

MODULO DI CONSENSO
ALLA
VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA
POPOLAZIONE GENERALE

Versione 13.01.2021

Pfizer-BioNTech COVID-19

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 sarò 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

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

| | Sito di iniezione | LOT. N° | Data di scad. | Luogo di sommini- strazione | Data e ora di Ssmmini- strazione | Firma Sanitario |
|--------------------|--------------------------|------------|------------------|-----------------------------------|--|--------------------|
| 1a dose | Braccio destro | | | | | |
| | Braccio sinistro | | | | | |
| 2° dose | Braccio destro | | | | | |
| | Braccio sinistro | | | | | |

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

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-0315 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.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

| | | | |
|--|-----------|-----------|---------------|
| Nome e Cognome: | Telefono: | | |
| Anamnesi | SI | NO | NON SO |
| 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: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? | | | |
| - sta allattando? | | | |

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 SO |
|---|-----------|-----------|---------------|
| Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19? | | | |
| Manifesta uno dei seguenti sintomi: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dolore addominale/diarrea? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi? | | | |
| Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese? | | | |
| Test COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____) | | | |

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