

VACCINI E VACCINAZIONI NEI MILITARI

Avvieremo la nostra esposizione riprendendo il filo del discorso rimasto in sospeso al termine dei lavori delle due precedenti Commissioni Parlamentari di Inchiesta sul medesimo argomento, dalle quali ero stato audito il 23.09.2005 (Commissione Franco) ed il 25.07.2007 (Commissione Menapace)

A Siena dove come oncologo dirigo il Centro Prevenzione della Lega contro i tumori, sono di stanza oltre 600 paracadutisti della “Folgore” inquadrati nel 186° Reggimento reduci da missioni nei Balcani, in Iraq, in Afghanistan e in Libano, che per anni e in regime convenzionale sono stati sottoposti ad esami clinici, di laboratorio ed ecografici, compresa la ricerca dell’Uranio Impoverito nei liquidi organici con lo spettrometro di massa. L’impostazione, lo svolgimento e le conclusioni di tali indagini sono contenute nel volume “La prevenzione oncologica nei reduci dai Balcani” a suo tempo largamente divulgato che si allega anche nella sua versione in inglese (ALLEGATO 1).

Riassumendo, le nostre indagini tecnico-scientifiche, hanno escluso la presenza di danni attualmente evidenziabili con le tecniche usate e riconducibili a tossicità chimica e/o a contaminazione radioattiva da Uranio Impoverito in tutti i soggetti esaminati.

Archiviato il problema dell’Uranio Impoverito abbiamo continuato ed esteso i controlli ai parà della “Folgore” per cercar di dare una spiegazione a “quell’eccesso significativo di linfomi di Hodgkin” riscontrato a suo tempo nei reduci dalla commissione Mandelli. Anche le precedenti Commissioni Parlamentari di inchiesta non avendo ritenuto provata scientificamente la responsabilità dell’Uranio Impoverito, invitavano ad esperire ulteriori indagini per individuare le responsabilità di altre cause (o concause) come ad esempio le vaccinazioni, sulle quali esiste una vastissima letteratura scientifica e giurisprudenziale. Solo a titolo esemplificativo citiamo la riunione della prima Commissione di Inchiesta del 19 gennaio 2006 sotto la presidenza del sen. Franco, dal titolo “Sulle problematiche correlate alle vaccinazioni” in cui tutti i

consulenti si dichiararono sostanzialmente d'accordo nell'attribuire alle errate modalità di somministrazione dei vaccini i danni accertati alla salute dei militari. Si ricorda che anche nelle conclusioni della Commissione Mandelli del 2002 si raccomandava di svolgere ricerche approfondite sulle possibili altre cause dell'accertato eccesso, statisticamente significativo, di linfomi nei militari perché non era stata dimostrata una correlazione tra i linfomi e l'esposizione alle radiazioni dell'Uranio Impoverito.

A proposito di vaccini e vaccinazioni consentitemi di aprire una breve parentesi per esporre qualche nozione elementare di immunologia.

La nostra immunità naturale, cioè scritta nel nostro codice genetico, cerca di difenderci dalle malattie sviluppando sin dalla nascita una serie di difese sia umorali (gli anticorpi) sia cellulari (i linfociti). Queste sentinelle naturali, umorali e cellulari, appena individuano un agente estraneo cioè diverso dalle cellule del proprio corpo, lo riconoscono come un potenziale nemico (allarmi, c'è un antigene!) e lo attaccano per renderlo inoffensivo. Dopo la vittoria, le sentinelle umorali e cellulari restano in servizio permanente effettivo verso l'antigene debellato per respingerne eventuali contrattacchi. L'esempio più comune è l'immunità acquisita verso le malattie esantematiche: quando le difese immunitarie naturali del bambino vengono a contatto con gli antigeni, per esempio con i virus del morbillo presenti nel suo ambiente di vita lo attaccano con le proprie sentinelle immunitarie. E così il bambino, vinta da solo la battaglia, guarisce e acquisisce l'immunità verso il morbillo per tutta la vita.

La vaccinazione consiste nel creare nuove sentinelle in maniera non dannosa per l'organismo, in modo da averle già pronte a combattere i futuri nemici: la prevenzione dei loro danni è appunto la profilassi vaccinale delle malattie.

