

# ASP di Enna VACCINAZIONE ANTI-COVID19

## MODULO DI CONSENSO

<b>COGNOME E NOME</b>	<b>NATO A</b>	<b>IL</b>
<b>RESIDENTE NELLA CITTA' DI</b>	<b>NELLA VIA / PIAZZA</b>	<b>TELEFONO</b>
	n.	
<b>Codice fiscale</b>		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*.

*I dati personali e sensibili da lei forniti saranno gestiti dal Servizio di Epidemiologia e Statistica sanitaria e dalle altre strutture coinvolte, nel rispetto delle garanzie prescritte dalla vigente legislazione (D.Lgs 30 06 2003 n.196, Regolamento UE 2016/679, Decreto legislativo 10 agosto 2018 n.101 e s.m.i.) in materia di riservatezza dei dati.*

<b>ACCONSENSO al trattamento dei dati personali e sensibili</b> per le finalità connesse alla vaccinazione	<b>FIRMA</b> della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

<b>ACCONSENSO E AUTORIZZO</b> la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19"	<b>DATA</b>	<b>LUOGO</b>	<b>FIRMA</b> della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale
	...../...../2021		

<b>RIFIUTO</b> la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19"	<b>DATA</b>	<b>LUOGO</b>	<b>FIRMA</b> della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale
	...../...../2021		

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione			
<b>1</b>	Cognome e nome	Ruolo	Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato
<b>2</b>	Cognome e nome	Ruolo	Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato

Dettagli operativi della vaccinazione						
	Sito di iniezione	LOT. N°	Data di scadenza	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
<b>1<sup>a</sup> dose</b>	Braccio destro				...../...../2021, ore.....	
	Braccio sinistro					
<b>2<sup>a</sup> dose</b>	Braccio destro				...../...../2021, ore.....	
	Braccio sinistro					

## ASP di Enna 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. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
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:

<p><b>Molto comuni</b> (possono interessare più di 1 paziente su 10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione</li> <li>• stanchezza</li> <li>• mal di testa</li> <li>• dolori muscolari</li> <li>• brividi</li> <li>• dolori articolari</li> <li>• febbre</li> </ul>
<p><b>Comuni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nausea</li> </ul>
<p><b>Non comuni</b> (possono interessare fino a 1 paziente su 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ingrossamento dei linfonodi</li> <li>• insonnia</li> <li>• malessere</li> <li>• prurito in sede di iniezione</li> <li>• dolore a un arto</li> </ul>
<p><b>Rare</b></p>	<p>Sono state segnalate alcune rare gravi <b>reazioni allergiche</b> in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.</p> <p>I sintomi di una reazione allergica includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);</li> <li>• gonfiore del viso, della lingua o della gola;</li> <li>• respirazione difficoltosa.</li> </ul> <p>Sono stati segnalati rari casi di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ipersensibilità</li> <li>• paralisi facciale periferica acuta.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.</i></p>

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.
10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

**ASP di Enna VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**  
***SCHEDA ANAMNESTICA***

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

<b>Nome e Cognome</b>		<b>Telefono</b>	
<b>Data di nascita</b>		<b>Codice fiscale</b>	

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? .....			
<b>Per le donne:</b>			
- è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specifici di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

1.	3.	5.	
2.	4.	6.	

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:**

Nessun test COVID-19 recente	
Test COVID-19 negativo (in data: _____)	
Test COVID-19 positivo (in data: _____)	
In attesa di test COVID-19 (in data: _____)	

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

--

ASP di Enna VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
**AVVENUTA VACCINAZIONE**



**Vaccinazione Anti-Covid 19**

l'Italia rinasce con un fiore

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

**Dettagli operativi della vaccinazione**

PRIMA DOSE       SECONDA DOSE

Sito di iniezione

Braccio Destro       Braccio Sinistro

Lot. n° \_\_\_\_\_      Data scadenza \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Luogo somministrazione \_\_\_\_\_

Data somministrazione \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_      Ora somministrazione \_\_\_\_ : \_\_\_\_

**Firma sanitario** \_\_\_\_\_