

|                                     |   |   |   |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| stanchezza                          | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Vertigini                           | 0 | 1 | 7 | 2 | 1 | 2 |
| linfadenopatia                      | 0 | 1 | 5 | 4 | 4 | 2 |
| Rash                                | 0 | 1 | 5 | 1 | 6 | 3 |
| capogiri                            | 0 | 1 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| eruzione cutanea simile a varicella | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Irritazione al sito di iniezione    | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Dolori muscoloscheletrici           | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Esantema                            | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| sindrome simile a morbillo          | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| sindrome simile a rosolia           | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| prurito                             | 0 | 0 | 5 | 5 | 2 | 3 |
| orticaria                           | 0 | 0 | 4 | 5 | 6 | 6 |
| Tosse                               | 0 | 0 | 3 | 1 | 0 | 0 |
| rigidità muscoloscheletrica         | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| Anoressia                           | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| congiuntivite                       | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| rinite                              | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| insonnia                            | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| faringite                           | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| otite media                         | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Pianto insolito                     | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Nervosismo                          | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 |
| Vampate di calore                   | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dolore al braccio (nell'arto in cui è stata effettuata l'iniezione) | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| Rigidità  | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| Congestione nasale  | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| infezione virale  | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| iperidrosi  | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Malattia similinfluenzale   | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Rinorrea  | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| aumento degli enzimi epatici  | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| gastroenterite  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| atralgia  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| bronchite   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| congestione respiratoria  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| crampi addominali   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Dermatiti da contatto   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| disturbi del sonno  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| emicrania   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| esantema virale   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| fastidio addominale   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Gonfiore dei linfonodi  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| gonfiore delle ghiandole parotidi                                   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| gorgoglio gastrico/addominale (gas)                                 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| miliaria rubra  | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Otite   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Varicella   | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| <i>parestesia*</i>  | 0 | 0 | 0 | 6 | 4 | 3 |
| Reazioni allergiche   | 0 | 0 | 0 | 5 | 7 | 4 |
| <i>Sindrome di Guillain Barré/paralisi*</i>                   | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 6 |
| Convulsioni   | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 5 |
| angioedema  | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 3 |
| <i>neurite*</i>   | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 2 |
| <i>encefalomielite*</i>                                       | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 0 |
| Dermatite   | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| <i>Trombocitopenia*</i>                                       | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 | 5 |
| dolore alle estremità   | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| dispnea   | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| edema palpebrale  | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| edema periferico  | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Reazioni circolatorie (come palpitazioni o vampate di calore) | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| <i>paralisi*</i>  | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 |
| <i>sclerosi multipla*</i>                                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 |
| <i>mielite trasversa*</i>                                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| debolezza muscolare   | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| <i>Paralisi facciale/Paralisi di Bell's*</i>                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| eczema  | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| mieliti   | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| flatulenza  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |

|  |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|
| Ipersensibilità                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| <i>ipoestesia*</i>                               | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| mal di schiena                                   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| acne   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| agitazione                                       | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| anomalie del sogno                               | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Apatia   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| aumento delle transaminasi (lieve e reversibile) | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| bronchiti  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| candidosi  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Cinetosi   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Compromissione/disturbi della visione            | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| congestione polmonare                            | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Congiuntiviti acute                              | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| contusione                                       | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| dermatite atopica                                | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| <i>disgeusia*</i>                                | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| disturbi della deambulazione                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Disturbi visivi                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| dolore agli occhi                                | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Dolore al torace                                 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Dolore all'orecchio                              | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Dolore alla schiena                              | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| dolore pulsante o lancinante ad uno o più nervi  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Eczema nel sito di iniezione                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| ematochezia                                   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| epistassi                                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Fastidio al sito di iniezione                 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Formazione di una crosta al sito di iniezione | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Formicolio al sito di iniezione               | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| formicolio o intorpidimento                   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Fuoco di S. Antonio                           | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| herpes simplex                                | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| infezioni respiratorie                        | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Infiammazione al cervello                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Infiammazione al sito di iniezione            | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| infiammazione dei nervi                       | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| infiammazione del nervo ottico                | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| infiammazione della pelle                     | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| infiammazione delle meningi                   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| ipersonnia                                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| irritazione agli occhi                        | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| irritazione meningea                          | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| lacrimazione                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Linfoadeniti                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Morbillo                                      | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Otalgia                                       | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| <b>Patologie autoimmuni*</b>                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