Ad esempio, per vaccinare contro il vaiolo, se ne iniettano i virus resi inoffensivi o attenuati con vari procedimenti, in modo che perdano il loro potere patogeno ma conservino il loro potere antigene, cioè la facoltà di stimolare la

produzione di anticorpi e altri meccanismi di difesa specifica. Per cui pur senza “ammalarsi” (tra virgolette) apparentemente di vaiolo, si acquisisce l’immunità contro il vaiolo per tutta la vita.

Sembrerebbe però che le cose non vadano sempre così lisce. Infatti qualche sistema immunitario, stimolato in maniera innaturale o errata con l’iniezione di un vaccino (con tutti gli annessi e connessi) potrebbe reagire in maniera altrettanto innaturale o, quanto meno, imprevedibile, anche a medio e a lungo termine. Ad esempio a seguito dello stimolo artificiale di un vaccino, anziché naturale come quello di un germe “ruspante”, qualche sistema immunitario forse geneticamente predisposto potrebbe confondersi e non riuscire più a distinguere l’amico dal nemico, innescando una serie di reazioni indesiderate perché dannose. Reazioni che possono andare dall’ignorare completamente i segnali di pericolo perché il sistema immunitario è stato depresso, cioè disarmato, fino ad attaccare addirittura le cellule del proprio corpo, rendendolo vulnerabile alle cosiddette “malattie autoimmuni” (come certe tiroiditi, la sclerosi multipla, l’eritema nodoso il lupus, l’artrite reumatoide, il diabete, la neurite ottica ecc.) nonché probabilmente certi tipi di tumore come i linfomi e le leucemie. In appendice riportiamo un elenco di malattie autoimmuni /Allegato 5).

Non vorrei buttare il sasso in uno stagno, peraltro più vasto di un Oceano ma sono sempre di più i ricercatori che attribuiscono a queste immunodeficienze, provocate dalle estese campagne vaccinali, non solo l’aumento delle allergie ma anche delle malattie autoimmuni, provocate dalla disorganizzazione del sistema immunitario disturbato dei vaccini. Imponente è la letteratura scientifica da cui emergono considerazioni e studi che lasciano sospettare possibili correlazioni tra vaccinazioni e tumori. Solo a titolo esemplificativo citiamo: ricercatori dell’Università di S. Francisco tra l’88 e il ’95 evidenziarono come uno dei fattori di aumentato rischio linfoma era la vaccinazione antipolio. Dati poi confermati, sempre su migliaia di casi, da ricercatori tedeschi, belgi, scandinavi ed italiani anche per altri tipi di vaccinazioni. Sin dagli anni ’60 era ammesso che

alcune vaccinazioni possono indurre tumori se si realizza la concomitanza con altri fattori ambientali sfavorevoli.

LE NOSTRE RICERCHE IMMUNOLOGICHE

Sulla scorta delle più aggiornate acquisizioni scientifiche circa i rapporti tra situazione immunitaria e insorgenza di certe patologie abbiamo proseguito le nostre indagini per verificare se eventuali modificazioni dei poteri immunitari di difesa nei nostri soldati potessero predisporli a contrarre certe patologie autoimmuni sia infiammatorie (ad esempio tiroiditi) che, forse, tumorali (ad esempio linfomi e leucemie).

Per cominciare un test pilota è stato condotto su di un gruppo di 20 militari mai andati in missione, e su un gruppo di 20 militari reduci da più missioni. **Comunichiamo riservatamente questi risultati preliminari perché ritenuti interessanti, pur nella loro ridotta rilevanza statistica, in attesa di reperire i finanziamenti necessari per proseguire le indagini e raggiungere così una maggiore significatività epidemiologica.**

Queste prime analisi condotte su un totale di 40 militari hanno ***evidenziato una frequente alterazione immunologica fortemente suggestiva di immunodepressione.***

Tali risultati preliminari sono meritevoli di approfondimento sotto un rigoroso profilo epidemiologico, perché se venissero confermati su ampia scala, il loro significato sarebbe quello che senza opportune misure preventive i nostri militari in condizioni di immunodepressione potrebbero essere esposti al rischio di contrarre malattie, anche autoimmuni, e forse certi tipi di tumore.

Occorre doverosamente far presente che un aspetto assolutamente certo e riscontrabile in tutte le vaccinazioni consiste nella **soppressione post-vaccinale delle difese immunitarie** di durata variabile, con un massimo di caduta dei linfociti 10 giorni dopo l'inoculazione.

