

Limiti della trasparenza nell'esempio del COVID-19

Focus sulla farmacovigilanza

Christoph Küng
Capo divisione Sicurezza dei medicinali

Basi legali

Art. 58 LATer Sorveglianza del mercato da parte delle autorità

- 3 L'Istituto è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'articolo 59, le valuta e **prende i necessari provvedimenti amministrativi.**

Art. 59 LATer Notifiche

- 3 (...) i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino allora non conosciuti nonché i vizi di qualità (...) rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici.

Basi legali

Art. 67 LATer Informazione del pubblico

- 1 L'Istituto provvede affinché il **pubblico** sia **informato** in merito a eventi particolari in relazione con gli agenti terapeutici che presentano un pericolo per la salute e riceva **raccomandazioni concernenti il comportamento** da assumere. Esso pubblica le informazioni di interesse generale in materia di agenti terapeutici, in particolare su decisioni di omologazione e di revoca, e le **constatazioni fatte nell'ambito della sorveglianza del mercato**.

Aspettative del pubblico per quanto concerne la sicurezza dei medicinali

Informazioni

- trasparenti
- tempestive
- affidabili
- comprensibili (ai non addetti ai lavori)
- utili e approfondite che aiutino a prendere decisioni «illuminate»

Principi e obiettivi della comunicazione

Principi

- Chiarire i ruoli e i compiti (previsti per legge); messaggi coerenti e formulati in modo orientato al gruppo target; rendere trasparente il processo decisionale (per quanto possibile)
- In «caso di emergenza»: reazione iniziale rapida ma ponderata ed elaborazione successiva; Sfida: tentativo da parte dei gruppi sociali di trarre profitto ideologico o politico dalle «crisi»
- Comunicazione attiva, monitoraggio continuo e gestione della community (social media)

Obiettivi

- Swissmedic è percepito come fonte attendibile durante la pandemia.
- Immagine pubblica: Swissmedic non è né un «freno» né un «mostro della burocrazia».
- La posizione di Swissmedic verso il pubblico, la politica, l'industria, la Confederazione e i Cantoni viene rafforzata.

Elementi della comunicazione relativi alla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19

Elementi della comunicazione di Swissmedic:

- informazioni sui medicinali su [swissmedicinfo.ch](https://www.swissmedicinfo.ch)
- public Assessment Reports (SwissPAR/Public Summary SwissPAR)
- 26 rapporti standard (gen. 2021 - lug. 2022) con diversa frequenza (canali diversi)
- all'occorrenza, informazioni concrete su temi mirati (p. es. anafilassi, «braccio COVID», miocardite, orticaria)
- video su argomenti relativi alla farmacovigilanza e ai vaccini
- informazioni sui medicinali e FAQ all'attenzione dell'UFSP
- interviste dei media, partecipazione a trasmissioni speciali (Puls SRF), prese di posizione, ecc.

Fonti utilizzate per Lessons Learned

Le conoscenze si basano su:

- notifiche di casi sospetti di reazioni correlate alle vaccinazioni da parte degli operatori sanitari,
- notifiche di casi sospetti di reazioni correlate alle vaccinazioni da parte di persone vaccinate,
- richieste di rappresentanti dei media e pubblicazioni,
- richieste e domande delle cittadine e dei cittadini,
- richieste e domande di associazioni di interesse/gruppi,
- richieste dalla politica,
- lettere di avvocati

che sono pervenute a Swissmedic in relazione al COVID.

Circa 2'800 richieste e circa 15'000 notifiche di casi sospetti (periodo gennaio 2021-luglio 2022).



← Tweet



Antwort an



"Unsere" Regierung, lässt zu, unterstützt, fördert dass im Namen unserer Gesundheit alte Menschen als Versuchskaninchen missbraucht wurde. Erster Impftote heute 26.12.20 in Luzern/CH nach Impfung am 24.12 auf Demenzabteilung.