|  |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|
| Polmoniti  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Rapide pulsazioni del cuore                            | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| reazione simile a quella da morso/puntura non-velenosa | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| respiro ansimante                                      | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Respiro corto  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Rigidità/contrattura e sensazione di puntura           | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| rossore della pelle                                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| sbalzi emotivi   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Sensazione di calore                                   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Sensazione di scampanellio alle orecchie               | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| sensibilità alla luce                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| sete   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| sintomi respiratori                                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Sinusite   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| starnuti   | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| tachicardia  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| tendinite  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Travaso sanguigno                                      | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| tremore  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| ulcera del cavo orale                                  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| vescicole  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| <b>Vasculiti*</b>                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 4 |
| Sincope  | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nevralgia                                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 |
| Anafilassi                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 5 |
| presincope                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| sintomi da malattia da siero                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| <b><i>Encefalite*</i></b>                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 5 |
| Eritema multiforme                              | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 5 |
| <b><i>neurite ottica*</i></b>                   | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 |
| shock anafilattico                              | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 |
| nevriti   | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Edema angioneurotico                            | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| Meningite                                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| <b><i>Artrite*</i></b>                          | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| <b><i>encefalopatia*</i></b>                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| ipotensione                                     | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| Sincope vasovagale in risposta all'iniezione    | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| <b><i>neuropatia*</i></b>                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| <b><i>alopecia*</i></b>                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Asma  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| disidratazione                                  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| dispepsia                                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| dolore articolare                               | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Gonfiore alle estremità, mani, caviglie e piedi | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| gonfiore della bocca                            | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| gonfiore della gola                             | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| gonfiore delle labbra   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| lipotimia   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| mal di gola   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale*</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| ottundimento del gusto  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>poliarterite nodosa*</i>                                   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>poliradicoloneurite*</i>                                   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Sintomi tipo broncospasma                                     | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Uveite*</i>  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| <i>cerebellite*</i>   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| edema facciale  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Meningite asettica  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| <i>sintomi simili a cerebellite*</i>                          | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| acidosi metabolica  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Anemia aplastica  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| attacco cerebrovascolare                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| aumento dell'espettorato                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| citolisi del muscolo e del fegato                             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Crisi cerebrovascolari  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| deficit neurologici focali                                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| distensione addominale  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| eruzione maculopapulare                                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| herpes zoster   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

|   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ipertensione  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ipoestesia dell'arto nel quale è stato somministrato il vaccino | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| letargia  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>lichen planus*</i></b>                                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| linfocitopenia  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>Neurite brachiale*</i></b>                                | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Pallore   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>Parestesia transiente*</i></b>                            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>porpora di Schönlein-Henoch*</i></b>                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>porpora trombocitopenica*</i></b>                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| raffreddore   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| scompenso renale  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| scompenso respiratorio.   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| <b><i>Sindrome di Stevens-Johnson*</i></b>                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| sindrome simile a parotite                                      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| stato di confusione   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

***\*malattie autoimmuni***

Dall'analisi dei prospetti emerge che i vaccini che hanno un alto contenuto di componenti in termini quantitativi, ma anche di varietà di componenti estranei, presentano più reazioni avverse.

Inoltre è il caso di rimarcare che i dati trasmessi dalle aziende produttrici evidenziano l'indicazione di una serie di malattie autoimmuni (indicate in grassetto e con asterisco in tabella) come effetti indesiderati o reazioni avverse alla vaccinazione.

Va sottolineato che il monitoraggio delle reazioni avverse viene svolto in un periodo molto ristretto dopo la vaccinazione, motivo per cui sono molto più frequenti le reazioni avverse

immediate, mentre le reazioni rare sono relative a patologie più a lungo termine e che richiedono un campione di popolazione molto ampio, spesso non raggiunto in fase di autorizzazione all'immissione in commercio. Per tale motivo le reazioni avverse non acute sono notevolmente sottostimate.

