vaccino-covid-6mesi-4anni>, screenshot del 27 gennaio

The screenshot shows the homepage of the Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) website. The header features the organization's logo and name, along with social media icons for Facebook, Twitter, LinkedIn, and YouTube. A search bar is located in the top right corner. The main navigation menu includes links for 'Azienda', 'Servizi e Prestazioni', 'Lavora con noi', 'Documenti e dati', 'Novità', 'Pronto Soccorso', and 'Tutti gli argomenti...'. The article title is 'Al via le vaccinazioni Covid per i bimbi tra i 6 mesi e i 4 anni'. Below the title, it states 'Da martedì 27 sarà possibile prenotare la somministrazione al Cup-online'. The text explains that the first doses of the COVID-19 vaccine for children aged 6 months to 4 years have arrived at APSS. Families can now book appointments through the online system (https://cup.apss.tn.it) using a dedicated card. The publication date is listed as Friday, December 23, 2022. On the right side, there are options to share the article and view actions, along with tags for 'Salute e stili di vita' and 'Emergenza Covid-19'.

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Seguici su Cerca

Azienda Servizi e Prestazioni Lavora con noi Documenti e dati Novità Pronto Soccorso Tutti gli argomenti...

[Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari](#) / [Novità](#) / [Notizie](#) / Al via le vaccinazioni Covid per i bimbi tra i 6 mesi e i 4 anni

Al via le vaccinazioni Covid per i bimbi tra i 6 mesi e i 4 anni

Condividi Vedi azioni

Argomenti

Salute e stili di vita Emergenza Covid-19

Da martedì 27 sarà possibile prenotare la somministrazione al Cup-online

Al via in Trentino, le somministrazioni delle prime dosi del vaccino contro il Covid per i bambini tra i 6 mesi e i 4 anni. Nei magazzini di Apss sono arrivate le dosi pediatriche inviate dal Ministero alla salute per permettere alle famiglie che lo desiderano di vaccinare i propri figli. A partire da martedì 27 dicembre sarà possibile prenotare un appuntamento nei centri vaccinali dell'Apss attraverso il Cup-online (<https://cup.apss.tn.it>) dove sarà disponibile un'apposita card per accedere alla prenotazione.

Data di pubblicazione:
Venerdì, 23 Dicembre 2022

This screenshot shows the full content of the article. The left sidebar contains a table of contents with 'Descrizione' and 'Ulteriori informazioni'. The main text describes the arrival of the Comirnaty vaccine for children aged 6 months to 4 years. It details the vaccine's efficacy and safety, noting it does not contain the virus. The administration schedule is outlined as three doses, with the second and third doses given at least three weeks after the first. The article also includes a license section (Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International) and the source (APSS). A red circular button with an upward arrow is visible in the bottom right corner.

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Azienda Servizi e Prestazioni Lavora con noi Documenti e dati Novità Cerca

INDICE DELLA PAGINA

- Descrizione
- Ulteriori informazioni

Il via libera alla somministrazione del vaccino ai piccoli tra i 6 mesi e i 4 anni (compresi) è arrivato dal Ministero della salute sulla base delle indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco. Il vaccino utilizzato è il Comirnaty (BioNTech/Pfizer) pediatrico con un dosaggio di 3 microgrammi/dose (1/3 rispetto a quello somministrato dai 5-11 anni), che fornisce una protezione contro le varianti attualmente circolanti di SARS-Cov-2 e che, in base agli studi condotti e alle somministrazioni già eseguite, senza segnalazioni di reazioni avverse importanti, è efficace e sicuro. Il vaccino non contiene il virus e quindi non può trasmettere il Covid-19 al bambino ma stimola il sistema immunitario a produrre gli anticorpi contro il virus, conferendo così una protezione contro il virus.

La somministrazione del vaccino è in tre dosi con la seconda dose da somministrare almeno tre settimane dopo la prima e la terza almeno otto settimane dopo la seconda. Il sistema di prenotazione, contestualmente al primo appuntamento fisserà anche la data della seconda dose; l'appuntamento per la terza dose verrà concordato con l'operatore sanitario in occasione della seduta vaccinale.

Ulteriori informazioni

Licenza d'uso

Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International (CC BY-SA 4.0)

Fonte
APSS

Figura 3: <https://www.apss.tn.it/Novita/Notizie/Al-via-le-vaccinazioni-Covid-per-i-bimbi-tra-i-6-mesi-e-i-4-anni>, screenshot del 27 gennaio

