

**Consenso al trattamento dei dati personali**

Dati personali

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

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

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

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

via \_\_\_\_\_ ,n° \_\_\_\_\_

DATI DEI GENITORI/TUTORI/AFFIDATARI

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 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

(Firma della persona che riceve il vaccino o dei genitori/tutori/affidatari)

Luogo \_\_\_\_\_

**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).

**Autocertificazione**

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

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

DATI DEI GENITORI/TUTORI/AFFIDATARI

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

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

Applica qui  
l'etichetta  
adesiva

Consapevole che, ai sensi dell'art. **76 del D.P.R. 445/2000**, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali vigenti in materia, dichiara sotto la propria responsabilità di appartenere a una delle seguenti categorie:

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Frequenza comunità (es.asilo)                           | <input type="checkbox"/> Personale di Laboratorio            |
| <input type="checkbox"/> Convivente di soggetto ad alto rischio                  | <input type="checkbox"/> Residenza in area a maggior rischio |
| <input type="checkbox"/> Detenuto  | <input type="checkbox"/> Altra attività lavorativa a rischio |
| <input type="checkbox"/> Età _____   | <input type="checkbox"/> Donatori di Sangue                  |
| <input type="checkbox"/> Forze di Polizia  | <input type="checkbox"/> Operatore Scolastico                |
| <input type="checkbox"/> Vigili del Fuoco  | <input type="checkbox"/> Staff strutture di Lungodegenza     |
| <input type="checkbox"/> Donna in gravidanza                                     | <input type="checkbox"/> Studente dell'Area Sanitaria        |
| <input type="checkbox"/> Operatore Sanitario                                     | <input type="checkbox"/> Volontario del settore della Sanità |
| <input type="checkbox"/> Operatori non Sanitari                                  | <input type="checkbox"/> Altro                               |
| <input type="checkbox"/> Anziani Lungodegenza                                    | <input type="checkbox"/> Soggetto vulnerabile per Patologia  |
| <input type="checkbox"/> Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta | <input type="checkbox"/> Nessuna indicazione                 |

**Dichiaro di aver già ricevuto una 1° dose di vaccino nel paese** \_\_\_\_\_  
della tipologia \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

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

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

(Firma della persona che riceve il vaccino o dei genitori/tutori/affidatari)





Anamnestico

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

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

Telefono \_\_\_\_\_

DATI DEL GENITORE/TUTORE/AFFIDATARIO

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 mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?  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: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

---

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

---

---

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

(Firma della persona che riceve il vaccino o dei genitori/tutori/affidatari)

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

**Modulo di Consenso**

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

Data di Nascita \_\_\_\_\_

Luogo di Nascita \_\_\_\_\_

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

Telefono \_\_\_\_\_

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

DATI DEI GENITORI/TUTORI/AFFIDATARI

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

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

Applica qui  
l'etichetta  
adesiva

- ✓ 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 mi 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, se prevista.
- ✓ 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:

 "COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) "

 "COVID-19 Vaccine Moderna"

 "Vaccino Vaxzevria-AstraZeneca"

 "COVID-19 Vaccine Janssen"

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

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

(Firma della persona che riceve il vaccino o dei genitori/tutori/affidatari)

Luogo \_\_\_\_\_

 Rifiuto la somministrazione del vaccino " \_\_\_\_\_ "

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

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

(Firma della persona che riceve il vaccino o dei genitori/tutori/affidatari)

Luogo \_\_\_\_\_

**Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale**

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 \_\_\_\_\_





Vaccinazione Anti-Covid 19

## Avvenuta somministrazione



# Vaccinazione Anti-Covid 19

l'Italia rinasce con un fiore

Firma sanitario \_\_\_\_\_

Applica qui  
l'etichetta  
adesiva



**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****NOTA INFORMATIVA****Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)****Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve**

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

**Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria**

Vaxzevria 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 il Vaxzevria 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;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nei primi quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

**Altri medicinali e Vaxzevria**

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.

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria 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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale

continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

### **Come viene somministrato Vaxzevria**

Vaxzevria viene somministrato 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 circa 12 settimane 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.

### **Possibili effetti indesiderati**

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona 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
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

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

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

*Effetti indesiderati molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

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 Vaxzevria**

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****NOTA INFORMATIVA 1****Vaccino COVID-19 Moderna****Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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 il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

**Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna**

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

**Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna**

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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 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 il Vaccino COVID-19 Moderna**

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato 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 4 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.

**Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle

- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

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

- prurito nel sito di iniezione

*Effetti indesiderati rari* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

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 il Vaccino COVID-19 Moderna**

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

**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 16 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.

**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 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.

**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

*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
- senso di 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):

- asimmetria 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.

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)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****NOTA INFORMATIVA****Vaccino COVID-19 Janssen****Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

**Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen**

Il Vaccino COVID-19 Janssen 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 dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

**Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen**

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i 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. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

**Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen**

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

### **Possibili effetti indesiderati**

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

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

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

*Effetti indesiderati rari* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica
- orticaria

*Effetti indesiderati molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

*Effetti indesiderati con frequenza non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato 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 il Vaccino COVID-19 Janssen**

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- $\beta$ -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.