Dalla letteratura scientifica risulta che un vaccino diminuisce l'immunità mediata da linfociti del 50% e due vaccini contemporaneamente del 70%. Ad esempio il

vaccino attenuato del morbillo produce una soppressione immunitaria che contribuisce ad un aumento di suscettibilità ad altre infezioni e il supervaccino creato per il morbillo nel 1989 risultò causare una super-soppressione (da 6 mesi a 3 anni) del sistema immunitario, causando anche dei decessi. Nel 1992 l'OMS ritirò tale vaccino dal mercato.

A questo punto delle nostre ricerche ci è sorta spontanea la domanda. **Quale causa (o concausa) ha potuto provocare la caduta dei poteri immunitari di difesa nei militari esaminati?**

Le nostre ricerche sulle possibili cause dell'accertato turbamento delle difese immunitarie hanno prioritariamente iniziato ad indagare su quei farmaci che ci vengono somministrati sin dai primi mesi di vita per potenziare proprio il nostro corredo immunitario: vale a dire i vaccini.

Ci preme sottolineare subito e con forza gli **innegabili ed enormi progressi compiuti contro le malattie infettive** dopo la scoperta delle vaccinazioni, il cui fine ultimo è l'eradicazione di malattie devastanti come il vaiolo e la polio, mentre quello intermedio è la loro prevenzione, individuale e/o di intere popolazioni. Come oncologo, non posso non ricordare che proprio grazie ai vaccini dell'ultima generazione, (quelli curativi) si vanno profilando successi insperati nella terapia personalizzata di certi tumori, come il melanoma.

Diciamo subito che, come per qualsiasi altro farmaco, **occorre distinguere tra i vaccini come tali dalle modalità con cui vengono somministrati.**

Vediamo prima il **vaccino come farmaco** riportando all'allegato 2 le vaccinazioni per l'età evolutiva in Italia. Dall'epoca delle scoperte di Jenner e di Pasteur ad oggi il dibattito pro e contro la profilassi vaccinale ha assunto dimensioni oceaniche, anzi interplanetarie e non riteniamo che in questa sede sia il caso di addentrarvisi. Pertanto consentitemi di prendere per buona l'innocuità dei costituenti dei vaccini, anche se, in verità, non sembrerebbe esatto con assoluta certezza. Basti ricordare, per esempio, i sospetti avanzati ricorrentemente

sui vari componenti elencati nel foglietto di accompagnamento e che variano secondo le aziende: dagli antigeni vivi, attenuati o uccisi, agli agenti coniugati, dai conservanti e stabilizzanti, agli adiuvanti (per i quali per farli “adiuvare” di più e prolungare l’effetto si ricorre a metalli pesanti come il mercurio (solo l’Italia non l’ha ancora vietato) e l’alluminio, pericolosi per la salute dei vaccinati). I *metalli pesanti* sono tossici perché penetrano nell’organismo con cibi, bevande, farmaci, aria respirata, per contatto e si accumulano in ossa, fegato, rene, sistema nervoso e grasso, bloccando importanti reazioni enzimatiche, alterando il metabolismo e gli scambi energetici fino a provocare malattie autoimmuni, e malattie cronico-degenerative come l’autismo, la sclerosi multipla, il Parkinson, l’Alzheimer e forse certi tipi di tumore. Le intossicazioni più frequenti sono da piombo, arsenico, cadmio, alluminio e mercurio. Gli ultimi due metalli sono presenti come adiuvanti in diversi vaccini. Sottolineiamo che eventuali danni da vaccini rappresentano un problema comune a tutta la popolazione vaccinata, sia civile che militare. Ci sembra però che nel nostro Paese le competenti Autorità sanitarie militari non siano sufficientemente orientate a ricercare, raccogliere e quantificare tali danni in base all’obbligo della loro denuncia (V. legge 210 del 1992) come avviene per i civili né a catalogarli in appropriati database, soprattutto per prevenirli. Tutta la seconda parte del Piano Nazionale Vaccini aggiornato al 2005 è dedicata alla problematica dei possibili eventi avversi a seguito di vaccinazioni, esaminando le modalità per l’attuazione di una corretta sorveglianza che non si limiti alla notifica, peraltro obbligatoria per legge, ma assicuri un adeguato follow-up dei casi di reazione avversa, anche ai fini del giusto indennizzo da corrispondere a quei casi, per quanto rarissimi, di complicanze gravi ed irreversibili a seguito di vaccinazioni.

