



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 29

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA

sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti in cui vengono stoccati munizionamenti, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni

AUDIZIONE DEL PROFESSOR ANTONIO CASSONE,
CONSULENTE DEL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO SUPERIORE
DI SANITÀ (ISS)

31^a seduta: mercoledì 18 maggio 2011

Presidenza del vice presidente GALPERTI
indi del presidente COSTA

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

I N D I C E

Audizione del professor Antonio Cassone, consulente del presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS)

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale-Io Sud: CN-Io Sud; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-Futuro e Libertà per l'Italia: Misto-FLI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Interviene il professor Antonio Cassone, consulente del presidente dell'Istituto superiore di sanità in tema di vaccini e bioterrorismo, accompagnato dalla dottoressa Stefania Salmaso, direttore del Centro nazionale di epidemiologia sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità.

Assiste alla seduta, ai sensi dell'art. 23, comma 6, del Regolamento interno, il collaboratore della Commissione, dottor Domenico della Porta.

Presidenza del vice presidente GALPERTI

I lavori hanno inizio alle ore 14,45.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

PRESIDENTE. Comunico che della seduta odierna verrà redatto e pubblicato il resoconto stenografico.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del professor Antonio Cassone, consulente del presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS)

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del professor Antonio Cassone, già direttore del Dipartimento di malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto superiore di sanità e attualmente consulente del presidente del medesimo Istituto in tema di vaccini e bioterrorismo, che ringrazio per la cortese sollecitudine con cui ha accolto il nostro invito. Dò poi il benvenuto alla dottoressa Stefania Salmaso, che abbiamo il piacere di ospitare nuovamente.

Ricordo che l'audizione odierna, come altre che l'hanno preceduta, è stata sollecitata dalla riflessione in corso sulla questione dei vaccini. Per i nostri ospiti, ricordo altresì che la deliberazione del Senato 16 marzo 2010, con cui è stata istituita questa Commissione, ha elencato, al comma 1 dell'articolo 1, le materie dell'inchiesta parlamentare e tra queste, le lettere *d)* ed *e)* indicano le componenti dei vaccini somministrati al personale militare e le modalità di somministrazione degli stessi. Proprio in relazione a tali problematiche, la Commissione ha ascoltato, tra gli altri, i rappresentanti del Coordinamento nazionale danneggiati da vaccini (Condav) e il dottor Massimo Montinari, già ascoltato anche nel corso dell'inchiesta svolta nella XIV legislatura, che hanno posto il problema sia della tossicità di alcune componenti di vaccini somministrati al personale militare sia dei rischi che possono derivare da somministrazioni multiple.

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

In particolare, i rappresentanti del Condav hanno segnalato i casi di militari di leva deceduti per patologie tumorali senza essersi mai recati in missione all'estero ed hanno ventilato la possibilità che all'origine delle patologie potessero esservi reazioni avverse determinate, tra l'altro, dai metalli utilizzati come adiuvanti nella composizione di alcuni vaccini. Analoghe argomentazioni sono state espresse dal dottor Montinari.

La Commissione ha altresì ascoltato la dottoressa Ferrazin, responsabile dell'ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa, che ha espresso alcune perplessità sull'attendibilità di taluni rilievi formulati nel corso delle predette audizioni e riguardanti la tossicità dei vaccini, e si è comunque impegnata ad esaminare dettagliatamente il documento del dottor Montinari. Non mi soffermo oltre su questo aspetto, poiché avete ricevuto la relativa documentazione.

Dunque, la Commissione si trova di fronte a vari interrogativi, in particolare sulla presenza nei vaccini di componenti potenzialmente tossici o suscettibili di determinare comunque reazioni avverse, e sui tempi entro i quali si manifestano tali reazioni. In particolare, poiché i vertici dell'autorità sanitaria militare, interpellati su questo punto, hanno precisato che ai militari sono somministrati i vaccini che si trovano ordinariamente in commercio, la Commissione ha ritenuto utile rivolgersi all'Istituto

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

superiore di sanità per acquisire anche la sua opinione su tale delicata materia.

Dò la parola al dottor Cassone.

CASSONE. Signor Presidente, illustri senatori, per prima cosa informo che il sottoscritto lavora nel campo dei vaccini, anche se di nicchia, per particolari soggetti, e così è "costretto" a stare a stretto contatto con i loro produttori. Le grandi industrie farmaceutiche hanno inoltre finanziato progetti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, con convenzioni chiare e trasparenti. Volevo che lo sapeste, perché spesso si parla di conflitti d'interesse e di competenza e perché magari lo ritenete influente ai fini di quanto poi dirò e del giudizio che esprimerete in proposito.

Ciò detto, intendo svolgere una introduzione generale sui vaccini, affinché si sappia bene quali sono le loro procedure di costruzione, generazione e controllo di efficacia e sicurezza. Molto spesso i vaccini vengono considerati farmaci qualsiasi. In realtà non lo sono, perché hanno procedure di generazione, costruzione e controllo molto, molto diverse e accurate rispetto agli altri farmaci. Preciso che questa è la parte che mi riguarda. Successivamente la dottoressa Salmaso, la brillantissima epidemiologa dell'Istituto, dirà qualcosa per quanto riguarda le normative,

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

la sorveglianza, i *trial* vaccinali, l'approvazione e la distribuzione nella popolazione.

Per iniziare, volevo mostrare una diapositiva che spesso uso nei convegni anche internazionali. Ci sono due modi per immunizzarci contro le malattie infettive. Il primo è quello naturale: il soggetto supera la malattia e ha una cosiddetta immunizzazione che lo protegge dal ritorno di quella malattia e solo di quella. Quali sono i problemi che il soggetto incontra se usa questo sistema per contrastare le malattie e per immunizzarsi? Intanto si è preso la malattia, con le ovvie conseguenze, e la frequenza è del 100 per cento. Poi la malattia può essere invalidante o mortale, come la rabbia silvestre che uccide il 100 per cento delle persone che la contraggono. Ci sono invece altre malattie, comunque prevenibili dai vaccini, che uccidono il 70 o l'80 per cento delle persone ammalate. Inoltre, alcune malattie infettive non lasciano una immunità duratura, quindi il soggetto è suscettibile ad una seconda o ad una terza infezione. Alcune infezioni, che pure possono sembrare banali, hanno esiti tardivi invalidanti. Per esempio, il morbillo, anche se dopo una prima volta non si prende più, causa in alcuni soggetti (casi non rari) esiti casi tardivi neurologici invalidanti. Questi sono i problemi dell'affidarsi alla natura.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Ci si può però affidare ad un vaccino, sempre che ci sia. Cosa succede con un vaccino efficace? Ci si protegge dalla malattia, ma si devono affrontare alcuni problemi. Intanto, l'accettazione in molti casi di un modesto effetto infiammatorio locale, con dolore o eritema, o sistemico, con alcuni gradi di febbre.

Presidenza del presidente COSTA

(Segue CASSONE). Questa frequenza dipende dai vaccini. Poi può dover affrontare, se non lo sa (perché se lo sa si evita), un evento avverso grave, tipo anafilassi, che, a seconda dei vaccini, può essere di un soggetto su 100.000, 200.000 300.000, quindi molto raro. Qualche volta ci può essere un effetto invalidante o, anche se magari non provato con evidenze scientifiche adeguate, un evento letale (molto, molto minore di un caso su 1.000.000).