A conferma della necessità di adottare precauzioni alle reazioni avverse si osserva infine che le case farmaceutiche richiedono esami e verifiche preventive in numero proporzionalmente maggiore, tanto più questi contengono componenti estranei al principio attivo.

### **Conclusioni preliminari**

Concludendo, per la profilassi vaccinale obbligatoria militare, la valutazione della tossicità e della tollerabilità dei componenti (principio attivo, adiuvanti, eccipienti e contaminanti) contenuti nel farmaco deve essere effettuata in relazione all'intero ciclo di somministrazioni prescritto dal calendario vaccinale. Conseguentemente il grado di purezza del singolo vaccino deve essere maggiore rispetto a quello garantito per i farmaci considerati singolarmente e attualmente in commercio per i fini civili.

Occorre migliorare la selezione del personale militare, sottoponendolo all'atto dell'arruolamento a test di valutazione del sistema immunitario, nonché di tutte le ipersensibilità.

A tal fine la Commissione suggerisce che nella metodologia di valutazione delle ipersensibilità si prenda in considerazione l'intero vaccino in luogo del singolo componente al fine di verificare gli effetti della somministrazione del farmaco considerato in toto. La valutazione dell'ipersensibilità all'intero farmaco potrebbe essere condotta in analogia a quella relativa alle intolleranze alimentari, studiando la reazione linfocitaria sul sangue del vaccinando, ed i risultati inseriti nella scheda anamnestica del militare quale elemento di idoneità all'arruolamento o di idoneità alla continuazione del servizio o di particolari mansioni.

La Commissione ha riscontrato come la prescrizione dei vaccini monovalenti e monodose, a parte per i due trivalenti MPR e TDP, appaia rispettata. La Commissione per le ragioni già espresse in sede di relazione intermedia, e ribadite nei paragrafi di cui sopra, ritiene conforme al principio di precauzione anche la fornitura monovalente monodose di questi ultimi due.

Il completamento dell'analisi documentale sui dossier di registrazione fin qui svolta, richiede la verifica sperimentale su vaccini da prelevare a campione, nell'ambito di una attività ispettiva da svolgere nelle sedi dove vengono effettuate le vaccinazioni ai militari. Solo in tal modo è possibile controllare la conformità alla scheda tecnica nonché la presenza di componenti non dosati, e di cui non è stato dato conto. Questo obiettivo, già prefissato dalla legge istitutiva della Commissione non ha trovato attuazione a causa delle limitate risorse economiche a disposizione della Commissione.

In merito alla profilassi anti influenzale e antitifida, la Commissione rileva che, nel calcolo rischio/beneficio, spesso, per indicazione di efficacia della vaccinazione si prende in considerazione la percentuale di copertura vaccinale. Al contrario detta valutazione deve prendere in considerazione anche la reale efficacia calcolata tenendo conto del numero di soggetti che incorrono nella malattia nonostante la vaccinazione<sup>38</sup>.

**Monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati. Analisi dei dati sul follow-up del progetto denominato «Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari» (SIGNUM)**

La seconda fase del progetto SIGNUM prevede l'osservazione longitudinale della coorte di militari in esame per almeno dieci anni, con controlli eseguiti a cadenza annuale, finalizzati a valutare l'esposizione a genotossici ambientali e l'eventuale presenza di marcatori di un danno a carico del DNA.

In relazione a tale seconda fase, la Commissione ha svolto attività di indagine al fine di conoscere se l'osservazione annuale sulla coorte fosse di fatto avvenuta e con quali esiti.

Sul punto è stata acquisita la dichiarazione dell'allora colonnello DE ANGELIS resa nell'audizione del 1° marzo 2017, per cui il *follow-up* sarebbe stato effettuato e che la rielaborazione dei dati sarebbe stata concordata in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in data 24 febbraio 2017.

