

impatto ambientale pur previste dalla normativa vigente: queste omissioni sono state sovente motivate invocando il segreto militare, ma non sempre tale giustificazione è apparsa basata su un solido fondamento fattuale. In forza delle modifiche al codice dell'ambiente introdotte con la legge di bilancio 2018-2020, delle quali si è detto in precedenza, sarà possibile accertare, sulla base della documentazione messa a disposizione delle autorità preposte alla tutela dell'ambiente da parte dei comandi dei poligoni, che lo svolgimento delle attività di addestramento ed esercitazione a fuoco non sia in contrasto con le esigenze di salvaguardia dell'*habitat* delle aree predette, e con le previsioni normative contenute nella legge 6 dicembre 1991, n. 394 (legge quadro sulle aree protette) e nella direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche, che ha istituito la Rete Natura 2000.

Appare a tale proposito emblematica l'audizione (21 marzo 2017) del Presidente dell'ente parco Alta Murgia, Cesare Veronico, il quale ha spiegato che da circa quattro anni lo svolgimento di attività militari facenti capo al poligono di Torre Nebbia nell'area del parco è concordata con il comando della brigata Pinerolo (che gestisce il poligono) e di altri comandi eventualmente coinvolti, e l'intesa è preliminare alla presentazione del progetto al Comitato misto paritetico. Come è stato possibile riscontrare con l'audizione del comandante della brigata Pinerolo (21 marzo 2017), i rapporti che si sono positivamente stabiliti nel singolo caso tra autorità militari ed ente gestore, hanno costituito comunque un evento isolato e, partendo su una base essenzialmente volontaristica, si sono andati evolvendo secondo un percorso concertativo che, a quanto affermato da ambo le parti, è stato comunque utile a contenere il rischio di grave pregiudizio che lo svolgimento di esercitazioni militari a fuoco può comportare per l'*habitat* naturale protetto: l'approvazione delle modifiche al codice dell'ambiente consente, sotto questo profilo, di uscire da una dimensione informale e non codificata del rapporto tra autorità civili e autorità militari quanto alla gestione del territorio; di prospettare, di conseguenza, un ruolo più incisivo dei Comitati paritetici, il cui ruolo negli ultimi anni si è andato progressivamente appannando, e di porre i presupposti affinché i programmi di esercitazione e addestramento siano sottoposti a valutazione di incidenza ambientale (VINCA) condotta congiuntamente dal Ministero della difesa, dall'ARPA e dagli enti gestori delle aree protette eventualmente interessate

La questione si presenta sotto vari profili, che consentono una riflessione sul passato prossimo e sulle prospettive future della tutela dell'ambiente nelle aree di insediamento dei poligoni di tiro e nelle aree limitrofe.

In linea generale, il fatto che la gestione di porzioni di territorio, in alcuni casi di non trascurabile interesse paesaggistico e ambientale, sia stato completamente sottratto alla giurisdizione degli organi elettivi di governo locale, oltre che alla vigilanza degli organi istituzionalmente preposti alla tutela dell'ambiente, ha dato luogo a un situazione non del tutto in linea con il principio affermato all'articolo 5 della Costituzione, in virtù del quale la Repubblica "adequa i principi ed i metodi della sua legislazione alle esigenze dell'autonomia e del decentramento"; pur tenendo conto delle specifiche esigenze, anche di segretezza, connesse allo svolgimento di attività militari, non sembra possibile sostenere l'ammissibilità di una deroga permanente a un principio fondamentale dell'ordinamento democratico. Guardando poi al concreto svolgimento degli eventi, non si può non rilevare che l'assenza di controlli sulla gestione del territorio, in particolare da parte degli organi di governo locale, ha consentito che si verificassero casi come quelli della cosiddetta "penisola interdotta di Capo Teulada"; può essere opportuno riportare a tale proposito quanto ha affermato, nella già citata audizione, il presidente della giunta regionale sarda, rivolgendosi alla Commissione: "Non