Il vaccino cosa fa? Cerca di far fare all'organismo quel che l'organismo fa naturalmente, ma con effetti e problemi di gran lunga inferiori a quelli che si hanno quando si contrae la malattia. In realtà, la letteratura scientifica internazionale qualificata e la sanità pubblica internazionale qualificata (come l'Istituto mondiale della sanità e tutti gli

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

enti di sanità pubblica, tipo il nostro Istituto) dei vaccini dicono che sono gli unici farmaci in grado di eliminare, se non eradicare, elementi infettivi, come ad esempio il vaiolo. Molte altre malattie sono sotto controllo, nel senso che abbiamo pochi casi, se non addirittura nessuno. Dicono inoltre che sono i farmaci con il maggior beneficio rispetto al rischio e anche un maggiore beneficio rispetto ai costi; che sono i farmaci che subiscono i controlli sanitari più estesi ed accurati, prima e dopo l'approvazione e durante l'uso attraverso i sistemi di farmacovigilanza. Questo fa sì che il vaccino, poiché viene dato a persone sane, normali, in previsione di una malattia che non si sa se verrà, deve comportare il minor rischio con il maggior beneficio.

Poche note su come si costruisce e si controlla un vaccino, assicurandone efficacia e sicurezza. Per fare un buon vaccino ci vuole una proteina protettiva e qualcosa che aiuti ad immunizzare. I componenti dei vaccini, antigeni e adiuvanti, sono purificati al massimo livello possibile e sono controllati subito per la loro tollerabilità. Ci sono molte misure di controllo. Durante la formulazione del vaccino ogni componente viene ripetutamente valutato *in vitro* e *in vivo*, cioè negli animali sperimentali, per assicurare l'assenza totale di tossicità: più avanti farò un esempio di come procediamo in Istituto per misurare l'assenza di tossicità. Poi si fa una

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

formulazione finale in grande stile, nel senso che se ne producono tantissimi per tutte le persone da vaccinare e continuano i controlli di tossicità organica o genetica.

Una volta approvato, dopo le prove cliniche nella popolazione, ogni lotto prodotto viene sottoposto ad un cosiddetto controllo di Stato, che non esiste per nessun altro farmaco. Un'autorità europea o nazionale adotta dei criteri molto rigidi per far passare quel lotto di vaccino. Ogni lotto è sottoposto a questo controllo.

Faccio un esempio di valutazione della sicurezza vaccinale, cui spesso si è dedicato personalmente il sottoscritto nel nostro laboratorio. Noi somministriamo a topi e cavie, come da regole europea e internazionale, dosi da 3.000 a 5.000 volte superiori a quelle usate nell'uomo. Solo se gli animali non mostrano alcun segno di tossicità, nessun effetto avverso e crescono bene, aumentando di peso, il vaccino viene approvato. Questo è uno dei criteri più stringenti che esistano per valutare la tossicità.

Sicuramente vorreste chiedermi come mai, se le procedure sono così sicure ed efficaci, i vaccini manifestano effetti avversi. In realtà, nell'uso di ogni farmaco è insito il rischio di una serie di effetti collaterali avversi e i vaccini non possono sfuggire a questa regola. Peraltro, un certo grado di infiammazione che misuriamo dopo la vaccinazione (che può essere una

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

linea di febbre, un edema nel punto di inoculazione, un arrossamento), che si chiama "effetto infiammatorio", è purtroppo fondamentale per avere l'immunizzazione: il sistema immune si muove perché viene stimolato in quel modo, quindi alcuni effetti avversi sono nella natura stessa della vaccinazione.

Nella stragrande maggioranza dei casi la vaccinazione addirittura non è percepita. Io, per esempio, continuo a vaccinarmi ancora oggi e praticamente quasi non me ne accorgo, ho solo un piccolo edema nel punto di inoculo, mentre altre persone possono avere un edema grande e altre ancora riscontrano un indolenzimento di tutto il braccio. Sono molto più rari i casi in cui si rileva qualche linea di febbre, però questa è la norma.

Studiando tutti i vaccini e la loro storia, ci si accorge che nel passato gli effetti collaterali erano accettati dalla popolazione, che voleva immunizzarsi, voleva premunirsi contro molte malattie che causavano migliaia di morti o avevano effetti molto gravi. In passato veniva praticata la vaccinazione obbligatoria contro il vaiolo, nonostante ci fosse il rischio di un'encefalite *post* vaccinica (compreso tra uno su 100.000 e uno su 200.000 individui): le persone facevano il vaccino perché avevano il vaiolo alle porte. È chiaro che oggi siamo in una situazione molto diversa grazie

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

alle vaccinazioni e quindi non accettiamo effetti collaterali, spesso neanche quelli modesti.

È certamente giusto non accettare gli effetti collaterali di una qualche gravità, perché i vaccini non sono fatti una volta per sempre, possono essere migliorati affinché diminuiscano sempre più gli effetti collaterali. Vi faccio due esempi, su uno dei quali è particolarmente esperta la professoressa Salmaso, che ha eseguito il *trial* del vaccino antipertosse, a cui ho partecipato anch'io. Il vaccino antipertosse cellulare aveva effetti piuttosto gravi. Il beneficio era sempre molto più alto rispetto al rischio, però potevano esserci effetti di una certa gravità specialmente sul sistema nervoso centrale. Avendo riconosciuto questo effetto, proprio perché non lo si è accettato, sono stati condotti studi approfonditi per realizzare un vaccino diverso. Adesso abbiamo un vaccino antipertosse acellulare, che ha comunque modesti effetti avversi, ma certamente è diminuito moltissimo il rischio di effetti più gravi.

Un altro vaccino importante è quello antitifico, che in passato era costituito dal corpo batterico cellulare inattivato con formalina e calore e ha dato moltissimi effetti collaterali, a tal punto da renderne difficile l'uso. Sono stati effettuati altri studi e adesso abbiamo un vaccino antitifico (l'ultimo che è stato prodotto è il vaccino antitifico Vi) basato su una

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

proteina la cui virulenza non è patogena, cioè non provoca la malattia, ma è molto immunizzante e non causa certo gli effetti del vaccino antitifico usato in passato.

La materia dei vaccini, quindi, non è ferma: è un campo in cui si lavora sempre di più. La sanità pubblica fa benissimo a preoccuparsi degli effetti avversi, perché ciò serve per migliorare i vaccini, però deve avere un atteggiamento serio, altrimenti si crea una polemica sugli effetti avversi che può far perdere fiducia alle persone nelle vaccinazioni, con il rischio di un ritorno tremendo e in grande stile delle malattie infettive. Abbiamo esempi chiari di ciò, come il ritorno della difterite in Russia e addirittura della polio in alcune Regioni europee. Ciò significa che dobbiamo studiare ed eliminare gli effetti avversi e realizzare i vaccini sempre meglio, tenendo ben saldo il principio di fondo e cioè che il vaccino, dopo essere stato sottoposto a tutti i controlli e prodotto sulla base di studi approfonditi, deve godere della fiducia delle popolazioni, perché solo in questo modo possiamo controllare le malattie infettive.