Con l'interrogazione CATALANO n° 5/12290, sono stati accertati i costi relativi alla prima fase del progetto che ammontano a euro 1.810.696,31. Per la seconda fase, il Gen. TOMAO ha comunicato, mediante lettera, che la spesa destinata all'ISS è stata determinata in euro 40.700,00.

L'attività cui l'ISS è chiamato consiste nell'analisi della matrice dei dati del *follow-up* del progetto SIGNUM.

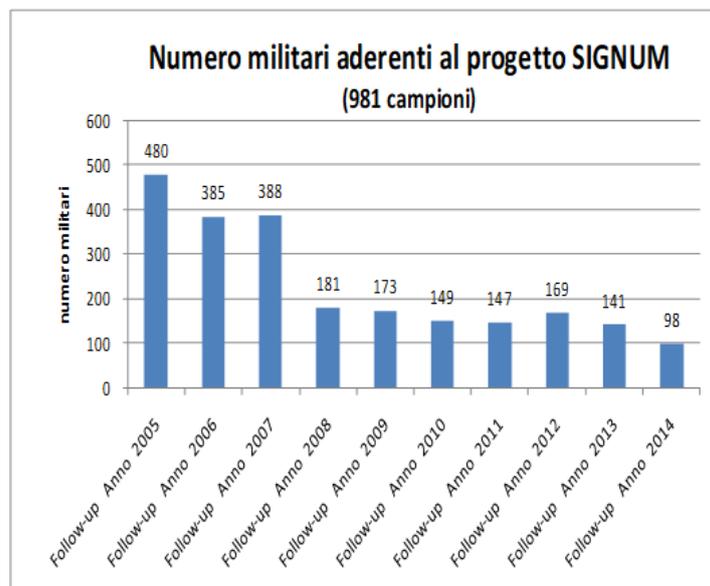
La Commissione, in data 10 maggio 2017, ha fatto richiesta di accesso a detto database, al fine di verificarne il contenuto e l'integrità dei dati. I dati richiesti sono stati trasmessi con nota del 16 giugno 2017.

A fronte dei dati trasmessi, la Commissione ha elaborato qualche dato statistico dal quale è emerso che nell'ambito del progetto SIGNUM sono stati reclutati in tutte le Forze armate solo 981 militari: 14 appartenenti all'Aeronautica militare; 150 della Marina militare, 187 all'Arma dei carabinieri; 630 all'Esercito e 94 congedati.

---

<sup>38</sup> Citiamo i due studi dal quale siamo partiti per trarre questa conclusione: "[Vaccines to prevent influenza in healthy adults](#)" e "[Influenza Vaccination of Healthcare Workers: Critical Analysis of the Evidence for Patient Benefit Underpinning Policies of Enforcement](#)".

Di questi, solo 644 in tutto, ossia il 65,6 per cento, hanno dato adesione ad essere sottoposti ad *follow-up*, e più precisamente 480 militari su 981 nel 2005; 385 nel 2006; 388 nel 2007; 181 nel 2008 e via via sempre meno fino al numero di 98 nel 2014, secondo il grafico che si riporta di seguito.



Alla luce di questi dati la Commissione ha dovuto riscontrare l'impossibilità di giungere a conclusioni precise a causa della loro insufficienza. Mancavano inoltre tutti i dati relativi ai soggetti congedati e i dati anagrafici dei militari della coorte di studio, nonché i dati sulle vaccinazioni multiple per ogni militare e i relativi effetti sul DNA per ogni singolo militare malato.

Pertanto, la Commissione insisteva con nuova richiesta con nota di prot. n° 854 datata 21/11/2017 al fine di conoscere se la matrice ricevuta a giugno fosse identica a quella consegnata all'ISS o se fossero sopraggiunte integrazioni. Con la nota di risposta del 14 dicembre 2017, l'Osservatorio Epidemiologico della Difesa, nella persona del Direttore Brig. Gen. Claudio DE ANGELIS, ha trasmesso alla Commissione la matrice completa del progetto SIGNUM “*come trasmessa all'Istituto superiore di sanità*”, che però risulta essere la stessa già ricevuta a giugno 2017.

