

**VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****Nota informativa****Allegato 1 al Modulo di consenso**

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. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
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-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glicero-3-fosfocholine
- 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.

**VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**

**SCHEDA ANAMNESTICA**

*Allegato 2 al Modulo di consenso da compilare a cura del Vaccinando  
e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione*

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

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Recapiti: ☎ \_\_\_\_\_ Medico curante \_\_\_\_\_

Codice Fiscale\* |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Anamnesi	SI	NO	NON SÒ
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)			
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?</li><li>▪ sta allattando?</li></ul>			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

---



---



---



---



---



---



---

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SÒ
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi: <input type="checkbox"/> Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? <input type="checkbox"/> Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? <input type="checkbox"/> Dolore addominale/diarrea? <input type="checkbox"/> Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <input type="checkbox"/> Nessun test COVID-19 recente <input type="checkbox"/> Test COVID-19 negativo (Data: _____) <input type="checkbox"/> Test COVID-19 positivo (Data: _____) <input type="checkbox"/> In attesa di test COVID-19 (Data: _____)			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

---



---



---



---



---



---

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19**  
**MODULO DI CONSENSO**

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

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

Domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

Recapiti: ☎ \_\_\_\_\_ Medico curante \_\_\_\_\_

Codice Fiscale\* | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

- a) **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.
- b) **Ho compilato in modo veritiero** e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.
- c) 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.
- d) **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.
- e) Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità **informare immediatamente il mio Medico curante** e seguirne le indicazioni.
- f) **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 riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

\_\_\_\_\_

**Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione**

1. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

**Confermo** che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato

Data e luogo \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

**Confermo** che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato

Data e luogo \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_