può essere accettabile – l’ho detto anche due mesi fa – che il poligono Delta di Teulada sia dichiarato permanentemente interdetto. So che adesso avete visto la penisola e che vi sono state illustrate le attuali attività di caratterizzazione, ma voglio anche qui ricordare che sono nate di nuovo sotto l’impulso della magistratura. Senza quell’indagine della magistratura ancora oggi forse parleremmo di un’area interdetta per sempre perché non sarebbe – da un certo punto di vista certamente sbagliato – economicamente conveniente bonificarla. Ovviamente, la Difesa potrebbe giudicare non conveniente bonificarla, mentre dal punto di vista dell’interesse generale la situazione cambia ed è quello che dobbiamo assumere con forza perché è utile, importante, necessario ed essenziale proseguire con bonifiche sistematiche.”

Sotto questo profilo, pertanto, le modifiche apportare al codice dell’ambiente delineano una serie di misure che si possono definire di adeguamento della legislazione ordinaria ai principi costituzionali, laddove si prevede che la gestione di una porzione del territorio nazionale risponda a principi di pluralismo, di partecipazione democratica e di collaborazione tra i diversi livelli istituzionali, secondo criteri che fino ad oggi sono rimasti disattesi, con conseguenze negative sulla salubrità dell’ambiente e sulla salute dei cittadini. Proprio partendo da queste premesse la Commissione ritiene che sia necessario mettere in campo, nell’immediato futuro, una pluralità di strumenti e di iniziative rivolti a fare sì che la presenza dei poligoni di tiro sul territorio venga armonizzata con le esigenze di sviluppo sociale ed economico, di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e dei cittadini e di salvaguardia dell’ambiente nelle aree di insediamento. Occorre, a tal fine, riflettere sull’ineludibile esigenza di un riordino e di una razionalizzazione della rete degli insediamenti militari sul territorio nazionale, e in particolare in aree come la Sardegna, dove tale presenza si caratterizza per la sua particolare pervasività; si tratta di una questione che deve essere affrontata evitando di porre drastiche alternative, suscettibili di risolversi in astratte petizioni di principio di difficile attuazione, ma partendo piuttosto dalla situazione data e tenendo ben presenti i passi in avanti che sono stati compiuti negli ultimi anni per quanto concerne il reciproco ascolto delle ragioni dei diversi soggetti portatori di interessi distinti e potenzialmente confliggenti, la cui composizione presenta difficoltà che non possono essere sottovalutate.

Il punto di partenza per una tale riflessione, peraltro, non può non essere quello indicato dalla Commissione d’inchiesta istituita nella precedente legislatura e ripreso anche nel corso di alcune delle audizioni svolte nei recenti sopralluoghi (si vedano in particolare le audizioni del presidente Pigliaru e del Presidente del consiglio regionale della Sardegna, Gianfranco Ganau), ovvero la necessità di considerare tale problematica alla luce dei mutamenti intervenuti, soprattutto a partire dalla fine degli anni Ottanta nel quadro geopolitico. Infatti, la rete dei poligoni di tiro, così come è ora, è stata attuata in larga misura in un periodo che risale agli anni Cinquanta e agli inizi degli anni Sessanta (per fare fronte al fabbisogno addestrativo di un esercito di leva, di dimensioni molto più estese delle attuali Forze armate), caratterizzato da un contesto internazionale del tutto diverso da quello attuale. Non si può non confermare, a questo proposito, quanto si affermava nella citata relazione intermedia sulla situazione dei poligoni di tiro: “La dissoluzione del bipolarismo, la minaccia del terrorismo, non radicata in uno specifico ambito statale, e un assetto geopolitico caratterizzato dal multipolarismo sono tutti fattori che sollecitano un ripensamento di un assetto progettato in un periodo storico che ha ormai definitivamente concluso la sua parabola.”

Questa considerazione preliminare, inoltre, va declinata anche in un contesto politico e culturale nel quale una politica di contenimento della spesa pubblica orientata al

ridimensionamento di apparati pletorici piuttosto che alla riduzione delle prestazioni ai cittadini appare un nodo non più eludibile. Ne consegue che un ripensamento sulla rete dei poligoni appare necessario, sia alla luce dei nuovi contesti geo politici, sia anche in relazione a innovazioni organizzative e tecnologiche che rendono oggi possibile una razionalizzazione che comporti in primo luogo la previa bonifica laddove essa si renda necessaria, e anche, laddove possibile, la dismissione di aree la cui utilizzazione non risulti più necessaria e la restituzione delle stesse ad usi civili.