C'è una scienza che può aiutarci a risolvere anche i problemi degli effetti collaterali. Infatti, molti effetti collaterali gravi sono individuali, dipendono cioè non dalla qualità del vaccino, ma dalla suscettibilità dell'individuo, il quale può essere particolarmente suscettibile al vaccino

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

come anche a certe malattie. La farmacogenomica è una scienza attuale molto importante che individua quali siano i geni delle persone che possano causare un effetto collaterale grave, per esempio l'anafilassi o un evento neurologico, una paralisi grave. Già oggi disponiamo di molte indicazioni che ci fanno pensare che, quando avremo studi adeguati di farmacogenomica, potremo eliminare completamente gli effetti avversi. In sostanza, si procederà in altro modo nei confronti delle persone che possono subire un effetto avverso grave, perché sono ipersuscettibili a qualcosa che non dipende dal vaccino ma dalla loro costituzione genetica, e queste pertanto non verranno vaccinate. Ci aspettiamo molto dalla farmacogenomica.

Ringrazio per l'attenzione e cedo la parola alla professoressa Salmaso. Se intendete farmi domande su questa parte della mia relazione, sono a vostra totale disposizione.

SALMASO. Sono direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, che si occupa dell'utilizzo delle vaccinazioni nella sanità pubblica, ma partecipo a questa audizione anche in qualità di esperta sui vaccini (sono una degli esperti nazionali) presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che si

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

trova a Londra. Negli ultimi tempi, infatti, c'è un consenso generale sull'adozione di un'unica procedura centralizzata presso l'Agenzia europea, per l'autorizzazione delle nuove vaccinazioni. In quella sede, in sostanza, il medicinale viene valutato sotto il profilo della qualità e del rapporto tra benefici e rischi; una volta che sia stato autorizzato, il farmaco può essere immesso sul mercato di tutti i Paesi dell'Unione europea.

Con questa attività sono stati standardizzati i criteri di valutazione. Possono ancora esserci procedure nazionali, che magari possono seguire criteri più o meno stringenti, però ormai il lavoro svolto da ogni nazione viene sottoposto al vaglio di una procedura di analisi e valutazione assolutamente standardizzata. Tali procedure centralizzate sono state già adottate da almeno 15 anni, quindi tutti i vaccini che abbiamo (ad esempio, quelli esavalenti per l'infanzia o le nuove formulazioni introdotte da una decina di anni) sono stati vagliati attraverso la procedura centralizzata. In sostanza, si richiede di portare evidenze al produttore stesso, il quale ha l'onere di provare l'efficacia del vaccino, cioè la sua capacità di indurre una risposta immune, di spiegare il motivo per cui si richiede un certo dosaggio e si prevede un determinato calendario, di indicare i gruppi *target*, di avvisare se la vaccinazione può essere praticata insieme ad altre, di precisare se il vaccino contiene un adiuvante e per quale motivo (cioè quale

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

vantaggio questo adiuvante permette di ottenere) e di effettuare ovviamente tutte le valutazioni sulla sicurezza.

Possono esserci vaccini per i quali si rileva solo il dosaggio degli anticorpi, perché si sa che quel livello di anticorpi è protettivo, e altri per i quali invece vengono richiesti estesi *trial* clinici, da condurre quindi su intere popolazioni. È preferibile eseguire i *trial* clinici sui vaccini per i quali non c'è un correlato sierologico iniziale, come per il vaccino antipertosse (prima, anche per quello pneumococcico 7-valente, ma adesso la correlazione sierologica è stata stabilita), e su quelli su cui non abbiamo altri parametri di riferimento, come la vaccinazione antinfluenzale. Normalmente, queste valutazioni sull'effetto dei vaccini vengono fatte con studi randomizzati, mediante il confronto tra persone vaccinate e non vaccinate (si valuta così il grado di riduzione della malattia), oppure con studi di non inferiorità, per dimostrare che, rispetto ad un vaccino già esistente sul mercato, il nuovo prodotto offre una protezione non minore e maggiori vantaggi in termini di sicurezza.

Queste valutazioni vengono eseguite continuamente, oltre a quelle preregistrazione. Una volta che entra sul mercato, però, il vaccino non viene abbandonato a se stesso: quando viene utilizzato, c'è un attento monitoraggio dell'impatto che ha sulla popolazione. Quando è stato

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

introdotto sul mercato (in Gran Bretagna prima che in Italia, ma poi tutti i Paesi si sono avvalsi di quell'esperienza) il vaccino contro l'*haemophilus influenzae* di tipo B, che è un batterio che provoca malattie invasive, come la meningite, la frequenza della patologia (abbiamo i dati importati dalla Gran Bretagna) è scesa clamorosamente, a dimostrazione del fatto che tutti i parametri utilizzati erano abbastanza buoni. L'osservazione epidemiologica ha però portato a rilevare che c'era stato un momento in cui i dati di incidenza stavano risalendo. Tutti hanno così concordato sulla necessità di somministrare una dose di richiamo che all'inizio nella schedula di vaccinazione non era stata prevista.

Non si possono aspettare vent'anni per dare un vaccino. Si dà, sulla scorta della persistenza e della protezione, almeno a 5-6 anni e man mano si mantiene l'osservazione. In effetti poi si è visto che erano presenti dei fallimenti vaccinali, che sono stati discussi in tema di sanità pubblica, e si è trovato il correttivo.

Altro aspetto importante è che se il produttore vuole l'indicazione di utilizzo con altri prodotti, per ogni vaccino deve portare degli studi con la somministrazione contemporanea. Quindi leggendo la scheda tecnica ed il riassunto delle caratteristiche del prodotto si sa cosa si può somministrare insieme e ciò che è stato studiato e sarebbe da evitare. Tutta questo fa parte

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

della valutazione preregistrazione. Il foglietto illustrativo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), contiene in una pagina o due un estratto di tutto questo materiale, che normalmente è un enorme volume di studio.

Anche in termini di reazioni collaterali e di sicurezza del prodotto esistono delle rilevazioni e degli studi per cui, ad esempio, su un prodotto nuovo viene richiesta la capacità di mettere in evidenza almeno eventi che succedano con una frequenza uguale o superiore ad 1 su 1.000. Questo perché non possiamo chiedere un *data base* di 100.000 soggetti prima della registrazione. Però successivamente la ditta viene vincolata in termini legali a fornire i dati anche successivi all'utilizzo più esteso. Tant'è vero che per ogni vaccino introdotto abbiamo i cosiddetti PSUR, cioè i rapporti di farmacovigilanza annuali che vengono emessi ogni anno dalle case produttrici, che ci devono dire dove abbiano venduto il vaccino, quali reazioni siano state segnalate (perché il medico che trova una reazione deve segnalarla sia all'autorità competente sia alla casa farmaceutica) e quale disamina sia stata fatta. Ogni anno arrivano questi libroni con le disamine con cui vengono verificati, almeno per 5-6 anni dall'immissione commercio, i profili di sicurezza. Dopodiché si possono organizzare, a seconda delle esigenze, studi speciali che vengono dati come *commitment*, cioè come richiesta formale *post marketing*. Ma sono molto importanti

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

anche le segnalazioni di potenziali problemi dalla farmacovigilanza. Dai vostri Resoconti so che avete sentito la dottoressa Ferrazin, direttrice dell'ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa, Agenzia che colleziona, valuta, facendo ricorso ad esperti (per cui spesso sui vaccini partecipo anch'io), decide ogni volta se il problema esista o no e, se il prodotto è registrato a livello europeo, partecipa alla valutazione europea.

Questa è la situazione generale.