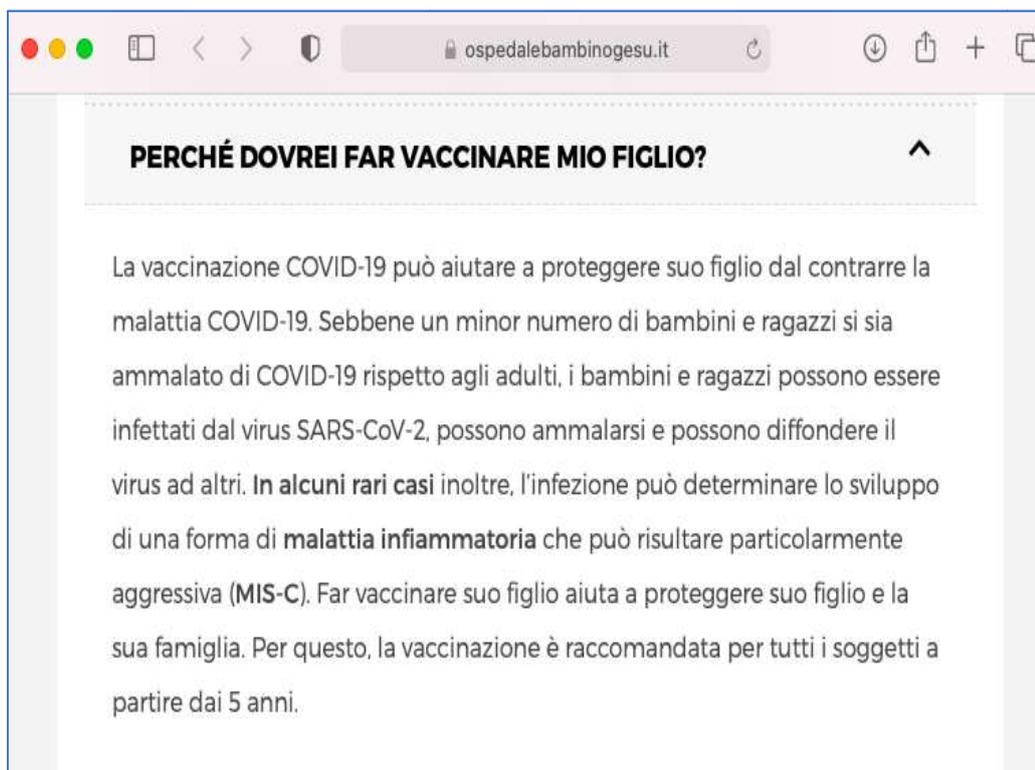
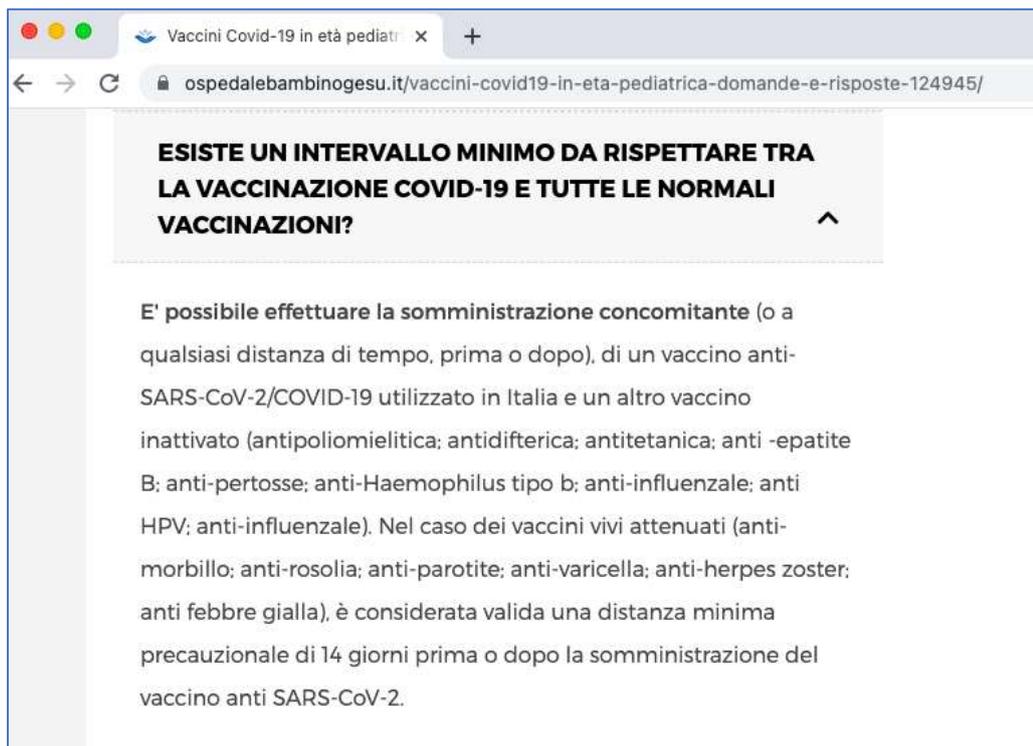


Figura 4: <https://www.ospedalebambinogesu.it/vaccini-covid19-in-eta-pediatria-domande-e-risposte-124945/>, screenshot del 27 gennaio