Ricordiamo che secondo l’O.M.S. per **evento avverso alla vaccinazione** si intende qualsiasi situazione peggiorativa dello stato di salute di un individuo cui è stato somministrato un vaccino in un passato recente.

E' definita **grave** qualsiasi reazione avversa che provochi la morte di un individuo, ne metta in pericolo la vita, ne richieda o prolunghi l'ospedalizzazione, determini disabilità e incapacità persistente o significativa, comporti una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Probabilmente per mettere le mani avanti in vista di eventuali eventi avversi le stesse aziende produttrici di vaccini dichiarano nei loro foglietti illustrativi di non aver provveduto a testare e a valutare la potenziale cancerogenicità dei vaccini commercializzati. Nessuna azienda produttrice effettua indagini a medio e a lungo termine per sapere se i vaccini, che oggi sempre più spesso vengono prodotti geneticamente modificati, possano rappresentare una concausa per l'insorgenza di talune patologie o provocare mutazioni genetiche. La formula riportata è la seguente : *“Non è stato valutato per questo vaccino il potenziale carcinogenetico, mutagenico e i potenziali danni sulla fertilità”*. Altre aziende usano più o meno la stessa dizione, magari aggiungendo *“di non aver fatto studi a lungo termine neanche sugli animali”*.

Anche il nostro Istituto “Mario Negri” di Milano ha appurato che le vaccinazioni antipolio e antibc facevano aumentare il rischio di linfoma (LH e Non LH) (European Journal of Cancer prevention del febbraio 2000).

Ma anche se segnalazioni del genere si susseguono da parecchi decenni, mai sono state correlate fra loro, e non solo non vengono svolti, ma neppure richiesti studi approfonditi e metodologicamente significativi. Anzi, a partire dagli anni '90 questo genere di pubblicazioni scientifiche sembrerebbe in diminuzione come se nessuno volesse assumersi la responsabilità di porre un così pesante interrogativo sulla consolidata (e remunerativa) pratica delle vaccinazioni di massa, civili e militari, dell'ordine di diversi miliardi di dosi.

Veniamo ora alle **somministrazioni dei vaccini** nei militari cioè alle modalità pratiche con cui si effettuano le vaccinazioni, che possono differire secondo la sede, il personale addetto, l'osservanza delle norme prescritte per la conservazione dei vaccini alle temperature raccomandate (da sottozero a

temperatura ambiente) per la loro inoculazione (singola e/o contemporanea) e per tanti altri fattori, come, solo a titolo esemplificativo, il rispetto sia degli intervalli obbligatori di tempo intercorrenti con le dosi di richiamo, sia delle date di scadenza. Inoltre saranno state sempre verificate l'interscambiabilità fra i prodotti di aziende diverse nello stesso soggetto, nonché le eventuali reazioni negative insorte in occasione di precedenti vaccinazioni, anche durante la vita civile? A questo ultimo proposito in nessuna delle tante Schede personali vaccinali volontariamente esibite a Legatumori dai militari controllati è stata compilata la doverosa anamnesi vaccinale, cioè quali vaccinazioni obbligatorie e facoltative fossero già state effettuate dalla nascita fino alla data dell'arruolamento e che al giorno d'oggi non sono poche. Talvolta, per urgenti esigenze di servizio verrebbero somministrate diverse dosi vaccinali ad intervalli di tempo inferiori a quelli prescritti. A tale proposito gioverà ricordare che le prescrizioni circa le dosi di vaccino, le loro vie, le loro tecniche ed il loro calendario di somministrazione devono essere osservate rigorosamente perché si raggiunga un effetto prevedibile e valido. Tali prescrizioni risultano determinanti per il successo della vaccinazione o per il suo insuccesso, con relativi danni alla salute come risulta dalla vastissima casistica mondiale in proposito ed alla quale si rimanda anche via Internet.

A onor del vero gioverà peraltro ricordare che attualmente **in Europa** sono disponibili molti vaccini, che dal 2003 in poi, vengono licenziati sul mercato europeo seguendo una procedura centralizzata tramite l'EMA (European Agency for Evaluation of Medical products). Ciò implica che i vaccini sono brevettati per indicazioni e gruppi di popolazioni comuni per tutti i Paesi membri dell'UE. Nonostante ciò i vari Paesi spesso adottano calendari vaccinali diversi, somministrano contemporaneamente vaccini diversi, misurano la copertura vaccinale con metodi differenti o su diversi gruppi di età e usano differenti sistemi per monitorare gli eventi avversi al vaccino.