So che siete interessati alla tematica dei militari che, per quel che so io, non utilizzano vaccini prodotti specificamente per loro ma questi vaccini registrati che diamo a tutti i bambini italiani. Come sapete, in Italia abbiamo una serie di vaccinazioni obbligatorie per legge. L'intento era di garantire il diritto alla salute in un periodo in cui la realtà italiana era molto variegata, come abbiamo potuto verificare ripercorrendo alcune tappe dei 150 anni di storia del nostro Paese. Sappiamo dunque quanto potesse essere diverso l'accesso ai servizi sanitari. Così fu introdotto l'obbligo di vaccinazione contro difterite, tetano, poliomelite, epatite virale di tipo B, che sono state poi riunite in un'unica fiala, con vaccini combinati, cui è stata aggiunta la pertosse e l'*haemophilus influenzae* di tipo B, che dà la meningite. Quasi tutti i bambini italiani (98 per cento) ricevono queste sei vaccinazioni combinate in un'unica iniezione, di tre dosi ciascuna. Poi

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

ricevono quella per morbillo, parotite e rosolia, in un'unica iniezione (siamo in fase di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita). Poi c'è il vaccino contro la varicella, che viene utilizzato, o in combinazione o singolo, e la vaccinazione contro l'epatite virale A, che è aggiuntiva, ove sia richiesto o necessario. Questi sono i vaccini che diamo ai nostri bambini in Italia, fiduciosi che siano controllati. Come siano controllati lo avete sentito: da questo punto di vista tutto è perfettibile, però c'è una accuratezza di base.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Cassone e la dottoressa Salmaso per le loro relazioni.

Prima di lasciare la parola ai colleghi, pongo subito io qualche quesito. Se ho capito bene, il periodo a partire dal quale la verifica dell'idoneità dei vaccini è su scala europea risale a 15 anni fa.

SALMASO. Le procedure centralizzate prima non erano obbligatorie, quindi alcuni avevano procedure nazionali e poi c'erano procedure di mutuo riconoscimento.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

PRESIDENTE. Dove è allocato il laboratorio che testa e verifica i vaccini?

Presso autorità sanitarie europee? Chi fa questa verifica?

SALMASO. Da quando è stato creato un sistema europeo centralizzato, c'è una rete...

PRESIDENTE. In quale data?

SALMASO. L'istituzione delle procedure centralizzate risale ai primi anni Novanta, però era obbligatorio ricorrervi solo per i vaccini generati da manipolazione genetica. Successivamente, invece, visto il largo uso dei vaccini, c'è stato un consenso generale affinché tutti i nuovi vaccini fossero autorizzati sulla base di procedure centralizzate. Ciò è stato deciso verso la fine degli anni Novanta. Tuttavia, ogni nazione si era già attrezzata per eseguire i propri controlli di Stato, quindi, anche quando si è passati ad una gestione europea, non si è fatto altro che far aderire i laboratori di controllo delle singole autorità nazionali ad una rete, formata dai centri di OMCL (laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali), che sono i laboratori di qualità certificata che da sempre hanno effettuato i controlli di Stato sui vaccini.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Anche quando c'erano le procedure nazionali, l'Istituto superiore di sanità eseguiva quelli che abbiamo sempre chiamato "controlli di Stato": su ogni fialetta di vaccino che si comprava era segnalato il numero e la data del controllo, nonché il codice del controllo di Stato rilasciato dall'Istituto superiore di sanità.

PRESIDENTE. C'era qualche organismo che verificava l'etichettatura di questi prodotti, al momento dell'immissione in commercio?

SALMASO. Il foglietto illustrativo faceva parte della procedura di registrazione nazionale. Il controllo era effettuato dall'autorità regolatoria, che prima era il Ministero della salute, con la Direzione generale dei farmaci; poi questa autorità si è staccata, perché occorreva una sezione specificamente dedicata. È stata così creata l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), dove lavora la dottoressa Ferrazin. Questa Agenzia è stata istituita proprio perché, a livello europeo, il settore della gestione dei farmaci (inclusi i vaccini, i prodotti immunobiologici) si è staccato dal resto e quindi si è deciso che ogni nazione prevedesse un proprio interlocutore privilegiato, affinché la materia non si confondesse con le altre di competenza del Ministero.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

PRESIDENTE. Le procedure di accertamento dell'idoneità del vaccino, e quindi dell'utilità della sua immissione in commercio, avvengono per effetto di un protocollo unico per le autorità sanitarie di tutti i Paesi europei?

CASSONE. Esattamente.

PRESIDENTE. Si è stabilita qual è la modalità tecnica con cui vengono verificate le idoneità dei prodotti?

CASSONE. La rete dei laboratori, di cui parlava la collega Salmaso, si riunisce per stabilire protocolli *standard* uguali per tutti e successivamente svolge ispezioni routinarie, ogni uno o due anni, per verificare l'adeguatezza di quei protocolli. Siamo stati sottoposti ad un'ispezione da parte della Comunità europea, nel corso della quale sono stati "spulciati" tutti i nostri pezzi di carta certificati, per controllare che la procedura da noi usata per il controllo di sicurezza ed efficacia dei nostri vaccini fosse esattamente quella prevista, concordata e dichiarata.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Quindi, la rete usa gli stessi criteri, certificati da norme UNI ISO, che sono uguali per tutti. Infatti, se per qualche motivo non abbiamo il personale per svolgere il controllo di Stato di un determinato vaccino, possiamo rivolgerci ai colleghi della rete, perché siamo assolutamente certi che faranno per i bambini italiani esattamente gli stessi controlli che eseguono per quelli del loro Paese.

La rete dell'OMCL, quindi, offre una sicurezza straordinaria, poiché garantisce la standardizzazione e l'uniformità del prodotto vaccinale per tutti coloro che lo ricevono in Europa. Negli Stati Uniti, c'è un'altra rete, un altro organismo, che usa a volte criteri un po' diversi: i controlli eseguiti dalla *Food and drug administration* (Fda) sono per la maggior parte uguali ai nostri, ma in alcuni casi sono diversi, o meglio, sono diverse le tecniche e anche alcune procedure normative. Per quanto riguarda l'Europa, però, tutti i Paesi che ne fanno parte (considerando anche l'Unione europea allargata) usano gli stessi criteri di laboratorio.

PRESIDENTE. Quindi, è possibile che il vaccino per l'influenza che viene praticato in Italia sia stato prodotto e testato come idoneo in Gran Bretagna?

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SALMASO. Certo.

CASSONE. Sì.

PRESIDENTE. Viceversa, i bambini o i militari britannici possono essere sottoposti a vaccinazione con prodotti realizzati in Italia?

CASSONE. Sì, con prodotti controllati in Italia.

PRESIDENTE. Avete parlato dell'aggiornamento periodico del protocollo. È mai avvenuto che, per effetto di questo aggiornamento periodico, abbiate riscontrato o comunque avuto il sospetto che il prodotto messo in circolazione, ritenuto in completa buona fede idoneo fino a quel momento, non lo fosse precedentemente? In sostanza, avete verificato che, per effetto di accertamenti o di ricerche successive, ci fosse il rischio che il prodotto in precedenza non fosse idoneo?

SALMASO. Se un simile rischio viene identificato al momento della registrazione, questa non viene effettuata. Può essere successo che, da un punto di vista biologico, si siano verificati incidenti nella produzione, ma il

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

controllo di Stato deve verificare appunto che il prodotto sia come ci si aspetta, altrimenti il lotto non viene rilasciato. A volte ci sono stati problemi...

