

# 2°DOSE **VACCINAZIONE ANTICOVID-19** MODULO DI CONSENSO AGGIORNATO AL 25/03/2021

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile) Codice fiscale	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "......"

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione. Ho avuto la possibilità di porre 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, se prevista.

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 E AUTORIZZO la somministrazione del vaccino	RIFIUTO la somministrazione del vaccino				
Data e luogo:	Data e luogo:				
Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale	Firma della persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale				
Informativa al parente di soggetti non in grado di esprimere il consenso (Rif. L. 29 gennaio 2021, n.6)					
□ I paziente è incapace di esprimere un valido consenso. Ai fini della tutela della sua salute, stante l'indicazione alla vaccinazione, si condivide con il familiare di riferimento la decisione di procedere alla vaccinazione antiCovid-19. cfr. Modulo Condivisione con familiari proposta di vaccinazione antiCOVID19					
Data e luogo: Firma del Familiare:					

## Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome cognome e ruolo	2. Nome cognome e ruolo			
Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato <b>Firma:</b>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa

# Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di i	niezione	Lotto n.	Scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora	Firma sanitario
1° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					





# 2°DOSE VACCINAZIONE ANTICOVID-19 MODULO DI TRIAGE PREVACCINALE AGGIORNATO AL 25/03/2021

# VACCINAZIONE ANTISARS-CoV-2/COVID-19 TRIAGE PREVACCINALE

Da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e cognome:		Telefono:					
Data e luogo di nascita:							
		ANAMNESI		SI'	NO	Non so	
Attualmente	è malato?						
Ha febbre?							
		he cibo, a farmaci o ai componenti c					
vaccino? Se	sì specificare:						
Ha mai avut	o una reazione grave	dopo aver ricevuto un vaccino?					
Soffre di ma	lattie cardiache o poln	nonari, asma, malattie renali, diabet	e, anemia				
	tie del sangue?						
		oromissione del sistema immunitario ma, HIV/AIDS, trapianto)	?				
		maci che indeboliscono il sistema					
•	The state of the s	prednisone o altri steroidi) o farmaci					
		tamenti con radiazioni?					
		to una trasfusione di sangue o prodo	otti				
	•	ninistrati immunoglobuline (gamma)					
antivirali?							
	acchi di convulsioni o	qualche problema al cervello o al si	stema				
nervoso?							
Ha ricevuto	vaccinazioni nelle ultir	ne 4 settimane? Se sì, quale/i?					
Ct		140					
	ndo farmaci anticoagu			in anali a a			
		onché gli integratori naturali, le vit			ventuali r	nedicinali	
aitemativi ci	ie sta assumendo						
						·····	
PER LE DO				SI'	NO	Non so	
		ere incinta nel mese successivo alla	prima o				
	a somministrazione?						
sta allattano							
		SI COVID-CORRELATA		SI'	NO	Non so	
		o con una persona contagiata da Sa	ars-CoV2				
o affetta da							
	no dei seguenti sintom						
		ispnea o sintomi similinfluenzali?					
	di gola/perdita dell'olfa	<u>~</u>					
	re addominale/diarrea						
		mento/arrossamento degli occhi?					
		onale nell'ultimo mese?					
TEST COVI							
	est COVID-19 recente						
	/ID-19 negativo (Data:						
	/ID-19 positivo (Data:						
☐ In attesa	di test COVID-19 (Dat	a:)					
Kijerisca ev	entuali altre patologie	o notizie utili su Suo stato di salute:					
Data		Firma del vaccinando o del					
e luogo		suo Rappresentante legale					

## ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO **NOTA INFORMATIVA**

VERS 01 DEL 25/03/2021 CIRC. MIN.SAL. N° 12238-25/03/2021

## COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER)

### Cos'è il Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

### Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

### Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

### Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

## Come viene somministrato il Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

#### Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.



Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): asimmetria temporanea di un lato del viso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ( <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a> ).