1:41 nachm. · 29. Dez. 2020 · Twitter Web App

1 „Gefällt mir“-Angabe



Prima richiesta dei media alle ore 10.44



Mi. 30.12.2020 10:44

[Redacted] <[Redacted]@keystone-sda.ch>
Keystone-SDA / Frage zu Todesfall in Luzern nach Impfung gegen Coronavirus

An _SMC-Media

i Sie haben diese Nachricht am 30.12.2020 16:27 weitergeleitet.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Kanton Luzern ist offenbar ein Senior fünf Tage nach einer Impfung mit dem Vakzin von Pfizer/Biontech gestorben. Hat Swissmedic Kenntnis von dem Fall? Wenn ja, wie erklärt man sich das, was sind möglich Gründe? Werden Massnahmen ergriffen?

Vielen Dank im Voraus für den Bescheid auch an die Adresse
inland@keystone-sda.ch

Mit freundlichen Grüsse,
[Redacted]

<https://www.zeitpunkt.ch/heiligabend-geimpft-fuenf-tage-spaeter-tot>

The screenshot shows the top of a news article on the website ZEITPUNKT. The navigation bar includes links for 'WAS UNS HEUTE BEWEGT', 'DAS HEFT', 'DIE BÜCHER', 'DER MARKTPLATZ', and 'DER ZEITPUNKT'. The article title is 'An Heiligabend geimpft, fünf Tage später tot'. The byline is '30. DEZEMBER 2020 VON: CHRISTOPH PFLUGER'. There are social media icons for print, Twitter, WhatsApp, and Facebook. The article text begins with 'Der erste Todesfall unmittelbar nach einer Impfung mit dem Vakzin von Pfizer/Biontech in der Schweiz wirft Sicherheitsfragen auf, die während der beschleunigten Tests nicht geklärt werden konnten. Die Swissmedic will ein Meldesystem für Patienten einrichten, um «Sicherheitssignale» frühzeitig zu erkennen.' Below the text is a yellow-tinted image of a syringe.

Contatto Media Offerte d'impiego Portale eGov (Applicazioni) EIVIS DE FR IT EN

SWISSmedic
20 anni 2002 - 2022

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

▸ Novità & aggiornamenti ▸ Aspetti legali, norme ▸ Contatto | Supporto & aiuto

Q X

Attualità Medicamenti per uso umano Medicamenti per uso veterinario Medicamenti complementari e fitoterapeutici Dispositivi medici Servizi e elenchi Chi siamo Visible

Pagina iniziale > Attualità > Pandemia della malattia di coronavirus (COVID-19) >

Caso di decesso avvenuto in Svizzera dopo la vaccinazione contro il Covid-19: nessun nesso evidente con la vaccinazione nel caso riportato dai media

< Attualità

Pandemia della malattia di coronavirus (COVID-19)

Caso di decesso avvenuto in Svizzera dopo la vaccinazione contro il Covid-19: nessun nesso evidente con la vaccinazione nel caso riportato dai media

Finora le vaccinazioni contro il nuovo coronavirus non sono state accompagnate da effetti collaterali sconosciuti

30.12.2020

I social media e altre piattaforme di informazione riportano la notizia della morte di una persona di 91 anni, nel cantone di Lucerna, che era stata vaccinata contro il Covid-19. Le indagini condotte dalle autorità sanitarie cantonali e da Swissmedic hanno dimostrato che, in base all'anamnesi e al decorso della malattia della vittima, l'esistenza di un nesso tra la morte e la vaccinazione contro il Covid-19 è altamente improbabile.

Una persona di 91 anni, affetta da gravi patologie pregresse, è morta in una casa di cura nel cantone di Lucerna, pochi giorni dopo essersi sottoposta alla vaccinazione contro il Covid-19. Né l'anamnesi né il decorso acuto della malattia della vittima fanno pensare a una relazione causale diretta tra la vaccinazione contro il Covid-19 e il decesso. Secondo le informazioni dettagliate disponibili la causa naturale del decesso risiederebbe nelle

Indirizzo cui rivolgere domande

Swissmedic
Ufficio stampa

+41 58 462 02 76

media@swissmedic.ch

Comunicato stampa
(in 4 lingue)
alle ore 15.00



Made for minds.

