A

Vaccinazione Anti-Covid 19

Consenso al trattamento dei dati personali

Dati personali

____ **sottoscritt**___ **(cognome e nome)**_____

_____

nat ___ **a** _____ **prov.** _____ **il** _____

Codice fiscale _____

residente a _____

via _____ **,n°** _____

Applica qui l'etichetta adesiva

DATI DEL TUTORE

Nome e Cognome _____

Codice Fiscale _____

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 del suo Rappresentante legale)

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).

B

Vaccinazione Anti-Covid 19

Autocertificazione

___sottoscritt __(cognome e nome) _____

_____

nat __ a _____ **prov.** _____ **il** _____

Applica qui
l'etichetta
adesiva

DATI DEL TUTORE

Nome e Cognome _____

Codice Fiscale _____

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:

- ☐ Frequenza comunità (es.asilo)
- ☐ Convivente di soggetto ad alto rischio
- ☐ Detenuto
- ☐ Età > 60
- ☐ Forze di Polizia
- ☐ Vigili del Fuoco
- ☐ Donna in gravidanza
- ☐ Operatore Sanitario
- ☐ Operatori non Sanitari
- ☐ Anziani Lungodegenza
- ☐ Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta
- ☐ Personale di Laboratorio
- ☐ Residenza in area a maggior rischio
- ☐ Altra attività lavorativa a rischio
- ☐ Donatori di Sangue
- ☐ Operatore Scolastico
- ☐ Staff strutture di Lungodegenza
- ☐ Studente dell'Area Sanitaria
- ☐ Volontario del settore della Sanità
- ☐ Altro
- ☐ Soggetto vulnerabile per Patologia
- ☐ 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 del suo Rappresentante legale)

Autocertificazione

C Vaccinazione Anti-Covid 19

Scheda Anamnestica

Anamnestico

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 lattice, 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, malatte 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:

C Vaccinazione Anti-Covid 19

Scheda Anamnestica

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 del suo Rappresentante legale)

Firma medico _____

Nota Informativa 1/3

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-glicero-3-phosphocholine
- 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'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

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

Nota Informativa 2/3

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-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-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.

Nota Informativa 3/3

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 comorbosità 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 x 108 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.

D

Vaccinazione Anti-Covid 19

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 _____

Applica qui
l'etichetta
adesiva

- ✓ 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 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 **"Pfizer-BioNTech COVID-19"**

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

☐ Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino **"COVID-19 Vaccine AstraZeneca"**

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

Avvenuta somministrazione



Vaccinazione Anti-Covid 19

l'Italia rinasce con un fiore

Applica qui
l'etichetta
adesiva

Firma sanitario _____