

**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19
FASCIA DI ETA' DA 12 ANNI COMPIUTI A 18 ANNI NON COMPIUTI
COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)**

DATI IDENTIFICATIVI DEL VACCINANDO

NOME COGNOME

DATA di NASCITA

LUOGO di NASCITA

RESIDENZA

Telefono

Mail

Tessera sanitaria (se disponibile)

CODICE FISCALE

N.

.....

**DATI IDENTIFICATIVI DEI GENITORI O DI ALTRI SOGGETTI TITOLARI DELLA POTESTA'
GENITORIALE**

1) Genitore/Titolare della potestà genitoriale
(Nome Cognome)

.....

nato a il

Documento di identità n.

Rilasciato da

Il Scadenza

2) Genitore/Titolare della potestà genitoriale
(Nome Cognome)

.....

nato a il

Documento di identità n.

Rilasciato da

Il Scadenza

Il sottoscritt / _____ consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai 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/DICHIARANO
sotto la propria responsabilità:

- di aver letto, di aver ricevuto illustrazioni in una lingua nota e di aver del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "Comirnaty" di Pfizer/BioNTech (Versione 04. del 16/06/2021- 0027471-18/06/2021-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 2 (A02)
- di aver riferito al Medico le patologie del minore, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione;
- di aver avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e allo stato di salute del minore ottenendo risposte esaurienti e da me/noi comprese;
- di essere stato adeguatamente informato con parole a me/noi chiare;
- di aver compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione del minore, 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;
- di essere consapevole/i che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà responsabilità del genitore/soggetto titolare della potestà genitoriale informare immediatamente il Medico curante del minore e seguirne le indicazioni;
- di accettare di rimanere con il minore nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate;

- ☐ di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna, mediante delega scritta corredata da copia di documento di identità (in allegato);
- ☐ di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente;

SPAZIO RISERVATO AD EVENTUALI PROVVEDIMENTI DEL TRIBUNALE DEI MINORI RELATIVAMENTE ALLA POTESTÀ GENITORIALE

Provvedimento del Tribunale dei Minori di

n. data

di ACCONSENTIRE ED AUTORIZZARE la somministrazione del VACCINO COVID 19 "COMIRNATY" (PFIZER/BIONTECH)

Data e Luogo _____

Firma del minore _____

Firma del 1° genitore/soggetto titolare della potestà genitoriale

Firma del 2° genitore/soggetto titolare della potestà genitoriale

*di RIFIUTARE la somministrazione del
VACCINO COVID 19 "COMIRNATY" (PFIZER/BIONTECH)*

Data e Luogo _____

Firma del minore _____

Firma del 1°genitore/soggetto titolare della potestà genitoriale

Firma del 2°genitore/soggetto titolare della potestà genitoriale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

Nome e Cognome (Medico) _____

confermo che il Vaccinando e il genitore/ soggetto titolare della potestà genitoriale hanno espresso il consenso alla Vaccinazione, dopo essere stati adeguatamente informati.

Firma _____

Nome e Cognome _____

Ruolo _____

confermo che il Vaccinando e il genitore/ soggetto titolare della potestà genitoriale hanno espresso il consenso alla Vaccinazione, dopo essere stati adeguatamente informati.

Firma _____

La presenza del 2° sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un singolo Medico, al domicilio o in stato di criticità logistico-organizzativa.

N.B.

LA VACCINAZIONE NON POTRA' ESSERE EFFETTUATA IN CASO DI MANCANZA DEI DOCUMENTI SOPRA CITATI

ALLEGATO 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 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, 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 (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.

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. 648/96¹, 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.

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

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti

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.

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

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del vaccinando/genitore/titolare della potestà genitoriale da riesaminare insieme ai Sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e Cognome (vaccinando) _____ **data di nascita** ____/____/____

Telefono (del genitore/titolare potestà genitoriale) _____

ANAMNESI

Ha già compiuto 12 anni?	SI	NO	
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? <i>Se sì, specificare:</i>	SI	NO	NON SO
.....			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie croniche autoimmuni/reumatiche, metaboliche, cardiache o polmonari, renali, asma, diabete, anemia o altre malattie del sangue e di altri organi o apparati, disturbi della coagulazione ?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi 6 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha mai avuto convulsioni, epilessie o disturbi neurologici?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?	SI	NO	NON SO
.....			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti? Se sì, specificare	SI	NO	NON SO
.....			
➤ Per le donne - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?	SI	NO	NON SO
➤ Per le donne - sta allattando?	SI	NO	

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

ANAMNESI COVID - correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19 ?	SI	NO	NON SO
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?	SI	NO	NON SO
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
• Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
TEST COVID-19			
• Nessun test COVID-19 recente	SI	NO	NON SO
• Test COVID-19 negativo <u>Data: / / </u>	SI	NO	NON SO
• Test COVID-19 positivo <u>Data: / / </u>	SI	NO	NON SO
• In attesa di test COVID-19 <u>Data: / / </u>	SI	NO	NON SO
<i>Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute</i>			

DATA

FIRMA (del compilatore)

DELEGA PER LA VACCINAZIONE anti-COVID-19 nei MINORI

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000

Io sottoscritto/a (nome e cognome del genitore che non può essere presente alla vaccinazione)

Documento n. _____

Rilasciato da _____ in data _____

Recapito telefonico _____

Padre / Madre di (nome e cognome)

Nato/a a _____ il _____

Impossibilitato ad essere presente **esprimo il mio consenso alla somministrazione del suddetto vaccino e al trattamento dei dati personali e**

DELEGO

Il/la Sig./Sig.ra (nome e cognome) _____

Padre/ Madre del minore _____

Documento N. _____

Rilasciato da _____ in data _____

a rappresentarmi per la vaccinazione di NOSTRO/A FIGLIO/A

(nome e cognome) _____

nata/o a _____ il _____

presso _____ il _____

Data _____

Firma del Delegante

Si allega fotocopia del documento del delegante

MODULO DI DELEGA

da compilare nel caso in cui nessun genitore o altri soggetti titolari della potestà genitoriale possano essere presente alla vaccinazione

Il delegato dovrà presentare il proprio documento di identità e fotocopia del documento di identità dei genitori o altri soggetti titolari della potestà genitoriale

Il delegato dovrà essere in grado di fornire tutte le informazioni sullo stato di salute del minore

1) Il/la sottoscritta/a

.....
nato/a il

2) Il/la sottoscritta/a

.....
nato/a il

.....
esercenti la responsabilità genitoriale/rappresentanza legale del/della minore

(nome cognome)

.....
nato/a a il

DELEGHIAMO

Il/la Sig./Sig.ra

.....
nato/a il

ad accompagnare in nostra vece il/la minore

(nome cognome).....

nato/a il

per l'esecuzione della vaccinazione anti COVID 19 per la quale esprimiamo il consenso

Data

1) Firma del genitore

.....
2) Firma del genitore

.....

Firma altro soggetto titolare della potestà

.....