



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

Roma,

Prot.n /GR/39/21

Spett.le AIFA
Area Vigilanza Post Marketing
areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it

e pc. Consigliere Regionale
Davide Barillari

Direttori Generali delle ASL
del Lazio

Oggetto: richiesta accesso agli atti per reazioni avverse per AstraZeneca/Vaxzevria, Pfizer-BioNTech, Moderna, Johnson&Johnson/Janssen segnalate per Regione Lazio

Sono pervenute in regione Lazio e nelle singole Aziende Sanitarie richieste di accesso agli atti, da parte del Consigliere regionale Davide Barillari, per *“visione e copia preferibilmente in formato digitale della documentazione relativa a dati specifici della Asl, resi anonimi, relativi al numero di reazioni avverse registrate e/o trasmesse ad AIFA e/o Regione Lazio, alla data odierna in merito alla somministrazione dei diversi tipi di farmaci a mRNA, ad iniezione diretta o mediante vettore Adenovirus OGM, attualmente ancora in fase di sperimentazione clinica e somministrati sotto autorizzazione condizionale di EMA alla popolazione della vostra Asl, rientranti nel piano vaccinale nazionale COVID- 19 (AstraZeneca/Vaxzevria, Pfizer-BioNTech, Moderna, Johnson&Johnson/Janssen): tipologia e classificazione in base alla gravità ed alle conseguenze di salute, insorgenza delle reazioni a distanza di tempo dalla prima somministrazione ai successivi richiami, età e condizioni anamnestiche pre-inoculo del vaccinato. 2) Numero di reazioni avverse registrate, da inizio campagna vaccinale alla data del 1/06/21 per le diverse fasce di età e/o per categorie professionali coinvolte, calcolato sul totale delle somministrazioni (e richiami) già effettuate dai singoli centri vaccinali 4) Percentuale di medici ospedalieri e territoriali, presso la vostra Asl da data di inizio sperimentazione terapia genica Sars-Cov-2 (da inizio campagna vaccinale al 1 giugno 2021) che ha attivato la procedura di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci e da vaccini, tramite Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. 3) Azioni di vaccinovigilanza attiva o passiva effettuate dalla Asl per il monitoraggio delle condizioni fisiche e psicofisiche post inoculo della prima dose e quelle successive”*

Si chiede pertanto a codesta Agenzia l'autorizzazione all'estrazione ed alla trasmissione dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza al Consigliere regionale, che li dovrà trattare nel rispetto del DGPR 2016/679.

IL DIRIGENTE DELL'AREA

Lorella Lombardozzi

V.D.

IL DIRETTORE REGIONALE
Massimo Annicchiarico