

## VACCINAZIONE ANTI-COVID19

### MODULO DI CONSENSO

NOME E COGNOME: .....	
DATA DI NASCITA: .....	LUOGO DI NASCITA: .....
RESIDENZA: ..... .....	TELEFONO: ..... .....
TESSERA SANITARIA ( SE DISPONIBILE) N. .....	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la *Nota Informativa* in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino *reazioni avverse immediate*.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19”.

**Data e Luogo** \_\_\_\_\_

***Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante Legale***

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19”.

Data e Luogo \_\_\_\_\_

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante Legale

Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

**Firma del Medico** \_\_\_\_\_

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

1. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d’età.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l’efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.
7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell’ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-315 e ALC-0159 per facilitare l’ingresso nelle cellule.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

### **Rare**

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

*L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.*

*Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.*

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

## Scheda anamnestica vaccinazione anti-COVID-19

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Nato il \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_

	Si	No	Non so
1. Attualmente è malato?			
2. Ha febbre?			
3. Soffre di allergie al lattice, cibi, farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, quali? _____			
4. Ha mai avuto reazioni allergiche importanti dopo la somministrazione di un altro vaccino?			
5. Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, malattie del sangue?			
6. Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?			
7. Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario o farmaci antitumorali o ha subito trattamenti con radiazioni?			
8. Durante lo scorso anno ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati gammaglobuline o farmaci antivirali?			
9. Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
10. Ha ricevuto qualche altro vaccino nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale? _____			
11. E' in gravidanza? Pensa di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o seconda somministrazione?			
12. Sta allattando?			
13. Specifica di seguito farmaci (in particolare anticoagulanti), integratori naturali, vitamine, minerali o farmaci alternativi che sta assumendo:			
14. Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars_CoV2 ?			
15. Manifesta uno dei seguenti sintomi?			
a. Tosse/raffreddore/dispnea/sintomi simil influenzali?			
b. Mal di gola/perdita olfatto o gusto?			
c. Dolori addominali/diarrea?			
d. Sanguinamento/ arrossamento occhi/lividi anormali?			
16. Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
17. Test COVID-19:			
• Nessun test COVID-19 recente			
• Test COVID-19 negativo, data _____			
• Test COVID-19 positivo, data _____			
• In attesa di test COVID-19, data _____			
18. Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute:			

Data \_\_\_\_\_ Firma del vaccinando \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario \_\_\_\_\_