

## VACCINAZIONE ANTI-COVID19 MODULO DI CONSENSO

<i>Nome</i>	<i>Cognome</i>
<i>Data di nascita</i>	<i>Luogo di Nascita</i>
<i>Residenza</i>	<i>Telefono</i>
<i>Fessura Sanitaria</i>	

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 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 ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".**

Data e Luogo \_\_\_\_\_

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

\_\_\_\_\_

**Rifiuto la somministrazione del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".**

Data e Luogo \_\_\_\_\_

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

\_\_\_\_\_

**Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione**

1. Nome e Cognome \_\_\_\_\_  
Ruolo \_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.  
Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome \_\_\_\_\_  
Ruolo \_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.  
Firma \_\_\_\_\_

	Sito di iniezione		Lotto N°	Data di scadenza	Luogo di somministrazione	Data somministrazione	Firma Operatore
1° Dose	Bracci o DX	Bracci o SX					
2° Dose	Braccio DX	Braccio SX					

**ALLEGATO I  
AL MODULO DI CONSENSO**

**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 ALC0159 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:**

**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**