Tuttavia, contrariamente a quanto fatto intendere, l'allegato n° 2 della predetta nota di risposta, riporta le dichiarazioni dello stesso Brig. Gen. DE ANGELIS, rilasciata a verbale nella riunione tenutasi presso IGESAN in data 26 ottobre 2017 tra i rappresentanti del Ministero della difesa, l'Istituto superiore di sanità e i ricercatori incaricati dello studio del *follow-up*, secondo cui “*Le informazioni [di giugno 2017] sono state, altresì, integrate da dati in possesso all'OED per l'attività istituzionale che svolge e integrata con le informazioni circa il personale aderente allo studio e nel frattempo andato in congedo, già ottenute dalla Direzione generale per il personale militare. I dati [così aggiornati] sono già stati consegnati*

*alla dott.ssa De Angelis dell'ISS. Inoltre, si è pensato di arricchire i dati con quelli contenuti nelle Schede Dimissione Ospedaliera (SDO) da acquisire presso il Ministero della salute dopo l'autorizzazione del Comitato etico dell'Istituto superiore di sanità. Infine, l'ISS integrerà ulteriormente con i dati ISTAT sui decessi della popolazione”.*

Alla luce di quanto sopra, la Commissione rileva la grave incompletezza dei dati ricevuti rispetto a quelli che sono nella disponibilità dal Ministero della difesa e che quest'ultimo ha consegnato al solo Istituto superiore di sanità. Rileva in particolare che l'Osservatorio epidemiologico della Difesa, struttura competente del Ministero, ha ommesso di trasmettere alla Commissione parlamentare tali integrazioni, sebbene ne avesse la disponibilità.

Osserva, infine, che il gruppo di rappresentanti delle istituzioni che si è fatto carico del *follow-up* di SIGNUM, nella stessa riunione del 26 ottobre 2017 presso IGESAN, sopra richiamata, ha concordato di filtrare le risposte da fornire a soggetti istituzionali, quali la presente Commissione, e volte a conoscere i dati relativi allo studio del *follow-up*: “[...] è necessario concordare preventivamente con l'Ispettorato generale le informazioni eventualmente richieste da organi esterni” (cit. testuale del C.A. CROCIATA).

La Commissione chiede che prima del termine della legislatura i dati richiesti siano trasmessi nella loro versione integrale. La Commissione si riserva di intraprendere ogni opportuna segnalazione nelle sedi giudiziarie competenti in caso di ulteriore omissione.

Fermo restando quanto sopra la Commissione ribadisce che per avere l'anagrafica completa dei dati relativi al *follow-up* SIGNUM è necessario incrociare le informazioni esposizionali (ossia conoscere i luoghi che hanno frequentato nelle missioni all'estero, nonché le caserme e i poligoni e le mansioni, espletate nel territorio nazionale) con le informazioni sanitarie e quelle anagrafiche vere e proprie. Pertanto valuterà i dati trasmessi all'ISS anche nel merito dei criteri di selezione adottati nella loro raccolta. Infatti rileva che dal verbale non si evince che siano stati raccolti dati dal registro nazionale dei tumori, dal ministero delle finanze (per lo stato in vita e di residenza) e non è chiaro quali dati militari siano stati raccolti (occorrerebbero ad esempio i fogli matricolari - *curricula* militari).

### **Analisi dei dati sui casi di Neoplasie e gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato anche nelle missioni militari all'estero**

Nel corso dei propri lavori la Commissione ha acquisito un database predisposto dalla Procura della Repubblica di Padova, nell'ambito di indagini sulle patologie dei militari. All'interno di detto database sono contenuti tutti i dati dei militari ammalati e/o deceduti a causa di malattie linfoproliferative, contratte nel corso dell'attività militare, suddivisi tra militari andati in missione e non, per sesso e per corpo di appartenenza. Il database è stato realizzato unificando le informazioni contenute negli archivi dell'Osservatorio epidemiologico della Difesa e dalle informazioni raccolte nell'ambito dell'indagine aperte dalla Procura della Repubblica di Padova, censiti fino ad aprile 2015. Nel confronto tra i dati unificati la Procura di Padova ha fatto emergere un disallineamento: il 45 per cento dei casi di patologie conseguenti il servizio