Dai dati emersi dall'inchiesta in corso e dalle conclusioni contenute nelle Relazioni finali delle due precedenti Commissioni parlamentari emerge la complessità dei problemi e la pluralità di nodi da sciogliere, che riguardano: in particolare, nella passata legislatura, già la relazione intermedia sulla situazione dei poligoni di tiro (relatore: Scanu), approvata il 30 maggio 2012, aveva posto un'esigenza che mantiene tutta la sua attualità, e che la Commissione fa propria: quella, cioè, di un ripensamento complessivo della distribuzione e del dislocamento sul territorio nazionale degli insediamenti militari, in vista di una razionalizzazione e di un adeguamento ai nuovi assetti geopolitici, anche mediante il ridimensionamento delle aree del demanio militare; di un utilizzo sostenibile del territorio dove le predette strutture sono situate, con il coinvolgimento delle amministrazioni locali e degli altri enti a vario titolo interessati, per tutte le materie che attengono alla salubrità dell'ambiente e alla tutela della salute dei cittadini, in particolare per quanto attiene alla programmazione delle attività di bonifica; della verifica costante circa l'adeguatezza della legislazione vigente nell'assicurare che attività militari suscettibili di avere un impatto rilevante sull'ambiente circostante vengano assoggettate alle stesse misure di valutazione e di controllo che sono disposte dalle normative comunitaria e interna per attività civili con caratteristiche analoghe.

I passi in avanti compiuti con le modifiche del codice dell'ambiente sopra illustrate, peraltro, se considerati anche alla luce degli accertamenti condotti dalla Commissione nel corso di diversi sopralluoghi, non solo non fanno venire meno, ma confermano e corroborano il convincimento della Commissione circa la necessità e indifferibilità dell'avvio di un percorso di snellimento, razionalizzazione e modernizzazione degli insediamenti militari sul territorio nazionale. In particolare, i sopralluoghi svolti in Sardegna hanno consentito di accertare non solo la possibilità, ma l'auspicabilità di un riordino basato su un deciso ridimensionamento delle aree destinate a impieghi militari, essenziale al fine di ridurre l'impatto delle attività ivi svolte sulla salute dei lavoratori e dei residenti, nonché sull'ambiente circostante, ma anche più coerente rispetto ai processi di innovazione nelle tecniche addestrative ed esercitative delle Forze armate, oltre che all'impegno alla promozione di forme di uso duale dei poligoni. Per questo motivo, la Commissione, a conclusione delle sue valutazioni sulla situazione dei poligoni di tiro, e riprendendo il filo della riflessione, già avviata nella passata legislatura su questa materia, ribadisce la necessità di ripensare nel suo complesso la presenza militare in Sardegna, e, conseguentemente, di adottare misure che conducano a un graduale ridimensionamento di insediamenti, che appaiono, nel loro complesso, rispondenti a esigenze difensive riconducibili a un contesto geopolitico del tutto diverso da quello attuale, e ormai superato. Pertanto, la Commissione ritiene necessario procedere in direzione di una radicale bonifica e della progressiva dismissione dei poligoni di Capo Frasca e di Capo Teulada, garantendo il mantenimento dei livelli di occupazione, e della concentrazione di tutte le attività sostenibili nel poligono interforze di Salto di Quirra, la cui estensione territoriale dovrà comunque essere ridimensionata, sempre previe le necessarie misure di bonifica, e ferma restando la prospettiva di una gestione duale dell'area e delle strutture in essa presenti,

secondo le modalità che la Commissione stessa ha avuto modo di conoscere e apprezzare nel corso dei suoi lavori.