Attualmente non esiste alcun monitoraggio comune dei programmi di vaccinazione in Europa volto a valutare l'efficacia e la sicurezza. Non ci sono dati

raccolti in base ai quali identificare le eventuali differenze che potrebbero sorgere nei Paesi dell'UE in seguito a diversi modi e tempi di somministrazione del vaccino.

Nel gennaio 2006 è nato il progetto VENICE (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort) per costituire una rete di esperti in programmi di vaccinazioni nazionali per stabilire quale calendario potrebbe essere più appropriato, se l'efficacia di un vaccino viene influenzata dalla contemporanea somministrazione di altri, quali sono per ogni vaccino gli eventi avversi più frequenti.

INFORMAZIONI DA ACQUISIRE

1) ELENCO DEI VACCINI SOMMINISTRATI AI MILITARI con

- nome commerciale e ditta produttrice – foglietto illustrativo – sigla
- dosi prescritte
- date per richiami.

2) CALENDARI e/o PROTOCOLLI VACCINALI

- sia per i militari che per i civili
- in vigore e adottati nell'ultimo decennio.

Farli controllare dagli appositi esperti dalla direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, soprattutto per l'osservanza dei tempi minimi fra le somministrazioni e per i paragoni fra protocolli militari e civili, in base ai Piani Vaccinali Nazionali.

3) QUALI VACCINAZIONI PER I MILITARI IN MISSIONE

- in rapporto nell'area geografica, all'anamnesi vaccinale del soggetto e al tempo di soggiorno previsto.

4) TERVALLI MINIMI DI TEMPO DA OSSERVARE TRA LE DOSI DI RICHIAMO SECONDO I VACCINI

Secondo la Circolare Ministeriale n.5/1999 del Ministero della Salute, un ciclo vaccinale può essere ricominciato solo se sono trascorsi più di 12 mesi tra 1^a e 2^a dose e più di 5 anni tra 2^a e 3^a dose di DTPa, DT, IPV, HBV –
(VEDI TABELLA 3 ALLEGATA)

5) SE E' PREVISTO IL RECUPERO DEI MILITARI RITARDATARI ED INADEMPIAMENTI e in base a quali meccanismi di controllo.

6) MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA' VACCINALI NEI MILITARI (anche se mai inviati in missione) mediante raccolta ed analisi dei loro LIBRETTI VACCINALI

- controllati nei fogli matricolari
- controllo su un campione statisticamente attendibile
- verifica del rispetto delle cadenze nei richiami.

7) DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DELLE SEDI PER LE VACCINAZIONI DEI MILITARI con censimento quantitativo e qualitativo del personale sanitario addetto ed organi preposti al loro controllo (nel civile sono ASL e Regioni)-
Censimento delle principali attrezzature base.

8) RISPETTO DEI COMPITI ASSEGNATI ALLA SANITA' MILITARE AI DIVERSI LIVELLI TERRITORIALI IN TEMA DI VACCINAZIONI.

Alla Sanità Militare, supportata per quanto di competenza dal Consiglio Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore di Sanità e della Commissione Vaccini del Ministro della Salute dovrebbero competere.

- la definizione dei calendari vaccinali
- i criteri per organizzazione dell'attività vaccinale

- la definizione degli obiettivi da raggiungere anche in rapporto a parametri nazionali e internazionali.
- I criteri per istituire un anagrafe vaccinale informatizzata per i militari, da consultarsi obbligatoriamente prima dei richiami vaccinali
- La raccolta l'elaborazione la trasmissione a chi di competenza dei dati riguardanti le reazioni avverse potenzialmente attribuibili ai vaccini
- l'individuazioni delle controindicazioni alle vaccinazioni anche mediante controlli immunologici.
- assicurare servizi di consulenza pre-e post- vaccinale
- aggiornamento periodico del personale medico e paramedico militare anche per l'acquisizione di comuni e univoche modalità operative
- preparazione delle linee guida per gli operatori vaccinali
- la raccolta delle informazioni di farmacovigilanza sugli eventuali effetti avversi provocati dai vaccini introducendo la denuncia obbligatoria (come per i civili) con apposita scheda di segnalazione (Allegato 4). Porre particolare attenzione all'insorgenza di malattie autoimmuni (elenco all'Allegato 5) e degli eventi tumorali anche in vista dell'auspicata istituzione di un Registro Tumori per i militari.
- le eventuali modifiche nei criteri di somministrazione dei vaccini
- seguire i casi con gravi reazioni avverse per valutare gli esiti a medio e a lungo termine, anche per determinare il verificarsi di un rapporto causa-effetto
- contatti con il gruppo di esperti presso la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute
- criteri ed esami per la valutazione delle condizioni immunitarie dei militari.

