

**MODULO DI CONSENSO**

**ALLA**

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19**

**DELLA**

**POPOLAZIONE GENERALE**

Versione 08.02.2021  
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

VACCINAZIONE ANTI-COVID19  
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome: .....	
Data di nascita: .....	Luogo di nascita: .....
Residenza: ..... .....	Telefono: ..... .....
Tessera sanitaria (se disponibile): 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 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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

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

\_\_\_\_\_

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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 \_\_\_\_\_

Dettagli operativi della vaccinazione

	<b>Sito di iniezione</b>		LOT. N°	Data di scad.	Luogo di sommini- strazione	Data e ora di Sommini- strazione	Firma Sanitario
<b>1a dose</b>	Braccio destro	Braccio sinistro					
<b>2° dose</b>	Braccio destro	Braccio sinistro					

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.  
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Se viene somministrata la prima iniezione di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

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 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e 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. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di  $2,5 \times 10^8$  unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

## 8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

### **Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

### **Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- vomito o diarrea.

### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

### **Reazioni allergiche**

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.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.



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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".*

*Se 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
SCHEDA ANAMNESTICA

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

Nome e Cognome:	Telefono:		
<b>Anamnesi</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, 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? ..... .....			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

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

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

<b>Anamnesi COVID-correlata</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
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 similinfluenzali?			
• 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo (Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo (Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19 (Data: _____)</li> </ul>			

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

---



---



---



---



---



---



---



---



## Consenso al trattamento dei dati personali

\_\_\_\_\_ sottoscritt \_\_\_\_\_ (cognome e nome)

\_\_\_\_\_ nat \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

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

residente a \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_, n° \_\_\_\_\_

DATI DEL TUTORE

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Applica qui  
l'etichetta  
adesiva

### ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti del **Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR)**, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa allegata.

#### Letto, confermato e sottoscritto

Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_

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

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

#### REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR)

Gentile Signore/a,

Desideriamo informarLa che il Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR) prevede la tutela delle persone delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR), pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

- 1 I dati da Lei forniti verranno trattati per tracciare l'avvenuta somministrazione del vaccino Anti-Covid 19.
- 2 Il trattamento sarà effettuato in modalità informatizzata.
- 3 Il conferimento dei dati è **OBBLIGATORIO** per registrare l'avvenuta somministrazione del vaccino Anti-Covid 19 verso il Sistema Sanitario Nazionale e che l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporterebbe la mancata prosecuzione del rapporto.
- 4 I dati potranno essere/saranno comunicati al Servizio Sanitario Nazionale e al Ministero della Salute. Il trattamento riguarderà anche dati personali rientranti nel novero dei dati "sensibili", vale a dire dati idonei a rivelare lo stato di salute del soggetto vaccinato. I dati sanitari potranno essere trattati da centri medici specializzati nel valutare l'idoneità alla vaccinazione.
- 5 Il Responsabile del trattamento dei dati personali indicati è INVITALIA, con sede in Via Calabria, 46 - 00187 Roma
- 6 In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR).



Dati personali