## Capitolo 5.

### EFFETTI DELLE MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI SUI MILITARI

#### 1. Premessa.

Ai sensi dell'art. 1 della delibera istitutiva del 30 giugno 2015 la Commissione ha, tra gli altri, il compito di indagare: *d) sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale; e) sulle modalità della somministrazione dei vaccini al personale militare nonché sul monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati, tenendo conto in particolare dei risultati del progetto denominato «Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari» (SIGNUM).*

In relazione alle suddette tematiche è stato costituito un apposito gruppo di lavoro i cui risultati sono stati analiticamente illustrati nella relazione intermedia approvata da questa Commissione il 19 luglio 2017, a cui si fa integrale rinvio.

Alla luce degli approfondimenti svolti è possibile formulare le seguenti osservazioni finali.

#### 2. Lavori della Commissione sul tema.

Tra i temi approfonditi dalla Commissione, fanno spicco quelli concernenti la sorveglianza sanitaria e la profilassi vaccinale sul personale dell'amministrazione della Difesa.

Per quanto attiene alla profilassi vaccinale, nell'ambito del decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi 28 gennaio 2014, n. 7 e n. 8, è stata introdotta nel corpo del decreto legislativo n. 66 del 2010 il nuovo testo dell'art. 206 *bis*, intitolato "Profilassi vaccinale del personale militare" che qui di seguito si riporta:

*1. La sanità militare può dichiarare indispensabile la somministrazione, secondo appositi protocolli, di specifiche profilassi vaccinali al personale militare per poterlo impiegare in particolari e individuate condizioni operative o di servizio, al fine di garantire la salute dei singoli e della collettività.*

*2. Con decreto del Ministro della difesa adottato di concerto con il Ministro della salute sono approvati i protocolli sanitari di cui al comma 1 che recano altresì l'indicazione analitica degli adempimenti riferiti alle modalità di somministrazione dei vaccini, quali quelli di comporre il quadro anamnestico del paziente prima di iniziare le profilassi vaccinali e di registrare su apposita documentazione, anche elettronica, riferita a ciascun militare tutte le profilassi vaccinali adottate nei suoi confronti.*

*3. Se il militare da sottoporre a profilassi vaccinale rappresenta documentati motivi sanitari per non sottoporsi alla profilassi stessa, la valutazione di merito è rimessa alla commissione medica ospedaliera competente per territorio.*

Questa nuova normativa, diversamente da quanto proposto dal Ministero della difesa, non prevede che il rifiuto motivato di sottoporsi alle vaccinazioni costituisca una violazione disciplinare.

Pertanto la Commissione raccomanda di verificare con attenzione l'applicazione puntuale di quanto previsto dalla nuova normativa per limitare tutte le forme di rischio connesse alla

profilassi vaccinale, anche quelle inerenti il personale da impegnare fuori dal territorio nazionale, precisando che qualora il militare da sottoporre a profilassi vaccinale rappresenti e produca copia delle certificazioni sanitarie inerenti pregresse attività vaccinali eseguite ed eventuali test sierodiagnostici, la valutazione di merito sia rimessa alla commissione medica ospedaliera competente per territorio.

### **3. Indagine sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale**

La Commissione ha ricevuto nel mese di novembre 2017 la documentazione richiesta ad AIFA nella primavera 2016, riguardante le specifiche tecniche, gli studi di sicurezza e la composizione dei vaccini, comprensivi degli elementi sotto soglia.

La documentazione riguarda i vaccini compresi nella profilassi vaccinale militare di cui al decreto ministeriale 31 marzo 2003 del Ministero della difesa e, cioè, vaccini che vengono somministrati a soggetti ADULTI, selezionati a mezzo di visita che accerta idoneità e buono stato di salute. Nello specifico si tratta di:

- vaccinazione anti meningococcica;
- vaccinazione antimorbillo, parotite e rosolia;
- vaccinazione anti tetano, difterite e anti polio;
- vaccinazione anti epatite A + B.
- vaccinazione anti varicella;
- vaccinazione anti influenzale;
- vaccinazione contro agenti biologici critici;\*
- cutireazione tubercolinica;\*
- vaccinazione anti febbre gialla;
- vaccinazione anti encefalite giapponese;
- vaccinazione antirabbica;
- vaccinazione anti febbre tifoide;
- vaccinazione anti colera;
- chemiopprofilassi antimalarica.\*

\*dati non presenti nella documentazione

La documentazione appare incompleta, sotto diversi aspetti: alcuni vaccini non contengono tutta la documentazione richiesta e per alcune malattie manca il vaccino corrispondente. Tuttavia, i dati ricevuti risultano essere di enorme interesse ai fini dell'attività della Commissione.

