

MODULO DI CONSENSO

Vaccinazione anti-COVID-19

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 1 di 8

<input type="checkbox"/> Vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19"	<input type="checkbox"/> Vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"	<input type="checkbox"/> Vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca"
---	---	---

Nome		Cognome	
Data di Nascita		Luogo di Nascita	
Residenza			
Telefono		Tessera Sanitaria o Codice Fiscale	

- ✓ Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica a pagina 2.
- ✓ Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa
 - Allegato 1 per il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19"
 - Allegato 2 per il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"
 - Allegato 3 per il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca"
- ✓ 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.

<input type="checkbox"/>	Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante il vaccino sopra indicato		
<input type="checkbox"/>	Rifiuto la somministrazione del vaccino sopra indicato		
Data		Luogo	
Firma della persona che riceve o rifiuta il vaccino o del suo rappresentante legale:			

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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

1	Nome e Cognome		Ruolo	
	Firma			
2	Nome e Cognome		Ruolo	
	Firma			

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		N° lotto	Data di Scadenza	Luogo di somministrazione	Data e Ora di somministrazione		Firma Sanitario
	Braccio destro	Braccio sinistro						
Prima dose								
Seconda dose								

MODULO DI CONSENSO

Vaccinazione anti-COVID-19

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 2 di 8

Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al latte, 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-CoV-2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• 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"/> In attesa di test COVID-19 (Data: _____)			
<input type="checkbox"/> Test COVID-19 <u>negativo</u> (Data: _____)			
<input type="checkbox"/> Test COVID-19 <u>positivo</u> (Data: _____)			

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

AII. 1 – NOTA INFORMATIVA

Vaccinazione anti-COVID-19

Vaccino: “Pfizer-BioNTech COVID-19”

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 3 di 8

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 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

All. 1 – NOTA INFORMATIVA
Vaccinazione anti-COVID-19
Vaccino: “Pfizer-BioNTech COVID-19”

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 4 di 8

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.

AII. 2 – NOTA INFORMATIVA

Vaccinazione anti-COVID-19

Vaccino: “COVID-19 Vaccine Moderna”

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 5 di 8

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” 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 di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” può essere somministrato a partire dai 18 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 28 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 14 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 COVID-19 Vaccine Moderna 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:
 - Lipide SM-102
 - colesterolo
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
 - Trometamolo
 - Trometamolo cloridrato
 - Acido acetico
 - Sodio acetato triidrato
 - 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
- ingrossamento dei linfonodi
- nausea/vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- eruzione cutanea in sede di iniezione
- arrossamento in sede di iniezione
- orticaria in sede di iniezione

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

- prurito in sede di iniezione

Rare (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

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

- Paralisi facciale periferica acuta
- Gonfiore del viso

Frequenza non nota (eventi molto rari):

- Reazione allergica grave (anafilassi)
- Reazione di ipersensibilità

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 COVID-19 Vaccine Moderna.

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.

AII. 3 – NOTA INFORMATIVA

Vaccinazione anti-COVID-19

Vaccino: “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”

DSAN 1971

Rev. 3

Pag. 7 di 8

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
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. Non è noto se “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare preferibilmente nel braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra.

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

Se viene somministrata la prima iniezione di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. 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 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e 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. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di $2,5 \times 10^8$ unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)
Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:
 - L-istidina
 - L-istidina cloridrato monoidrato
 - Magnesio cloruro esaidrato
 - Polisorbato 80 (E 433)
 - Etanolo
 - Saccarosio
 - Sodio cloruro
 - Disodio edetato (diidrato)
 - Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

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

Tali reazioni possono essere:

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- vomito o diarrea.

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

Reazioni allergiche

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.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

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 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Se 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 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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