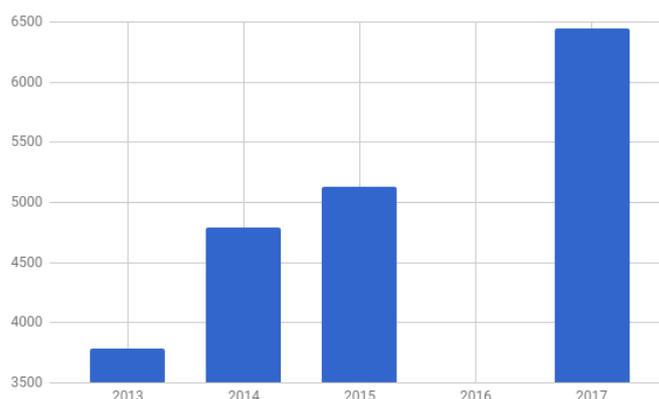
prestato e noti alla Procura, non erano registrati nella banca dati dell'Osservatorio. La Commissione dunque riteneva opportuno procedere ad aggiornarla acquisendo i dati ulteriormente raccolti dall'Osservatorio fino alla data odierna.

Con nota di prot. n°854 del 21/11/2017 della Camera dei deputati, la Commissione ha richiesto all'Osservatorio epidemiologico il suddetto aggiornamento delle matrici dati, nonché il numero dei militari nuovi arruolati e congedati per anno relativi al monte Venda, al fine di depurare ulteriormente i dati da possibili *bias*<sup>39</sup>. I dati sono pervenuti alla Commissione il 14 dicembre 2017, con una nota datata 11/12/2017 e, per quanto riguarda la matrice con i dati anagrafici e di salute dei militari malati, secretati dalla commissione. Non sono invece consegnati i dati sullo stato di salute dei militari congedati richiesti in quanto l'Osservatorio ha dichiarato di non averne la disponibilità, che sarebbe invece in capo alla Direzione per l'Impiego del Personale dell'A.M. (DIPMA). Ha altresì dichiarato di averne inoltrato formale richiesta a quest'ultima direzione.

In ogni caso i dati forniti sono stati elaborati nel rispetto della classificazione di riservatezza, distinguendo per sesso, status (missionario e non missionario<sup>40</sup>) e relativa forza armata.

In relazione all'insorgenza di neoplasie riscontrate tra i militari nel periodo dal 1995 a dicembre 2017, è emerso che:

1. il numero di tumori maligni segnalati all'Osservatorio da militari appartenenti a tutte le Forze armate, era di 3.788 nel 2013; di 4.791 nel 2014; di 5.135 nel 2015 e l'ultimo dato aggiornato a dicembre 2017 è di 6446 (*i dati si riferiscono solo militari che si sono ammalati quando erano ancora in servizio*<sup>41</sup>);



<sup>39</sup> Termine del linguaggio scientifico che indica tendenza, inclinazione, distorsione.

<sup>40</sup> Per missionario si intende il personale militare che abbia partecipato a missioni all'estero e quindi sottoposto alla conseguente profilassi vaccinale aggiuntiva.

<sup>41</sup> Nei dati non vengono conteggiati i deceduti e coloro che, congedati, escono dal monitoraggio dell'Osservatorio epidemiologico della Difesa.

