All’

Azienda Sanitaria dell’Alto Adige

Direttore Generale Dr. Christian Kofler

Via Thomas-Alva-Edison 10/D

39100 Bolzano

 *pec: dg@pec.sabes.it*

# **ISTANZA ai sensi degli artt. 22 e segg. Legge 241/1990**

# **PER L’ESERCIZIO DEL DIRITTO DI ACCESSO**

# **ai/agli RMP e Assessment Report dell’EMA nonché alla prescrizione medica**

# **CON RICHIESTA DI COPIA**

La/Il sottoscritta/o,

* Sig.ra (*nome e cognome*) ……………………..

nata il ……… a ………………., residente in……………………. *(indirizzo esatto!)*

cittadina italiana, codice fiscale ………………….. e

* Sig. (*nome e cognome*),

nato il ……… a ………………., residente in ……………………

cittadino italiano, codice fiscale ………………..

nella sua/loro qualità di madre/padre/genitori del/la minorenne

(*nome e cognome)…………………………………………*

nata/o il ……… a ………………., residente in ……………………

cittadina/o italiana/o, codice fiscale …………….

che è stata/o invitata/o dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, Dipartimento aziendale di prevenzione, Servizio di Igiene e Sanità Pubblica con un “**invito unico**” alle seguenti vaccinazioni:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 *(indicate con esattezza tutte le vaccinazioni che sono indicate nell’”invito unico“ che avete ricevuto*)

PREMESSO CHE

1. le seguenti vaccinazioni sono previste obbligatoriamente per l’accesso dei bambini alle strutture dell’assistenza alla prima infanziae alle scuole materne, e nel caso di alunni non vaccinati d’età compresa fra i 6 e 16 anni ai genitori viene applicata una sanzione pecuniaria:

**difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse, HIB *haemophilus influenzae* tipo b, morbillo, parotite, rosalia e varicella;**

1. farmaci, e a maggior ragione i **farmaci pediatrici, possono essere usati in via generalizzata solo dopo la conferma della loro efficacia e sicurezza**;
2. la **conferma della sicurezza ed efficacia** può avvenire solo con **studi clinici** basati su un vero gruppo di controllo;
3. In risposta alla mia/nostra istanza di ostensione di questi veri studi clinici, l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige mi/ci ha, senza alcun commento, inviato solo questi due *link* con documentazione in lingua inglese riguardo il vaccino esavalente HEXYON e il vaccino tetravalente ProQuad:

<https://urlsand.esvalabs.com/?u=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fassessment-report%2Fhexyon-epar-public-assessment-report_en.pdf&e=ed7461d6&h=79d171cc&f=y&p=y>

<https://urlsand.esvalabs.com/?u=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fscientific-discussion%2Fproquad-epar-scientific-discussion_en.pdf&e=ed7461d6&h=8f14dc62&f=y&p=y>

Si tratta di un *Assessment report* dell’EMA del 5 Marzo 2013 relativo al vaccino esavalente HEXYON e di una “*scientific discussion*” relativa al vaccino tetravalente ProQuad.

1. Dopo aver fatto verificare questa documentazione ho/abbiamo dovuto constatare che **né l’efficacia e tantomeno la sicurezza delle vaccinazioni che – secondo il Vs. “invito unico” dovrei/dovremmo far inoculare al/la mio/a/nostro/a figlio/a, sono stati confermati con studi clinici con veri gruppi di controllo;**
2. Inoltre, **risulta in modo inequivocabile dalle condizioni per l’autorizzazione di questi due vaccini polivalenti, che l’inoculo di questi due vaccini può avvenire solo dopo una rispettiva PRESCRIZIONE MEDICA** e che **il produttore e gli applicatori di questi vaccini devono rispettare quanto indicato nell’accettato RISK MANAGEMENT PLAN.**
3. è un chiaro Diritto/Obbligo della/del/dei sottoscritta/o/i nella loro qualità di madre/padre/genitori di pretendere la necessaria trasparenza in merito all’asserita sicurezza ed efficacia di quelle sostanze che l’Azienda Sanitaria intende inoculare al suo/loro figlio/a.

Tanto premesso,

la/il/i sottoscritta/o/i madre/padre/genitori del/la minorenne sopra indicato

**CHIEDE / CHIEDONO**

**ai sensi dell’art. 22 e segg. Legge n. 241/1990 l’accesso**

1. **alle PRESCRIZIONI MEDICHE delle vaccinazioni pediatriche – alle quali ha invitato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, Dipartimento aziendale di prevenzione dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige - rilasciate per il/la sopra indicato/a minorenne,**
2. **alla versione originaria** (vigente all’atto dell’autorizzazione per l’immissione sul mercato) **del RISK MANAGEMENT PLAN, nonché a tutte le successive versioni nel tempo sopravvenute, inclusa quella attualmente in vigore, del RISK MANAGEMENT per le vaccinazioni pediatriche alle quali si riferisce l’invito dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige inviato per il/la minorenne sopra indicato/a,**
3. **alla versione originaria** (vigente all’atto dell’autorizzazione del vaccino) **dell’ASSESSMENT REPORT dell’EMA nonché a tutte le successive versioni dell’ASSESSMENT REPORT delle vaccinazioni a cui si riferisce l’invito dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige,**

**E CHIEDE / CHIEDONO**

**di ottenere copia dei documenti richiesti all’indirizzo pec o postale sopra indicato.**

 *(Luogo e data)*

*(Nome e cognome e firma)*

Si allega: (*deve essere necessariamente allegato!)*

1. Copia carte d’identità Sig.ra ….
2. Copia carta d’identità Sig. …..