



Pre-Accettazione :

Codice Fiscale :

Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)

MODULO DI CONSENSO –NOTA INFORMATIVA E SCHEDA ANAMNESTICA

INFORMAZIONI SUL MINORE

Cognome e Nome _____

E-MAIL : _____

Nato il _____ a _____

Codice Fiscale: _____, Residente in _____

Il Sottoscritto Cognome e Nome _____ C.F. _____

Identificato con (C.I. o altro documento valido) _____ N _____

Il Sottoscritto Cognome e Nome _____ C.F. _____

Identificato con (C.I. o altro documento valido) _____ N _____

In qualità di genitori del su indicato vaccinando abbiamo letto e abbiamo del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) del vaccino **Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)**. Abbiamo riferito al Medico di turno le patologie, attuali e/o pregresse e le terapie in corso di esecuzione. Abbiamo avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino ed allo stato di salute del vaccinando ottenendo risposte esaurienti e da noi comprese. Siamo stati correttamente informati con parole a noi chiare. Abbiamo 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.

Siamo consapevoli che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà nostra responsabilità informare immediatamente il Medico curante e seguirne le indicazioni. Assicuriamo che il vaccinando sosterrà nella sala attesa per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate. Acconsentiamo ed autorizziamo la somministrazione del vaccino: **"Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)"** per il su indicato minore

Data e Luogo _____

Firma leggibile della Persona che riceve il vaccino _____

Firma leggibile di entrambi i Genitori _____

Necessario allegare la copia di un documento di riconoscimento dei genitori

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome _____ Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ed il suo genitore hanno espresso il consenso alla vaccinazione, dopo essere stati adeguatamente informati.

Data _____ (Firma leggibile) _____

2. Nome e Cognome _____ Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ed il suo genitore hanno espresso il consenso alla vaccinazione, dopo essere stati adeguatamente informati.

Data _____ (Firma leggibile) _____

La presenza del secondo sanitario non è indispensabile in caso di vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un singolo Medico, al domicilio della Persona vaccinanda o in stato di criticità logistico- organizzativa

ALLEGATO 1 - VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA COMIRNATY (PFIZER)

Cos'è 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 12 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, chiedi 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 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.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

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, diarrea.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): ↳arrossamento nel sito di iniezione; ↳nausea e vomito.

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; reazioni allergiche quali eruzioni cutanee o prurito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): paresi temporanea di un lato del viso; reazione allergiche quali orticaria o gonfiore 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 (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene 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-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 - SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare in sede di accettazione con i Professionisti Sanitari

Nome e Cognome:			
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			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?			
Negli ultimi 3, 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?			
Piastrinopenia autoimmune			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specificare 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:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil influenzali?			
• 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: <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:_) 			

	SI	NO
Specifichi di seguito se assume o ha assunto nell'ultimo mese ESTROPROGESTINICI		

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

Data

Firma

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI PREGRESSA INFEZIONE COVID

Il sottoscritto _____ che ha già contratto il Covid-19 è
consapevole che

la vaccinazione non contrasta con una precedente infezione da COVID-19. E' altresì consapevole che non c'è urgenza nell'effettuare la vaccinazione nella prima fase della campagna vaccinale, mentre potrebbe essere presa in considerazione quando si otterranno maggiori dati sulla durata della protezione immunitaria.

Data

Firma