ALCUNE PROPOSTE OPERATIVE

Anticipiamo alcune proposte operative da prendere in esame contemporaneamente alla raccolta delle informazioni, con la riserva di modifiche e aggiunte dopo l'analisi delle informazioni raccolte.

1) ALLESTIMENTO DI UN PROGRAMMA INFORMATIVO VACCINALE

con assoluta priorità per:

ANAGRAFE VACCINALE INFORMATIZZATA per i militari

- che contenga l'ANAMNESI VACCINALE completa, cioè sin dalla nascita, comprese le vaccinazioni facoltative
- per sapere quanti e quali sono i militari da vaccinare anche per invitarli e reinviarli, allestendo un piano di lavoro
- per registrare le vaccinazioni effettuate
- per evitare la somministrazione di dosi in eccesso
- per conoscere lo stato vaccinale di ciascun militare, specie sotto il profilo immunitario, in occasione dei richiami, per individuare eventuali controindicazioni
- per sapere, di ogni vaccino somministrato, il nome commerciale, la ditta produttrice, la dose somministrata, la data di somministrazione, il numero di lotto e di serie, la data di scadenza, il codice del vaccino e del medico vaccinatore, la sede fisica in cui è avvenuta la somministrazione, i motivi della eventuale mancata somministrazione alla data prevista
- per controllare periodicamente la copertura vaccinale e lo stato immunitario dei militari vaccinati.

OSSERVATORIO PERMANENTE E INFORMATIZZATO DEGLI EVENTI AVVERSI POST-VACCINALI

Questo **sistema di sorveglianza** dovrebbe servire a consentire le cure ad ogni singolo caso; ad accertare se un dato evento avverso possa essere attribuibile ad un reale rapporto di causa-effetto con un vaccino oppure ad un semplice rapporto temporale; aggiornare le informazioni disponibili sulla sicurezza e la reattività dei vaccini sui rischi-benefici e sulle controindicazioni; modificare eventualmente i criteri di utilizzo dei vaccini; fornire ai militari una corretta informazione sulla frequenza e sulla gravità degli effetti indesiderati dovuti alla vaccinazioni.

Particolarmente utile risulta il follow-up dei casi con reazione avversa grave per accertare gli esiti a lungo termine

Criteri di valutazione soprattutto IMMUNOLOGICI

- stabilire un pacchetto di esami standard, attendibili ed economici per delineare un identikit immunologico
- titolare la copertura anticorpale esistente prima dei richiami
- valutare eventuali depressioni immunitarie per curarle
- modello di scheda per la segnalazione degli eventi avversi da vaccini, sulla traccia di quella in uso per i civili. (Allegato 4).

Sarebbe auspicabile un servizio di consulenza prevaccinale per la valutazione dell'idoneità dei soggetti che abbiano sofferto di reazioni avverse oppure presentino controindicazioni

Con decreto del Ministero della Difesa del 23-11-2007 è stato istituito il Comitato per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CPCM).

Fra i suoi compiti di studio e di ricerca si evidenzia lo studio dei farmaci, vaccini, emoderivati e biologici innovativi, previsto dall'art.!, comma 2 del Decreto Istitutivo.