THEMEN MEDIA CENTER TV DEUTSCH LERNEN

DEUTSCHLAND CORONAVIRUS WELT WIRTSCHAFT KULTUR WISSEN & UMWELT SPORT

THEMEN

CORONAVIRUS

Entwarnung nach Todesfall in Schweiz nach Corona-Impfung

In Luzern ist ein Mann nach einer Corona-Impfung gestorben. Nach jüngsten Erkenntnissen der Gesundheitsbehörden ist der Tod nicht darauf zurückzuführen.

[In Svizzera cessato allarme per un caso di decesso dopo la vaccinazione anti-COVID-19 | Attualità Europa | DW | 30.12.2020](#)

Analyse zum Tod eines Schwerkranken

Wie Impfgegner falsch spielen

Der Tod eines 91-Jährigen und seine Covid-Impfung wenige Tage zuvor haben keinen kausalen Zusammenhang. Doch Impfgegner nutzen eine menschliche Schwäche gnadenlos aus.



MEINUNG Nik Walter

Publiziert: 31.12.2020, 16:11

353 Kommentare



[Analisi sulla morte di un malato grave – Come i no-vax giocano scorrettamente | Tages-Anzeiger \(tagesanzeiger.ch\)](#)

ANGEBLICHER «IMPFTOTER»

Publiziert 3. Januar 2021, 15:12

Corona-Skeptiker ist nicht mehr Arzt in Altersheim in Ebikon LU

Corona-Skeptiker haben die Meldung über einen angeblichen Impftoten in einem Altersheim Ebikon LU in die Welt gesetzt, berichteten «Tages-Anzeiger» und «Sonntagszeitung». Der betreffende Arzt war bereits im Sommer als Corona-Skeptiker aufgefallen.



von
Martin Messmer

[Presunto «decesso per vaccinazione»: scettico sul coronavirus non è più un medico della casa di riposo di Ebikon LU - 20 minuti](#)

ZUSAMMENHANG UNKLAR

Publiziert 19. Januar 2021, 21:39

Was ist dran an den «Impftoten» in Norwegen?

Nachdem in Norwegen rund 29 Hochbetagte nach der Corona-Impfung gestorben sind, feiern Impfgegner die Meldung bereits als Beweis für die Risiken der Impfung. Swissmedic ordnet ein.



von
Leo Hurni

[Contesto poco chiaro: quali sono le cause dei «morti per vaccinazione» in Norvegia? - 20 minuti](#)

Lessons Learned: la medicina e la farmacovigilanza sono complesse

- Il senso e lo scopo della farmacovigilanza sono difficili da trasmettere al pubblico.
- Il pubblico capisce cosa pubblichiamo? Quali sono le reazioni «serie» correlate alle vaccinazioni? Correlazione temporale vs causale?
- Le richieste dei gruppi d'interesse e dei privati comportano un onore notevole.
- Le interpretazioni errate (consapevoli o inconsapevoli) delle cifre dei rapporti standard possono confondere – i limiti della trasparenza?
- I non addetti ai lavori non sono in grado di valutare le competenze degli autori e la rilevanza delle pubblicazioni/conferenze.
- Nella valutazione delle notifiche spontanee (*probable* o *possible*) non vi è una sicurezza/verità assoluta (complessità, causalità).
- Ogni medicamento può causare effetti indesiderati (aspettative).

Lessons Learned: l'epidemiologia e la statistica sono complesse

- Punto di vista delle singole persone colpite (effetti indesiderati dei medicinali) vs quello della popolazione generale (benefit-risk)
- Confronto tra i rischi del vaccino anti-COVID-19 e i rischi della malattia
- Interpretazione: è stato il COVID o il vaccino? Es. focolai di COVID in case di riposo
- Richieste dei media sul numero di notifiche di casi sospetti, senza considerare i dati sulle vaccinazioni
- Confronto tra le notifiche di vaccini anti-COVID-19 e altri vaccini (rapporti di vaccinovigilanza)
- Carenza di conoscenze di medicina: «*Mia madre è deceduta per un tumore 1 mese dopo la vaccinazione, perché non vietare queste vaccinazioni pericolose?*»
- Sovramortalità, tassi di natalità in calo e argomenti simili: 1000 epidemiologi dilettanti in Svizzera