Lo scopo della richiesta di tali dati era quello di verificare se dalla profilassi vaccinale militare, potessero configurarsi pericoli per la salute, tali da far incorrere in rischi inutili le persone sottoposte al trattamento. I singoli vaccini somministrati ai militari, che ricordiamo essere gli stessi autorizzati da AIFA per il settore civile, contengono adiuvanti, conservanti e contaminanti, nei limiti delle autorizzazioni per la commercializzazione individuale. Quando un farmaco viene autorizzato è preso in considerazione singolarmente e i parametri, nonché i criteri, per determinare la soglia oltre la quale un componente diventa tossico, sono determinati dal fatto che il farmaco sia assunto da solo. Tuttavia, nel caso di specie siamo di fronte alla somministrazione di un calendario vaccinale per la profilassi obbligatoria, e non di

una vaccinazione singola, pertanto i farmaci e i loro componenti si sommano. La verifica che tale somma rispetti comunque le soglie del singolo vaccino è fondamentale, perché se così non fosse i militari sarebbero esposti ad inutili rischi di fenomeni di immunosoppressione e di reazioni avverse (causate appunto dai componenti estranei il principio attivo e dal principio attivo stesso).

Sebbene la Commissione sia al corrente del fatto che le reazioni avverse differiscono tra adulti e bambini, ritiene doveroso non sottovalutare la complessiva quantità di alluminio somministrata ai militari nell'intera profilassi vaccinale, in quanto negli adulti il maggior grado di sviluppo dei sistemi immunitario e nervoso al momento della vaccinazione, e le possibili forme di autoimmunità fisiologiche, possono favorire l'induzione di reazioni di tipo linfoproliferativo e malattie autoimmuni, come risulta dall'elencazione degli effetti indesiderati, reazioni avverse e **controindicazioni**, contenute nelle schede tecniche elaborate dalle case farmaceutiche.

#### 4. Verifiche richieste in merito ai rischi legati a problemi di immunosoppressione, iperimmunizzazione, autoimmunità e di ipersensibilità

Come già evidenziato nella relazione intermedia di luglio, la vaccinazione comporta dei rischi in termine di problemi di immunosoppressione, iperimmunizzazione, autoimmunità e di ipersensibilità. Questa affermazione ha trovato conferma dall'analisi dei documenti pubblici dei vaccini, quali fogli illustrativi e schede tecniche (*vedi da punto 4.4 delle RCP fornite da AIFA*), come sintetizzati nella tabella che segue. In particolare, le case farmaceutiche chiedono l'applicazione di opportune precauzioni all'impiego del vaccino e, tra l'altro, la verifica dello stato di salute del vaccinando e dell'assenza delle patologie sotto elencate al momento della vaccinazione.

<i>Verifica richiesta dalla casa farmaceutica delle patologie di cui accertarsi dell'assenza prima di effettuare la vaccinazione</i>	<i>Numero dei vaccini compresi nella profilassi militare che la richiede</i>
immunosoppressione endogena o iatrogena	7
Immunodepressione congenita	3
Immunodepressione idiopatica	2
terapia immunosoppressiva	10
immunodeficienza	6

soggetto HIV positivo	1
immunodeficienza umorale o cellulare	3
immunodeficienza congenita o ereditaria	1
malattia autoimmune	1
trombocitopenia	2
tumori solidi maligni	2
neoplasie maligne del sistema ematopoietico e linfatico	1
linfomi di qualunque tipo	1
leucemie	1
farmaci antimitotici	1
radioterapia	2
timoma	1
test qualitativo per gli anticorpi	2
produzione anticorpi efficacemente	1
sistema immunitario indebolito	2
Test sierologici	2
malattie gastrointestinali acute	1
malattie febbrili acute.	8
dieta a basso contenuto di sodio	1
disordini della coagulazione	1
disordini neurologici	1