PRESIDENTE. Mi spiego meglio, dottoressa. Supponiamo che abbiate verificato l'idoneità di un vaccino, in base ai dati in vostro possesso e ai risultati delle ricerche a voi note fino a quel momento, e che poi ulteriori ricerche abbiano evidenziato invece la necessità di modificare quel vaccino perché era in realtà nocivo. Avete mai verificato che un vaccino possa essere stato nocivo fino ad una certa data?

SALMASO. Posso fare un esempio molto pratico. La farmacovigilanza serve appunto a questo scopo. L'Aifa raccoglie la notizia di tutte le reazioni avverse. Infatti, durante l'utilizzo esteso del vaccino, può essere osservato un numero di reazioni avverse maggiore rispetto a quello atteso. A quel punto l'Aifa fa un monitoraggio per verificare se ciò sia vero; se riscontra che in effetti il numero delle reazioni avverse dovute all'utilizzo di un prodotto, rispetto ad un altro simile, è maggiore rispetto a quello atteso, non si ferma a capire il motivo. In sostanza, in primo luogo, vengono effettuate verifiche su quello che è definito un "segnale", cioè si verifica se realmente

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

esistono le reazioni segnalate, e poi viene fatta una valutazione comparativa. A tal fine, spesso l'Aifa chiede anche la consulenza del nostro Istituto, per la disamina dei singoli casi.

Se si riscontra che effettivamente il prodotto induce più reazioni avverse rispetto ad un altro presente sul mercato che ha le stesse indicazioni d'uso, quel prodotto viene sospeso, senza attendere che si indaghi sui motivi. Poi verranno fatte ulteriori indagini per comprendere la causa delle reazioni avverse (magari potrebbe essere stato un problema di produzione o di qualche piccolo spostamento), però normalmente la causa non viene nemmeno trovata, il prodotto viene semplicemente tolto dalla circolazione.

Questo è successo, ad esempio, con un vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia, che era sul mercato da tanto tempo, insieme ad altri prodotti analoghi. Ad un certo punto, sono state osservate nei bambini reazioni eritematose o pseudoallergiche (quindi nemmeno su base allergica), che sono state segnalate all'Aifa. Abbiamo fatto una disamina dei casi e verificato che il profilo di rischio di quel vaccino sembrava maggiore rispetto agli altri; dal momento che era possibile scegliere vaccini che non provocavano tale reazione, quel vaccino è stato sospeso. Quindi, se

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

il vaccino non mantiene quanto dichiarato all'inizio, si procede in questo modo.

CASSONE. Vorrei proporre un altro esempio relativamente ai controlli. Supponiamo che, durante l'esecuzione dei controlli, si comprenda che un *test*, previsto per valutare quali anticorpi vengono formati durante una vaccinazione, non è così accurato come si pensava precedentemente, cioè che per certi tipi di vaccino quel *test* non fornisce la misura esatta del livello di anticorpi ritenuto protettivo. A questo punto, la rete si riunisce e discute come sostituire quel *test*, finché trova un saggio più efficiente e riproducibile.

Occorre poi aggiungere che, in ossequio al principio di precauzione a cui tutti dobbiamo uniformarci, non solo si valutano gli effetti gravi documentati, ma viene presa in considerazione anche la plausibilità biologica. In sostanza, se un componente del vaccino è il tiomersale (forse qualcuno di voi vorrà pormi una domanda a proposito del mercurio presente nei vaccini), anche se dalle indagini effettuate non risulta l'evidenza che quel componente abbia prodotto un danno nei vaccinati, poiché si sa che esiste una plausibilità biologica che i sali di mercurio

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

abbiano effetti biologici tali da costituire un danno in futuro, si cerca di eliminarlo.

SALMASO. Dal 2000 non c'è più mercurio nei vaccini.

CASSONE. E infatti dal 2000 non c'è più mercurio nei vaccini che adoperiamo, benché nessuno abbia dimostrato - sia chiaro - che quel componente facesse male. Ripeto, questo è il principio di plausibilità biologica dell'azione. D'altro canto questa vicenda a me fa piacere, perché dimostra che in materia di vaccini si può e deve sempre migliorare. E questo vaccino è migliorato. Non c'era evidenza che il mercurio facesse male, ma in qualche soggetto ipersensibile avrebbe potuto provocare un danno neurologico, così lo abbiamo eliminato.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). Qual è l'entità di un lotto che viene sottoposto a controllo europeo?

SALMASO. Dipende dalla produzione.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

CASSONE. E dal tipo di vaccino. Sui vaccini classici, tipo quelli fatti da anatossine tetaniche e difteriche, in genere sono lotti con centinaia di migliaia di dosi. Su altri vaccini possono essere poche migliaia di dosi.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). A livello europeo, quante agenzie svolgono questo controllo?

CASSONE. Una per nazione, però si può prendere l'accordo per cui, per ragioni di esperienza e capacità, una nazione lo faccia per tutte le altre. È previsto dai protocolli.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). Ci sono mai stati errori o omissioni in questo tipo di valutazione dei lotti?

CASSONE. Sì.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). Qual è la casistica?

CASSONE. Molto, molto rara, ma abbiamo avuto in passato vaccini rifiutati perché il lotto...

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SALMASO. Credo la senatrice intendesse errori nella valutazione, non lotti che non abbiano passato il controllo.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). Sì, errori nella valutazione da parte di chi l'ha prodotto e di chi l'ha controllato.

CASSONE. È successo raramente, ma un vaccino controllato e che aveva passato tutti i *test* di sicurezza, ad un secondo controllo si è visto che non era così potente così come lo era prima.

SALMASO. C'era stato un calo di efficacia.

CASSONE. Questo sì. Mi fa piacere questa domanda, perché apre il problema dell'evoluzione, non solo dei parametri di sicurezza, ma anche dei parametri di efficacia.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). E arriva la domanda successiva. Tre anni fa, da deputata europea, ho fatto la vaccinazione antitifica e, andando in Ruanda, mi sono subito ammalata di tifo. Lo stesso

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

è accaduto anche ad altri tre colleghi della Commissione. Le conseguenze sono state dirompenti e bestiali, ma sono durate pochissimo (due giorni e mezzo), ma i due danesi e l'altro italiano sono finiti in ospedale con problemi molto seri...

SALMASO. Perché non si erano vaccinati.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). Quindi l'efficacia...

SALMASO. Non c'è alcun prodotto biologico efficace 100 per cento.

CASSONE. Per i vaccini antifeci c'è un altro problema. L'efficacia è moderata, anche perché si tratta di un vaccino di cui non abbiamo i correlati di efficacia. Quando facciamo il controlli di stato del tifo vediamo se induce una qualche risposta immunitaria, ma non sappiamo quale sia quella importante. Purtroppo ci sono vaccini per i quali non sappiamo quale sia la parte della risposta immunitaria che veramente protegge e possiamo misurare. Comunque, l'efficacia del vaccino antitifico varia dal 40 al 60 per cento.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SALMASO. È la più bassa di tutti i vaccini.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). Io mi sono ammalata lo stesso, ma gli anticorpi sono scattati immediatamente.

CASSONE. Spesso nell'influenza è la stessa cosa. In alcuni soggetti non si forma un livello anticorpale sufficiente, ma c'è una memoria immunitaria tale per cui scatta...

SALMASO. Ha risposto prima.

CASSONE. Esatto.

