

Modulo di Consenso PER MINORI

Nome e Cognome _____
 Data di Nascita _____
 Luogo di Nascita _____
 Indirizzo residenza _____
 Telefono _____
 Codice Fiscale _____



**l'Italia rinasce
 con un fiore
 vaccinazione
 anti-Covid 19**

DATI DEL GENITORE o DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

Nome e Cognome _____
 Codice Fiscale _____

II DOSE MINORI

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) per il vaccino selezionato in basso, di cui ricevo copia.

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica, riferendo patologie attuali e/o pregresse e terapie in corso di esecuzione.

In presenza di un Professionista Sanitario addetto 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, 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.

Acconto ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino _____.

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

Cognome e nome (Medico) _____
 Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Cognome e nome di chi somministra il vaccino

(Infermiere/Medico) _____ Ruolo _____
 Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Sito inoculazione

Firma _____

DELTOIDE DX

DELTOIDE SN

TIPO VACCINO _____ LOTTO _____ SCADENZA _____

Accetto la somministrazione del vaccino " _____ "

Luogo e Data _____ Firma utente _____
 (firma del genitore o del rappresentante legale)

Rifiuto la somministrazione del vaccino " _____ "

Luogo e Data _____ Firma genitore _____
 (firma del genitore o del rappresentante legale)

Scheda Anamnestica

DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

Nome e Cognome _____

Codice Fiscale _____

Telefono _____

Nome e Cognome _____

Codice Fiscale _____

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

1. Attualmente è malato?

sì

no

2. Ha febbre?

sì

no

3. Ha avuto una reazione grave dopo la somministrazione della prima dose di Vaccino Anti Covid - 19 ?

sì

no

Se sì,

quale? _____

4. Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?

sì

no

5. Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

sì

no

6. 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?

7. Test Covid nelle due ultime settimane?

No

Sì, negativo in data ____/____/____

Sì, positivo in data ____/____/____

Per le donne:

1. È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione di Vaccino Anti Covid-19?

sì

no

2. Sta allattando?

sì

no

Comunichi eventuali altre patologie o notizie anamnestiche se diverse da quelle riferite all'atto della somministrazione della prima dose di Vaccino Anti Covid-19.

Data ____/____/____

Firma utente _____

(Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

Firma Medico _____

Nome e Cognome del vaccinando

Nato/a _____ il ____/____/20__

Dati identificativi dei genitori o del Rappresentante Legale

Padre (Nome e Cognome): _____ nato il ____/____/____
a _____

Madre (Nome e Cognome): _____ nato il ____/____/____
a _____

Rappresentante Legale (tutore o altro): _____ nato il ____/____/____
a _____

 sottoscritt/_____, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione o uso di atti falsi, anche di sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità,

DICHIARA sotto la propria responsabilità:

di aver ricevuto tramite

- materiale informativo specifico sull'argomento che è stato preventivamente reso disponibile e di cui ho compreso il contenuto;
- colloquio con un medico operatore sanitario;

un'informazione comprensibile, adeguata ed esauriente:

- sulla **modalità di effettuazione** della/e vaccinazione/i e la **via di somministrazione** del/i vaccino/i;
- sui **vantaggi**, il **grado di efficacia** e gli **effetti collaterali** della vaccinazione nonché delle **possibili conseguenze sanitarie** derivanti dalla mancata vaccinazione;
- sulle **condizioni morbose** che costituiscono controindicazione alla vaccinazione;
- sugli eventuali **effetti collaterali** della/e vaccinazione/i e probabilità del loro verificarsi, nonché delle possibilità e modalità di loro trattamento;
- sulla possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, un ulteriore **colloquio** per poter acquisire ulteriori informazioni;
- sulla possibilità di **revocare** il presente consenso in qualsiasi momento, con conseguente mancata o ridotta (se trattasi di ciclo vaccinale a più dosi non completato) protezione nei confronti della/e malattia/e per cui si vaccina;

di essere stato invitata/o a trattenere il minore vaccinato presso l'Ambulatorio per i **quindici minuti successivi** alla somministrazione, per eventuali interventi del personale medico in presenza di reazioni da ipersensibilità da vaccini;
di aver riferito **corrette informazioni** sullo stato di salute del vaccinando;

- di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna;
- di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente;

e quindi di **ACCETTARE** la seguente vaccinazione proposta:

	Accetto	firma
VACCINO COVID 19 COMIRNATY (PFIZER)		

Firma dei genitori/del legale rappresentante

Informativa

Io sottoscritto dichiaro di aver fornito informazioni sulla vaccinazione, accettata dal vaccinando. Per la vaccinazione proposta, sono state affrontate le tematiche relative alle rispettive patologie, a vaccino utilizzato e alle modalità e sede di somministrazione, ai rischi e conseguenze della mancata vaccinazione, alle controindicazioni e ai possibili effetti collaterali e sono state fornite indicazioni sulla normativa (L.210/92) in caso di eventi avversi gravi alle vaccinazioni obbligatorie. Ho inoltre verificato che le informazioni fornite sono state recepite con soddisfazione dall'utente.

Timbro e Firma del medico/dell'operatore sanitario

Centro Vaccinale di _____ Data _____/_____/_____

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/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 5 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.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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 (e comunque non oltre 42 giorni) 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.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n.º 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹ nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

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
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

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:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((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-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((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-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.