### Cosa contiene il Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.



# 1°DOSE **VACCINAZIONE ANTICOVID-19 M**ODULO DI CONSENSO

AGGIORNATO AL 2	25/03/2021
-----------------	------------

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile) Codice fiscale	
Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho	o del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "	"
possibilità di porre domande in merito al vaccino e a da me comprese. Sono stato correttamente informat i rischi della vaccinazione, le modalità e le altern	esse, e le terapie in corso di esecuzione. Ho avuto la la mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e lo con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed lative terapeutiche, nonché le conseguenze di un della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.
Sono consapevole che qualora si verificasse qu informare immediatamente il mio Medico curante e s	alsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità seguirne le indicazioni.
Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse in	o <b>15 minuti</b> dalla somministrazione del vaccino per nmediate.
ACCONSENTO E AUTORIZZO	RIFIUTO la somministrazione del vaccino
la somministrazione del vaccino	la somministrazione dei vaccino
Data e luogo:	Data e luogo:
Firma della persona che riceve il vaccino o del suo	Firma della persona che rifiuta il vaccino o del suo
Rappresentante legale	Rappresentante legale
Informativa al parente di soggetti non in grado di e	esprimere il consenso (Rif. L. 29 gennaio 2021, n.6)
l'indicazione alla vaccinazione, si condivide con il	onsenso. Ai fini della tutela della sua salute, stante familiare di riferimento la decisione di procedere alla ne con familiari proposta di vaccinazione antiCOVID19
Data e luogo: Firma del Fa	amiliare:
Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale	
1. Nome cognome e ruolo	2. Nome cognome e ruolo
Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato <b>Firma:</b>	Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato <b>Firma:</b>

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa

# Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di i	niezione	Lotto n.	Scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora	Firma sanitario
1° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					





# 1°DOSE VACCINAZIONE ANTICOVID-19 MODULO DI TRIAGE PREVACCINALE AGGIORNATO AL 25/03/2021

# VACCINAZIONE ANTISARS-CoV-2/COVID-19 TRIAGE PREVACCINALE

Da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e cognome:		Telefono:			
Data e luogo di nascita:					
		ANAMNESI	SI'	NO	Non so
Attualmente	è malato?				
Ha febbre?					
		he cibo, a farmaci o ai componenti del			
vaccino? Se	sì specificare:				
Ha mai avut	o una reazione grave	dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di ma	lattie cardiache o polr	nonari, asma, malattie renali, diabete, anemia			
	ttie del sangue?				
		promissione del sistema immunitario? ma, HIV/AIDS, trapianto)			
		maci che indeboliscono il sistema			
		orednisone o altri steroidi) o farmaci			
		tamenti con radiazioni?			
		to una trasfusione di sangue o prodotti			
		ninistrati immunoglobuline (gamma) o farmaci			
antivirali?		3 (3 )			
	acchi di convulsioni o	qualche problema al cervello o al sistema			
nervoso?					
Ha ricevuto	vaccinazioni nelle ultir	ne 4 settimane? Se sì, quale/i?			
	ndo farmaci anticoagu				
Specifichi d	i seguito i farmaci, n	onché gli integratori naturali, le vitamine, i m	ninerali o e	ventuali r	nedicinali
alternativi ch	ne sta assumendo:				
PER LE DO	NNE:		SI'	NO	Non so
è incinta o s	sta pensando di riman	ere incinta nel mese successivo alla prima o			
alla seconda	a somministrazione?				
sta allattano	lo?				
	ANAMNE	SI COVID-CORRELATA	SI'	NO	Non so
Nell'ultimo n	nese È stato in contatt	o con una persona contagiata da Sars-CoV2			
o affetta da		1 3			
Manifesta ui	no dei seguenti sintom	ii:			
		lispnea o sintomi similinfluenzali?			
	di gola/perdita dell'olfa	·			
	re addominale/diarrea				
- Livid	i anormali o sanguina	mento/arrossamento degli occhi?			
		onale nell'ultimo mese?			
TEST COVI					
	est COVID-19 recente				
	/ID-19 negativo (Data:				
	/ID-19 positivo (Data:				
	di test COVID-19 (Dat				
		o notizie utili su Suo stato di salute:			
Doto		Firma del vaccinando o del			
Data		suo Rappresentante legale			
e luogo					

## ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO **NOTA INFORMATIVA**

VERS 01 DEL 25/03/2021 CIRC. MIN.SAL. N° 12238-25/03/2021

## COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER)

### Cos'è il Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

### Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

### Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

### Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

### Come viene somministrato il Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

#### Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.



Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): asimmetria temporanea di un lato del viso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ( <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a> ).

### Cosa contiene il Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.