Con i bambini e la pertosse nel nostro studio abbiamo visto proprio questo.

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). Vengo alle ultime domande.

La vaccinazione dà degli effetti collaterali: febbre, arrossamento, edema e gonfiore in alcuni soggetti, danni neurologici e paresi in altri.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

CASSONE. Molto rari.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). Ma ci sono e li abbiamo documentati. Spesso questo avviene non per colpa del vaccino, ma per una particolare conformazione genetica dell'individuo. Si può prevedere se la somministrazione di un vaccino possa portare a conseguenze gravi su un determinato bambino, magari perché portatore di un gene di un certo tipo?

Infine, mi trovavo in Europa quando fu lanciata la grande campagna per la pandemia. Il Ministro polacco, con cui ho parlato tantissimo, mi disse di non vaccinarci perché sarebbe stato inutile.

SALMASO. Io mi sono vaccinata. Così anche il collega.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). Qual è il peso delle case farmaceutiche, che spesso vendono placebo, in queste grandi campagne che coinvolgono l'opinione pubblica? A fronte di conseguenze inferiori alle attese, il rischio è che da parte della popolazione possa sopraggiungere sfiducia, perché si senta presa in giro. Come ci possiamo difendere da questo? La politica può avere armi molto potenti. Ci sono

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

ancora magazzini pieni di vaccini. Li dobbiamo smerciare a tutti costi o siccome non servono a nulla li possiamo reinviare al mittente? Questo dovremmo fare, sia per onestà politica sia per onestà verso i cittadini. Voi, tecnici ci dovete dare una risposta, perché io possa essere garante verso le persone che mi interpellano, dicendo che la vaccinazione fa bene o non fa bene, che serve o non serve.

CASSONE. Alla prima parte della domanda rispondo io, mentre alla seconda risponde la dottoressa Salmaso, che è stata attivissima quando si decise come e perché dovessimo vaccinarci contro la pandemia e le relative modalità. Preciso subito che sul punto concordavo con lei.

Abbiamo la possibilità di prevedere chi può avere un effetto collaterale grave? Purtroppo in questo momento noi, se non molto indirettamente, non sappiamo individuare chi è il bambino che avrà l'anafilassi. Quel che possiamo fare però è non dare più alcun vaccino al primo segno di risposta anafilattica.

Farmacogenomica. In questo momento non so prevedere chi, però stiamo facendo degli studi. Le faccio un esempio. Posso perfettamente prevedere chi avrà la psoriasi dalla nascita, a causa di una serie di geni in alcuni cromosomi. E anche chi avrà un evento grave dopo l'arteriosclerosi,

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

tipo ictus, si comincia sapere. Ho fatto un paio congressi in cui ho invitato i farmacogenomici a studiare chi avrà un effetto grave avverso dopo una eventuale... Gli studi procedono. Penso che entro non molto tempo sarà possibile conoscere almeno la predisposizione ad alcuni effetti gravi, come una neuropatia, certamente non l'effetto finale, perché ricordo che i geni danno la predisposizione, poi bisogna tener conto della componente ambientale.

Alla domanda sulla pandemia influenzale risponderà la dottoressa Salmaso.

SALMASO. Colgo l'occasione per aggiungere una precisazione che non ho fatto all'inizio della mia relazione. Il professor Cassone ha correttamente dichiarato che i ricercatori dell'Istituto superiore della sanità e quelli delle industrie collaborano insieme. Desidero sottolineare che, nell'ambito dell'Istituto, che è una struttura molto ampia con almeno 2.000 dipendenti di ruolo, i settori che si occupano del controllo dei vaccini e che forniscono *expertise* alle autorità regolatorie nazionali, come quello in cui lavoro, non ricevono alcun tipo di finanziamento dall'industria privata. Questa è una regola.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Il professor Cassone ha parlato dell'avanzamento delle conoscenze nell'ambito della ricerca; le attività di controllo dei vaccini e regolatorie vengono effettuate all'interno di una struttura deputata, nell'ambito dell'Istituto, il Centro nazionale sulla ricerca e valutazione dei prodotti immunobiologici, che non ha alcun rapporto con l'industria. Nel Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, che ho l'onore di dirigere, lavorano circa 170 ricercatori in tutti i settori e posso assicurare che non abbiamo alcun contratto, alcuna convenzione, alcun tipo di finanziamento e addirittura evitiamo perfino di partecipare ai congressi sponsorizzati. Lo preciso perché questo passaggio di una dichiarazione del dottor Montinari non mi è piaciuto.

PRESIDENTE. Voi siete alle dirette dipendenze del Ministero della salute?

SALMASO. Noi siamo all'interno dell'Istituto superiore di sanità. Il professor Cassone fa parte di un Dipartimento, io di un Centro, ma entrambe le strutture sono all'interno dell'Istituto superiore di sanità, quindi entrambi rispondiamo al professor Garaci. In ogni caso, il bilancio dell'Istituto non è indistinto, ma è diviso per progetti e filoni, quindi è possibile tracciare l'utilizzo di ogni stanziamento.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

PRESIDENTE. Però lei è dipendente dall'Istituto superiore di sanità.

SALMASO. Certo, però il Centro che dirigo - anche se tutti sappiamo che i finanziamenti per la ricerca pubblica sono scarsi - non stipula convenzioni con l'industria privata. Tengo a precisarlo, perché bisogna costruire un rapporto sulla credibilità reciproca.

Per quanto attiene alla questione delle reazioni avverse, sottolineo che, quando vengono osservati una malattia o un evento negativo indesiderabile in un soggetto che è stato vaccinato, viene applicata la regola del *post hoc propter hoc*: poiché l'evento avviene dopo un determinato fatto, questo fatto è la causa dell'evento. Ma tale relazione non sempre è dimostrabile, soprattutto nei quadri clinici sfumati, come accade per le malattie neurologiche.

Sappiamo per esempio che l'autismo ha la sua prima manifestazione a tre anni di vita, quando il bambino si apre alla socializzazione e ci si accorge che non interagisce bene. La diagnosi di autismo, quindi, si colloca a tre anni. A quell'età il bambino è stato sicuramente vaccinato, come tutti i coetanei italiani, magari ha fatto da poco l'ultimo richiamo, quindi il genitore conclude che, se prima il figlio gli sembrava normale e la diagnosi

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

è stata fatta dopo la vaccinazione, la causa della malattia sarà sicuramente la vaccinazione.

È molto difficile fare queste valutazioni e non si riesce a scorporare gli effetti perché le vaccinazioni sono ormai molto diffuse. In Italia non potremmo mai effettuare un confronto per verificare se l'autismo è più frequente tra i vaccinati che tra i non vaccinati, dal momento che i nostri bambini sono tutti vaccinati. È un problema metodologico serio. È altrettanto vero, però, che allora potremmo concludere che l'autismo è correlato alla vendita delle Barbie, dei videogiochi o dei telefonini. Questo è un problema molto serio.

Gli effetti negativi gravi delle vaccinazioni per i quali abbiamo l'evidenza di un nesso causale, fino ad ora, sono le paralisi da polio vaccinale. Per scopi di sanità pubblica, veniva usato il vaccino Sabin, che ha fatto tanto bene all'umanità, ma era costituito dal *virus* vivo attenuato che, in un caso su un milione (questa è la cifra che è stata citata), poteva provocare un'infezione paralitica, a causa di una mutazione che faceva tornare la virulenza. Quando la polio era frequente, nemmeno ci si accorgeva di un caso su un milione da *virus* vaccinale; quando abbiamo eliminato la polio, un caso su un milione è diventato un'emergenza nazionale. Nonostante avessimo 500.000 nuovi nati ogni anno, e quindi un

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

caso ogni due anni, questa percentuale era inaccettabile, quindi siamo passati all'utilizzo del vaccino antipolio Salk.

