

**Nome e Cognome** \_\_\_\_\_**Codice Fiscale** \_\_\_\_\_**Telefono** \_\_\_\_\_

DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

**Nome e Cognome** \_\_\_\_\_**Codice Fiscale** \_\_\_\_\_Applica qui  
l'etichetta  
adesiva*Anamnesi***Da compilare a cura del *Vaccinando* e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.**

- |    |                                                                                                                                                                                                            |                             |                             |                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1  | Attualmente è malato?                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 2  | Ha febbre?                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 3  | Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?<br>Se sì, specificare: _____                                                                                         | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 4  | Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 5  | Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?                                                                                              | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 6  | Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?<br>(Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?                                                                        | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 7  | Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario<br>(esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 8  | Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici,<br>oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?                                      | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 9  | Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 10 | Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?<br>Se sì, quale/i? _____                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |

*Per le donne:*

- |    |                                                                 |                             |                             |                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 11 | È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel prossimo mese? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |
| 12 | Sta allattando?                                                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NON SO |

**Specifichi di seguito i farmaci, gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:**

---

---

*Anamnesi COVID-correlata*

1 Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19? ☐ SI ☐ NO ☐ NON SO

2 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?

3 Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese? ☐ SI ☐ NO ☐ NON SO

4 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: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Firma utente** \_\_\_\_\_

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

**Firma medico** \_\_\_\_\_



**ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****NOTA INFORMATIVA 1****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 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.

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. 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 (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 dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. L'utilizzo delle dosi aggiuntive è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96<sup>1</sup>.

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°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96<sup>1</sup>, 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.

### **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
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

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

---

<sup>1</sup> 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.

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti
- 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

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-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Agg.to al 13/09/2021

## VACCINAZIONE ANTI-COVID19

## MODULO DI CONSENSO (DOSE ADDIZIONALE)

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nome e Cognome:<br>.....                       |                             |
| Data di nascita:<br>.....                      | Luogo di nascita:<br>.....  |
| Residenza:<br>.....<br>.....                   | Telefono:<br>.....<br>..... |
| Tessera sanitaria (se disponibile):<br>N. .... |                             |

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) del vaccino:  
 “ \_\_\_\_\_ ”

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

Ho avuto la possibilità di porre 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.

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 del vaccino “\_\_\_\_\_”.

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

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino “\_\_\_\_\_”.

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

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

\_\_\_\_\_

*Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale*

1. Nome e Cognome (Medico) \_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

\_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

***La presenza del secondo Professionista 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.***