Lessons Learned: la comunicazione non è facile

- Copertura mediatica a doppio taglio: la presenza pubblica spinge i pazienti a inoltrare le notifiche (in linea di principio richieste), ma la loro significatività lascia spesso a desiderare (notifiche *elicited*, p. es. virus herpes zoster, orticaria).
- Inizialmente, la comunicazione si basava troppo su «vaccini sicuri» vs esperienze individuali?
- Per gli operatori sanitari, le reazioni «banali» correlate alle vaccinazioni hanno in parte gravato pesantemente sulle persone vaccinate (febbre, mal di testa).
- Disturbi mestruali: il ritardo del ciclo di <1 giorno è rilevante per gli operatori sanitari? Per le donne interessate?

Lessons Learned: cosa non può offrire Swissmedic?

- Spiegare un argomento complesso a ogni singola persona (risorse; canali?)
- Soddisfare l'aspettativa che si possano identificare singole notifiche specifiche nella banca dati (LPD)
- Rispondere alle richieste di dati perfetti (dashboard in tempo reale dell'UFSP vs termini di notifica LATer)
- Indirizzare le rivendicazioni di responsabilità? (Aspettative) Ripartizione dei compiti delle autorità
- Organo di mediazione: le notifiche dei pazienti relative al COVID erano spesso delle semi-consultazioni: chi ascolta? Chi informa (presso il centro di vaccinazione)?



Demonstranten auf einer Demo gegen die Corona-Maßnahmen (Symbolbild) / dpa

[Infezione dopo la manifestazione sul coronavirus - «Con la mascherina sei tu l'avversario» | Cicero Online](#)



31. Oktober um 20:42 · 🌐

Was bilden wir sogenannten Zivilisierten uns eigentlich ein dieses wunderschöne Afrika so lange zu destabilisieren? 13 Kinder starben an der Covid-19-Impfung in einer Schule in Südafrika und ohne Medienberichterstattung, nur Instagram-Posts, die weiterhin von großen Internetplattformen gelöscht werden. Ist das die Zukunft, die Sie sich für Ihre Kinder wünschen?

Weniger anzeigen

😞😡 3

29 Aufrufe

👍 Gefällt mir 💬 Kommentieren ➦ Teilen

Dieses Video zeigt keine Kinder, die an der Covid-19-Impfung in Südafrika gestorben sind, sondern die Opfer einer Massenpanik an einer Schule in Kenia. (Quelle: Facebook / Screenshot am 4. November und Schwärzung: CORRECTIV.Faktencheck)

[Nessun decesso dopo le vaccinazioni anti-COVID-19: il video mostra le vittime di un panico di massa \(correctiv.org\)](https://www.correctiv.org)

Lessons Learned: miti e disinformazione

Miti e immagini in contrapposizione con l'evidenza dei fatti

- Concorrenza con i miti dei social media (p. es. braccio magnetico, diffusione del vaccino «vaccine shedding», chip 5G, grafene)
- Fatti di Swissmedic vs dichiarazioni in fonti non verificabili
- Potere delle immagini (p. es. bare di bambini alla manifestazione di Ginevra)
- Informazioni fornite dalle autorità non credibili a priori per i gruppi delle persone scettiche, ma è possibile raggiungere il 100% del pubblico?

Lessons Learned: conclusione

- Elaborare informazioni più semplici e comprensibili per i non addetti ai lavori
- Distinguere chiaramente le informazioni per gli operatori sanitari da quelle per il pubblico
- Anche gli effetti collaterali reputati apparentemente banali (frequenza e gravità) dagli operatori sanitari sono importanti
- Mantenere una collaborazione stretta tra Swissmedic e l'UFSP anche in caso di richieste (nominare per tempo i team comuni)
- Comunicare tempestivamente le responsabilità e ribadire periodicamente
- Comunicare le informazioni di base, p. es. sul sistema di notifica o sui principi della farmacovigilanza, anche al di fuori e prima di una pandemia
- È illusorio pretendere di raggiungere il 100% del pubblico