Pertanto, quando si parla di eventi molto gravi, occorre precisare che questi sono limitati ad una certa tipologia di casi, ma per molti altri esiste il beneficio del dubbio e non siamo in grado di arrivare ad una conclusione. Se sapessimo con certezza che un vaccino causa anche un solo decesso, quel vaccino verrebbe eliminato, perché nessuno vuole fare la lotteria su "a chi tocca questo decesso". Questo è uno dei parametri presi in considerazione.

Per quanto riguarda la pandemia influenzale, mi sento assolutamente corresponsabile di avere fornito i dati sulla base dei quali sono state compiute le scelte. La pandemia era un evento predetto da decenni, si sapeva che la biologia dei *virus* influenzali poteva portare ad un'emergenza causata da un *virus* nuovo. Quando è stata annunciata l'emergenza del *virus* nuovo, per la prima volta nella storia avevamo gli strumenti per attrezzarci e prevenire effetti potenzialmente disastrosi, ma che non dovevano verificarsi per forza.

La struttura con cui si fa un vaccino pandemico era stata registrata in sede europea già nel 2007: era stato previsto che, nel caso si fosse manifestato un nuovo *virus*, sarebbe stato sufficiente inserire in quella

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

struttura già testata l'antigene del *virus* che sarebbe circolato. Il vaccino così realizzato avrebbe avuto buone possibilità di essere utile. Successivamente, sono state effettuate prove a tamburo battente anche sui vaccini pandemici e sono andate tutte benissimo.

La pandemia c'è stata, nel senso che abbiamo registrato in effetti un'ondata di influenza anomala, che è arrivata molto prima, ha avuto caratteristiche proprie e ha colpito molti bambini. Non era stato previsto che fosse molto più mite dal punto di vista clinico, ma non mi lamenterei se non abbiamo avuto morti e feriti.

Il vaccino, quindi, era stato predisposto ed il Ministero della salute ha acquistato le dosi. Alle ditte era stato richiesto di produrre il vaccino, perché la sanità pubblica lo voleva in anticipo. Infatti, se si chiede il vaccino quando la pandemia è già in atto, è chiaro che non si farà mai in tempo, perché sappiamo che questi eventi si esauriscono nel giro di poche settimane. È stato perciò chiesto in anticipo alle aziende di realizzare i vaccini pandemici in tutto il mondo. Tenete presente che il 70 per cento delle industrie che nel mondo producono il vaccino contro l'influenza si trova in Europa e l'Italia è uno dei massimi produttori. Abbiamo chiesto per anni alle industrie di presentare nuovi prodotti, che funzionassero sempre meglio, compreso quello per un'eventuale pandemia, quindi la macchina

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

era già pronta a scattare. Quando la macchina è scattata, tutto è andato come doveva: i vaccini sono stati prodotti e, poiché erano già stati testati, non è stato dato alcun prodotto sperimentale.

Tuttavia, la pandemia è stata molto più mite e si è esaurita prima del previsto. Ci è andata bene. È chiaro che, di fronte al messaggio di non allarmarsi perché non c'era motivo di preoccupazione, la gente non è corsa a vaccinarsi. Posso solo dire che io, a testimonianza della mia buona fede, mi sono vaccinata, non perché pensassi di essere un soggetto a rischio, ma perché credevo in quello che facevo. Se i magazzini sono pieni di vaccini, vorrà dire che, se non servono, quando saranno arrivati a scadenza (che è prossima), li butteremo. Nessuno vuole rifilarli a nessun altro, perché non sono utilizzabili e in materia esistono regole precise. Vorrei però osservare che la persona che corre a comprare un estintore non pensa che abbia fatto male ad acquistarlo se l'incendio non dovesse scoppiare; tutti noi assicuriamo la macchina contro gli incidenti, ma alla fine dell'anno di certo non ci rammarichiamo se non abbiamo avuto incidenti e quindi non l'abbiamo utilizzata.

C'è stato un certo tipo di risposta perché la macchina era già codificata per rispondere all'emergenza, che tuttavia si è rivelata meno grave del previsto. L'Italia si è mossa insieme agli altri Paesi. Addirittura,

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

ad un certo momento ci sono state polemiche sul fatto che non c'era abbastanza antivirale, poi invece si è discusso sul fatto di avere troppe dosi di vaccino. Tuttavia, questo discorso ha una base scientifica e secondo me è assolutamente dimostrabile che la valutazione è stata effettuata su basi razionali. Se poi sono stati acquistati dal Ministero della salute dosi di vaccino che non sono state somministrate, anche perché la campagna di informazione è andata per altre strade, ci troviamo di fronte al fatto che ne sono stati comprati in eccesso. Quanto al *business* dell'industria, che certamente vendendo i vaccini avrà guadagnato, bisogna tener conto che dal 2000 gli abbiamo chiesto di lavorare su un prodotto che avrebbe anche potuto non vendere mai. Se si chiede a qualcuno di sviluppare un prodotto, quando poi c'è l'esigenza, lo si compra.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). La logica di quel che ha detto è stringente, ma su questa ultima parte ho dei dubbi, perché avete anche il compito di fare un discorso in previsione. Non è vero che l'azienda avrebbe potuto non vendere mai il prodotto, visto e considerato quel che sta avvenendo negli ultimi anni in termini ciclici rispetto a certe epidemie.

SALMASO. Questa è stata un po' fuori dalla norma.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). È vero, ma c'è una ciclicità. La predittività poi ce l'avete. In base a questa è bene che ci si organizzi.

In questo caso inoltre lo sforzo comunicativo dei *media* è stato enorme, mentre in altre circostanze, a fronte di situazioni gravissime, è stato fatto pochissimo, se non niente. A questo punto gli interrogativi sorgono spontanei.

Visto che ci siamo, recentemente in una trasmissione televisiva non scientifica è stato affrontato l'argomento del vaccino antipapilloma, che viene somministrato alle bambine in età puberale.

SALMASO. Nel dodicesimo anno di età.

SBARBATI (*UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE*). In quella trasmissione, in maniera molto franca, si diceva che questo vaccino non produce alcun effetto, anzi, può essere dannoso. Ma come si fa a dire queste cose in televisione?

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SALMASO. I due vaccini contro il papilloma *virus* sono stati registrati con quella procedura centralizzata...

SBARBATI (UDC, SVP, Aut: UV-MAIE-IS-MRE). A me risulta che siano su tre tipi.