epilessia	1
emofilia	1
alterazioni della coagulazione	1
disturbi della coagulazione	2
malattia cerebrale	1
malattia febbrile grave acuta	3
Altre forme di Epatite	1
Incubazione Epatite A	2
emodialisi	2
insufficienza renale	1
farmaci citotossici	2
timectomia	1
disfunzione timica	1
infezioni gastrointestinali acute	1
trattamento con antibiotici o sulfonamidi	1
affezioni febbrili	5
infezione acuta	5
patologie a carico del sistema Nervoso Centrale	1
suscettibilità alle convulsioni febbrili	1
Complicazioni neurologiche a seguito di vaccinazione	1
gravi malattie croniche	1

discrasie ematiche	1
Tubercolosi attiva non trattata	1

Sono ben 22 le indicazioni di svolgere accertamenti pre vaccinali volti ad escludere l'esistenza di eventuali stati di immunosoppressione, 7 quelle che prevedono la preventiva valutazione dell'efficienza o inefficienza del sistema immunitario, 3 quelle riferite alle necessità di escludere malattie autoimmuni, 9 le malattie oncologiche e, a vario titolo, ben 11 che chiedono una vera e propria analisi dell'eventuale immunodeficienza.

Alla luce di questo elenco la Commissione ritiene che l'allegato F alla direttiva DIFESAN 14 febbraio 2008, riguardante il modulo anamnestico e il consenso informato da compilare a cura del militare in sede di somministrazione vaccinale, appaia insufficiente e che la mera compilazione del modulo non possa ritenersi sostitutiva degli accertamenti sanitari richiesti dalle aziende produttrici dei vaccini. Conclude pertanto che il modulo debba essere integrato con i corrispondenti accertamenti diagnostici.

### 5. Ipersensibilità e allergie

Su tutti i vaccini analizzati e rientranti nella profilassi vaccinale militare, oltre al principio attivo del vaccino, sono **81** gli elementi per cui è prevista una valutazione di sensibilità o allergia.

<i>Ipersensibilità da verificare prima della somministrazione del vaccino indicate dalla casa farmaceutica</i>	<i>Numero di vaccini che lo richiedono</i>
Cloruro di Sodio (Sodio cloruro )	15
formaldeide	10
Principio attivo	8
neomicina solfato	8
potassio fosfato monobasico	6
proteine di pollo	5

Saccarosio	5
neomicina	4
polisorbato 80	4
<b>Cellule di Uova di pollo*</b>	4
<b>embrioni di gallina*</b>	4
Ovalbumina	4
Sodio fosfato dibasico diidrato	4
idrossido di alluminio	4
aminoacidi per preparazioni iniettabili	4
kanamicina	3
cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB)	3
solfo di bario	3
sodio fosfato dibasico	3
lievito	3
Potassio cloruro	3
cloruro di potassio	3
Lattosio	3
Sorbitolo E420	3
emoagglutinina	3
ottoxino 10	2
Albumina umana	2

<b><i>Cellule diploidi umane (MRC-5)*</i></b>	2
sodio fosfato dibasico dodecaidrato	2
Sodio fosfato monobasico diidrato	2
cloruro di magnesio esaidrato	2
sodio desossicolato	2
$\alpha$ -tocoferolo succinato acido	2
Sodio borato	2
Potassio diidrogeno fosfato	2
gentamicina solfato	2
Mannitolo	2
<b><i>Trometamolo*</i></b>	2
gentamicina	1
<b><i>clorotetraciclina*</i></b>	1
anfotericina B	1
polisorbato 20	1
Sodio glutammato	1
Sodio fosfato dibasico anidro	1
Sodio bicarbonato	1
Sodio citrato	1
sodio diidrogeno fosfato	1
Sodio carbonato, anidro	1

