

## Nota Informativa 1/2

**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 ritorni per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al proprio 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-distearoil-sn-glicerolo-3-fosforilcolina
- 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 al 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'RNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.

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

## Nota Informativa 2/2

- 1 Il vaccino **“COVID-19 Vaccine Moderna”** 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 “COVID-19 Vaccine Moderna” può essere somministrato a partire dai 18 anni d'età.
  - 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.
  - 5 Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 28 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 14 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 COVID-19 Vaccine Moderna contiene un RNA messaggero che non può propagare sé 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. Il vaccino contiene inoltre i seguenti eccipienti:
    - Lipide SM-102
    - colesterolo
    - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
    - 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
    - trometamolo e trometamolo cloridrato
    - acido acetico
    - sodio acetato triidrato
    - 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, ingrossamento dei linfonodi, nausea/vomito

**COMUNI** (*possono interessare fino a 1 paziente su 10*): eruzione cutanea in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione, orticaria in sede di iniezione

**NON COMUNI** (*possono interessare fino a 1 paziente su 100*): prurito in sede di iniezione

**RARE** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000). Sono state segnalate alcune rare reazioni avverse in seguito alla somministrazione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici, che riguardano: Paralisi facciale periferica acuta, Gonfiore del viso

**FREQUENZA NON NOTA** (eventi molto rari): Reazione allergica grave (anafilassi), Reazione di ipersensibilità
- In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione avversa, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso. Negli studi clinici non sono stati osservati decessi al momento 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 Moderna. 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.



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?  SI  NO  NON SO
- 2 Ha febbre?  SI  NO  NON SO
- 3 Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?  
Se sì, specificare: \_\_\_\_\_  SI  NO  NON SO
- 4 Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?  SI  NO  NON SO
- 5 Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?  SI  NO  NON SO
- 6 Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?  
(Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?  SI  NO  NON SO
- 7 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?  SI  NO  NON SO
- 8 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
- 9 Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?  SI  NO  NON SO
- 10 Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?  
Se sì, quale/i? \_\_\_\_\_  SI  NO  NON SO
- Per le donne:*
- 11 È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel prossimo mese?  SI  NO  NON SO
- 12 Sta allattando?  SI  NO  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** \_\_\_\_\_





# Modulo di consenso

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

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

**Luogo di nascita** \_\_\_\_\_

**Indirizzo residenza** \_\_\_\_\_

**Telefono** \_\_\_\_\_

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

DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

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

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



- Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa, di cui ricevo copia.
- Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica.
- 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.

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

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"

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

**Firma utente** \_\_\_\_\_  
(Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

**Luogo** \_\_\_\_\_

**Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione**

**Nome e Cognome** \_\_\_\_\_ **Ruolo** \_\_\_\_\_

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

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





## 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 (GDPR) prevede la tutela 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 (GDPR), 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 (GDPR).



Dati personali