2. suddividendo i militari tra “andati in missione” e “non andati in missioni”, ai soli fini statistici, i militari che non sono andati in missione hanno sviluppate patologie tumorali in numero assoluto maggiore rispetto a quelli che sono stati inviati in missioni di peacekeeping fuori dal territorio nazionale (*al 2013 si sono ammalati 2.976 militari non missionari contro 812 militari missionari; al 2014, 3.866 non missionari contro 925 missionari; al 2017, 4.291 non missionari contro 1.158 missionari*);

Si fa presente che i dati non sono stati ancora elaborati in termini relativi, ma esclusivamente in termini assoluti. Pertanto, in relazione alle due categorie, manca il calcolo percentuale che esprime il rapporto tra il numero dei malati e il numero totale dei militari della rispettiva categoria. Di conseguenza il dato assoluto dei 1.158 militari malati e andati in missione al 2017, non deve essere inteso come risultato di una loro esposizione a minori rischi di morbilità, rispetto ai 4.291 militari malati non mandati in missione, ma deve semplicemente evidenziare la multifattorialità delle cause di malattie linfoproliferative oggetto della indagine della Commissione già asseverate dal progetto SIGNUM.

Infatti, anche i militari che non vanno in missione e che, quindi, sono sottoposti a un minor numero di fattori di rischio, risultano essersi comunque ammalati, in quanto assoggettati anch'essi a fattori di rischio legati ai luoghi di servizio (poligoni di tiro o siti nazionali notoriamente inquinati) e a quelli connessi alla profilassi vaccinale del modulo di base, le cui criticità sono già state evidenziate. I militari che vengono mandati in missione, oltre a essere stati soggetti agli stessi rischi dei non missionari, sono esposti a quelli relativi al luogo di missione (acqua, aria e cibo contaminati, terreno insalubre, armamenti pericolosi etc..) e a quelli relativi ai moduli aggiuntivi della profilassi vaccinale prevista per la relativa missione all'estero, che comporta una assunzione di maggiori componenti, tossici e allergeni, come riportato nei capitoli precedenti.

Fermo restando la necessità di proseguire nella elaborazione dei dati con la eliminazione dei bias e di calcolare i dati in termini relativi, di seguito riportiamo i dati in versione integrale sui militari ammalati, indicanti i valori per sesso e per *status* (ammalato o deceduto) divisi per forza di appartenenza.

| <i>status</i> | <i>ffaa</i>  | <i>sesto</i> | <i>missionari</i> | <i>no missionari</i> |
|---------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|
| ammalati      | <i>altro</i> | <i>M</i>     |                   | 3                    |
|               | <i>AM</i>    | <i>F</i>     | 1                 | 11                   |
|               |              | <i>M</i>     | 170               | 722                  |
|               | <i>CC</i>    | <i>F</i>     | 3                 | 8                    |

|                           |           |          |             |             |
|---------------------------|-----------|----------|-------------|-------------|
|                           |           | <i>M</i> | 257         | 1885        |
|                           | <i>EI</i> | <i>F</i> | 15          | 10          |
|                           |           | <i>M</i> | 574         | 1241        |
|                           | <i>MM</i> | <i>F</i> |             | 6           |
|                           |           | <i>M</i> | 138         | 405         |
| deceduti                  | <i>AM</i> | <i>M</i> | 29          | 226         |
|                           | <i>CC</i> | <i>M</i> | 38          | 331         |
|                           | <i>EI</i> | <i>F</i> |             | 2           |
|                           |           | <i>M</i> | 123         | 94          |
|                           | <i>MM</i> | <i>M</i> | 21          | 133         |
| <b>Totale Parziale</b>    |           |          | <b>1369</b> | <b>5077</b> |
| <b>Totale Complessivo</b> |           |          |             | <b>6446</b> |

Le tabelle successive invece riportano i dati del numero di militari ammalati, relativi alle singole neoplasie divide per sesso, status (ammalato o deceduto), se missionari o non missionari e singola forza armata.

| MASCHI                                     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Apparati-Sistemi-Organismi del Corpo Umano | AM    |       | CC    |       | EI    |       | MM    |       | altro |
|  | Am m. | De c. |       |
| ALTRA E MAL DEFINITA SEDE                  | 1     |       | 4     | 3     | 4     | 1     |       |       |       |
| RESPIRATORIO E DIGERENTE (SECONDARIO)      |       |       | 1     | 1     |       |       |       |       |       |
| ALTRA E MAL DEFINITA SEDE                  |       |       | 1     |       |       |       |       |       |       |