Disodio idrogeno fosfato	1
Cloruro di Sodio	1
Sodio	1
alluminio fosfato	1
monofosforil lipide A	1
potassio tiocianato	1
Acido citrico	1
Saccarina sodica	1
Magnesio solfato	1
Calcio cloruro	1
<i>E171 (titanio diossido)*</i>	1
<i>E172 (ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso)*</i>	1
<i>E127 (eritrosina)*</i>	1
gelatina	1
Gelatina idrolizzata	1
<i>idrossipropilmetilcellulosafalato (HP-MCP)-50*</i>	1
<i>dibutilftalato*</i>	1
<i>dietilftalato*</i>	1
etilenglicole	1
L-alanina	1
L-istidina idroclorito	1

fenolo	1
2-fenossietanolo	1
<i>idrossido di sodio*</i>	1
<i>Acido cloridrico*</i>	1
Urea	1
<i>solfo di protamina*</i>	1
<i>lattice*</i>	1
Edetato bisodico	1
<i>Potassio-L-glutammato*</i>	1
<i>Polygelina*</i>	1
<i>9-ototxinolo*</i>	1
<i>streptomicina*</i>	1
<i>polimixina B*</i>	1

*\*componenti di cui non ci è stata fornita una quantificazione*

Come si evince dal prospetto sovrastante, piuttosto che una valutazione sulla tollerabilità ad ogni singolo elemento può essere percorribile la scelta di effettuare una valutazione di tollerabilità complessiva per vaccino da somministrare. In questo modo si metterebbe in evidenza anche la possibile intolleranza o ipersensibilità agli allergeni tra loro combinati.

## **6. Effetti indesiderati, reazioni avverse e controindicazioni**

Dall'analisi degli effetti indesiderati, delle reazioni avverse e delle controindicazioni, sono emerse informazioni importanti. Nel totale le reazioni censite ammontano a ben 240, con frequenza variabile dal 10 per cento alla "frequenza non nota". Di seguito si riporta la tabella

che descrive la frequenza di accadimento di reazioni avverse e di eventi indesiderati e il numero di volte in cui è citata nei fogli illustrativi dei vaccini.

	MC	C	NC	R	MR	NN
	≥1/10	≥1/100, <1/10	≥1/1.000, <1/100	≥1/10.000, <1/1.000	<1/10.000	nessun dato
<i>Reazione avversa o evento indesiderato</i>	<i>Numero di volte in cui è citata con la medesima frequenza<sup>21</sup></i>					
	M C	N C	R	M R	N N	
dolore al sito di iniezione	13	1	0	1	0	0
Affaticamento	8	2	4	0	2	1
cefalea	5	8	3	0	2	0
Mialgia	5	5	5	1	2	1
indurimento al sito di iniezione	4	11	1	2	0	0
rossore al sito di iniezione	4	7	0	1	0	0
Irritabilità	4	2	2	0	0	0
febbre	3	16	1	1	1	1

<sup>21</sup> MC = Molto Comune, C = Comune, NC = non comune, R = Raro, MR = Molto Raro e NN = Non nota (1 su 1 milione) frequenza non nota

dolore	3	2	1	0	0	1
eritema al sito di iniezione	2	5	1	0	0	0
mal di testa	2	4	0	0	0	0
Dolore e sensibilità al sito di iniezione	2	2	0	0	0	0
malessere	1	7	4	3	2	1
Ecchimosi al sito di iniezione	1	3	2	0	0	0
astenia	1	2	3	2	1	3
Ematoma al sito di iniezione	1	0	4	0	0	0
Eritema e gonfiore	1	0	1	4	0	0
Calore al sito di iniezione	1	0	1	2	0	0
nodulo al sito di iniezione	1	0	0	2	0	0
edema al sito di iniezione	1	0	0	0	0	0
gonfiore della sede di iniezione	1	0	0	0	0	0
nausea	0	15	3	2	2	0
Gonfiore al sito di iniezione	0	13	0	2	1	1
vomito	0	11	6	1	2	0
diarrea	0	10	6	2	2	1
dolore addominale	0	7	4	3	2	1
Artralgia	0	7	3	3	3	3
brividi	0	7	1	2	2	2
perdita dell'appetito o scarso appetito	0	6	0	1	0	1