SALMASO. Su due tipi, HPV 16 e HPV 18, che sono responsabili del 70 per cento dei casi di cancro della cervice uterina, che vede come causa necessaria l'infezione da *papilloma virus*. Di circolanti di questo *virus* ce n'è una novantina, ma solo alcuni possono causare il cancro. Il 70 per cento dei tumori sono attribuiti al 16 e al 18. I due vaccini disponibili sono stati testati estesamente prima di essere messi in commercio, hanno evidenze di *trial* su 6.000 persone e sono sotto scrutinio. Siccome devono essere somministrati prima dell'inizio dell'attività sessuale, con cui la persona si espone alle infezioni, è chiaro che il vantaggio migliore è stato di offrire vaccinazioni alle ragazze in età prepubere, nel dodicesimo anno di vita. È un vaccino sotto farmacovigilanza, la cui efficacia clinica è stata dimostrata nei *trial*. Siccome l'infezione ha un tempo di latenza di venti anni, è chiaro che su quella coorte di dodicenni - a testimonianza personale, mia figlia è stata vaccinata - non vedremo un effetto prima di 20-25 anni. Però è anche

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

vero che da questo punto di vista è un vaccino la cui efficacia e sicurezza sono state dimostrate. Previene una patologia che, per quanto non estremamente frequente e pure intercettabile con *screening* oncologico, è molto grave. Inoltre con lo *screening* si intercetta la patologia, ma il danno è già avvenuto, mentre con il vaccino si evita. D'altronde questo è il concetto fondamentale per cui i vaccini ci piacciono tanto.

CASSONE. C'è un dato che volevo fornire alla senatrice Sbarbati. Alle riunioni tenutesi al Ministero della salute in previsione dell'arrivo della pandemia - eravamo tutti preparati, ma grazie a Dio è stata mite - si è discusso a lungo sul numero di dosi di vaccini da prenotare e comprare. Io e Donato Greco fummo gravemente accusati di essere "risparmiosi", perché la stragrande maggioranza delle persone riteneva di dover proteggere tutta la popolazione...

SALMASO. 60 milioni di dosi.

CASSONE. ...come la Francia, la Gran Bretagna e gli Stati Uniti.

SALMASO. La Francia ha comprato 90 milioni di dosi.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

CASSONE. Gli Stati Uniti 250 milioni di dosi. Io e Greco, sapendo come va l'immunizzazione e che, anche se grave, non tutti si sarebbero vaccinati, sapendo e conoscendo l'effetto gregge, abbiamo sostenuto un'altra idea, cioè che la metà delle dosi sarebbe stata più che sufficiente. A fronte di questo, essere ora accusati di aver comprato troppi vaccini fa un certo effetto.

GRANAIOLA (PD). Non so se di questa cosa abbiate parlato prima, ma vorrei sapere se abbiate già esaminato la relazione del dottor Montinari, le cui affermazioni, come ho già detto nelle precedenti audizioni, sono gravissime e avrebbero bisogno di una risposta, anche pubblica, da parte dell'Istituto superiore di sanità.

SALMASO. Ho letto con attenzione l'audizione, mentre la corposa documentazione che ci è stata fornita l'ho guardata, ma non ho avuto il tempo di esaminarla. Non mi sembra però che sia focalizzata sull'aspetto dei vaccini, perché parla di una serie di problemi generali. Comunque, se volete un parere specifico su quella relazione, ci impegneremo a darlo.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Il professor Montinari, oltre alla dichiarazione abbastanza gratuita di una vicinanza dell'Istituto superiore di sanità alle case farmaceutiche (che trovo inappropriata, nonché non vera), alla quale però dovrebbe rispondere il presidente, mi sembra che puntasse non tanto sulla sicurezza del vaccino, ma sulle modalità di utilizzo in ambito militare, che non credo possano causare danni così seri.

GRANAIOLA (PD). Solo una precisazione. Il dottor Montinari accusava i componenti dell'involucro dei vaccini. Anche questi sono sottoposti a protocolli?

SALMASO. L'involucro dei vaccini è testato tanto quanto il materiale interno. La valutazione del vaccino viene fatta sulla parte di qualità del prodotto (processo industriale), anche per la parte non clinica. Le aziende devono portare le evidenze di eventuali effetti, sia dell'involucro sia delle sostanze volatili della plastica utilizzata sia delle sostanze che vengono in contatto con il liquido interno, che non devono aggiungere niente alla composizione del vaccino. Tutto questo fa parte della documentazione che l'azienda deve presentare. Ogni volta che se l'azienda cambia un tappo o un stantuffo, si procede ad una nuova valutazione complessiva. Dunque, non

*Resoconto stenografico n. 29**Commissione Uranio impoverito**Seduta n. 31 del 18 maggio 2011*

so proprio a cosa si riferisca il dottor Montinari. Tutto può essere, ma in questo caso le posso assicurare che fa parte della documentazione richiesta. Tanto è precisa, che su aspetti non dimostrati è la ditta ad avere l'onere della prova, che se non fornisce non consente l'ottenimento del via libera.

PRESIDENTE. Ringraziamo il professor Cassone e la dottoressa Salmaso per la pregevole informativa che ci hanno reso. Tuttavia dobbiamo rivolgere loro un'ulteriore richiesta. In base alla legge istitutiva, la Commissione ha l'onere di accertare quanto i vaccini possano avere interferito nell'evoluzione delle patologie che ha portato alla morte di un numero notevole di persone. A tale proposito, ci è stata consegnata una relazione piuttosto allarmante dal dottor Montinari, ma tale posizione è condivisa anche da parte dell'opinione pubblica e più segnatamente delle famiglie dei militari, e quindi non mancheremo di accertare eventuali altri contributi in assonanza con essa.

Dal momento che abbiamo qui presenti due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, nel quale crediamo, domandiamo a voi di avere l'amabilità di portare al presidente Garaci il nostro saluto, unitamente alla richiesta di effettuare una sorta di verifica (nel linguaggio giuridico si definirebbe una consulenza) su quel documento.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

SALMASO. Sulla relazione del dottor Montinari?

PRESIDENTE. Sì. Tenete però presente che alla nostra Commissione spetta non indagare sulla validità di quella relazione, ma rispondere al quesito se i vaccini abbiano potuto veramente provocare la morte dei militari. Se doveste avere necessità di ulteriore supporto, considerate che la Commissione ha già a sua disposizione molti collaboratori e può chiamarne altri su vostra richiesta. Abbiamo però la necessità di rispondere al quesito formulato dalla legge istitutiva, perché dobbiamo chiudere l'inchiesta - se siamo in grado di farlo - con prove inoppugnabili.

Dobbiamo quindi svolgere accertamenti. Forse il dottor Montinari stesso potrà indicarci chi gli risulta che abbia condotto studi analoghi ai suoi, soprattutto se provengono da istituti di ricerca autorizzati, universitari o scientificamente qualificati.

Chiediamo quindi all'Istituto superiore di sanità di farci pervenire questa sorta di spietata consulenza sulla relazione del dottor Montinari, tenendo conto che in essa si conclude (se non lo dice esplicitamente la relazione, emerge dal nostro Resoconto) che questi vaccini hanno provocato la morte di tante persone e possono provocare quella di altri.

Resoconto stenografico n. 29

Commissione Uranio impoverito

Seduta n. 31 del 18 maggio 2011

Se vi serve l'ausilio dell'autorità militare, mettiamo a disposizione i nostri mezzi per consentirvi di formulare ulteriori quesiti. È certamente un argomento che dovremo affrontare di nuovo, perché si è allarmata anche Farindustria (di cui audiremo i rappresentanti), che tuttavia consideriamo come un organismo di parte.

Vi chiediamo pertanto di dare il vostro aiuto alla Commissione per arrivare a fornire una risposta.

SALMASO. Certamente, Presidente, vi faremo pervenire le nostre considerazioni.

PRESIDENTE. Ringrazio per il vostro contributo.

Dichiaro conclusa l'audizione.

I lavori terminano alle ore 16.