2) *REGISTRO TUMORI E DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI NEI MILITARI*
secondo i criteri in uso per i civili

3) CRITERI DI QUALITÀ PER EFFETTUARE LE VACCINAZIONI

Occorrerebbe omogeneizzare le diverse realtà territoriali esistenti nella Sanità Militare riguardo alle vaccinazioni, con criteri minimi di qualità riguardanti:

- struttura ed attrezzature appositamente accreditate alla pratica vaccinale
- il personale medico e paramedico (requisiti professionali, livelli di responsabilità)
- l'informazione e l'educazione sanitaria dei militari anche in collaborazione con organizzazioni civili
- l'organizzazione di protocolli operativi comuni, concernente le registrazioni e l'igiene di base
- la rilevazione e la segnalazione delle reazioni avverse

A titolo esemplificativo si elencano le norme consigliate nel civile al fine di assicurare una vaccinazione altrettanto sicura anche ai militari.

Il vaccinatore per assicurare una vaccinazione sicura deve:

effettuare le vaccinazioni in un luogo appropriato, idoneo anche per la valutazione e la gestione di eventuali eventi avversi, compresa l'anafilassi;

- il personale, nel rispetto delle rispettive competenze, deve saper trattare i diversi eventi avversi a rapida insorgenza, inclusa l'anafilassi ed avere a disposizione un protocollo operativo per ricorrere ad un'assistenza di emergenza;
- a causa di potenziali reazioni anafilattiche, i vaccinati dovrebbero rimanere sotto osservazione per non meno di trenta minuti dopo la vaccinazione;
- il servizio deve assicurare la continuità della catena del freddo, conservando i vaccini in un apposito frigorifero, con un accurato monitoraggio giornaliero della temperatura, (garantendo sempre il trasporto refrigerato) e seguire piani preordinati in caso di interruzione della catena del freddo;
- prima della vaccinazione, il vaccinatore si accerta delle date delle precedenti immunizzazioni per assicurare che le dosi siano somministrate ad intervalli corretti;

- prima della vaccinazione, il vaccinatore indaga su eventuali reazioni avverse che hanno fatto seguito a precedenti dosi di vaccino, verificherà la presenza di eventuali controindicazioni;
- il vaccinatore utilizza tecniche di asepsi nella preparazione e somministrazione di tutti i vaccini, utilizzando i vaccini entro il periodo di tempo raccomandato dopo la loro ricostituzione;
- il vaccinatore informa la persona da vaccinare, circa le attenzioni da prestare dopo l'immunizzazione, incluso il controllo dei più lievi effetti collaterali, la necessità di consultare un medico, in caso di loro manifestarsi e la loro segnalazione.

Il vaccinatore somministrerà simultaneamente tutte le dosi di vaccino previo accertamento della presenza di eventuali vere controindicazioni;

- il vaccinatore seguirà il calendario vaccinale indicato;
- una dose di vaccino sarà rimandata o evitata solo quando esiste una vera controindicazione.

Il vaccinatore deve registrare le informazioni sui vaccini somministrati ed aggiornare il libretto di vaccinazione del soggetto;

- il vaccinatore registra l'avvenuta vaccinazione sul piano di lavoro predisposto dall'anagrafe vaccinale computerizzata (se attiva), oppure su supporto cartaceo, annotando i dati personali del soggetto;
- per ogni somministrazione vanno registrati: data di somministrazione, tipo di vaccino, numero di serie, numero di lotto e data di scadenza;
- il vaccinatore assicura l'aggiornamento del libretto di vaccinazione;
- tutta la documentazione personale va trattata in modo appropriato, nel rispetto delle norme sulla privacy e dovrà essere disponibile al soggetto su richiesta.

4) REVISIONE DEI CRITERI NORMATIVI PER L'INDENNIZZO DEI DANNI DA EVENTI AVVERSI VACCINALI (legge 25 febbraio 1992 n. 210 a art. 2043 Codice Civile) per una eventuale rivalutazione delle indennità previste.

AVVERTENZE

- a) Le ripetizioni riscontrabili nel testo sono state inserite deliberatamente sia per sottolineare l'importanza dell'argomento sia per aprire la possibilità a controlli incrociati.
- b) Le proposte di audizione di esperti consigliabili verranno esposte verbalmente.
- c) I riferimenti bibliografici verranno forniti dietro richiesta motivata ed autorizzata da chi di dovere.
- d) La presente nota si intende strettamente riservata agli addetti ai lavori istituzionali ed a discrezione della Commissione Parlamentare di Inchiesta.
- e) Il sottoscritto si riserva di esporre in una nota successiva quali metodologie epidemiologiche occorrerebbe adottare per una razionale ed attendibile conduzione delle indagini.
- f) In appendice si riporta un succinto Glossario immunologico.