

SOMMARIO

Sommario.....	000388.....	pag.1
1. Introduzione.....		pag.2
2. Scopo/Obiettivi.....		pag.2
3. Campo di applicazione.....		pag.2
4. Modifiche alle revisioni precedenti.....		pag.3
5. Definizioni.....		pag.3
6. Matrice delle responsabilità/Attività.....		pag.4
7. Processo organizzativo vaccinale.....		pag.5
8. Descrizione delle attività di Stoccaggio, Preparazione e Somministrazione.....		pag.6
9. Indicatori / Parametri di controllo.....		pag.10
10. Lista di distribuzione.....		pag.10
11. Riferimenti / Allegati.....		pag.10
Allegato: Modulistica Consenso Informato.....		

Il Direttore Generale: Dott. Roberto Colletti _____

Il Direttore Sanitario: Dott. Salvatore Requirez _____



 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA</p>	<p>Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 2 di 10</p>
---	---	---

1. Introduzione

Il **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Come da indicazione EMA (**European Medicines Agency**), l'AIFA (**Agenzia Italiana del Farmaco**) autorizza il vaccino AstraZeneca (terzo vaccino in Italia) quale strumento che rafforza la campagna vaccinale in corso e come valida opzione aggiuntiva nel contrasto della pandemia, anche in considerazione della maggiore maneggevolezza d'uso di questo vaccino per la prevenzione della malattia COVID-19.

La **Commissione Tecnico-Scientifica** (CTS) dell'Agenzia, (Comunicato n. 626 del 30 gennaio 2021 AIFA), ha confermato la valutazione dell'EMA sull'efficacia (59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19) e sul rapporto beneficio/rischio favorevole del vaccino.

Il **CTS** ha suggerito un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca, in attesa di acquisire ulteriori dati, in soggetti tra i 18 e i 70 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide e senza patologie gravi (cioè ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili).

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino COVID-19 AstraZeneca sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dopo la vaccinazione.

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina di SARS-CoV-2.

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus SARS-COV-2 e non può pertanto causare COVID-19.

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo

Lo scopo del presente documento è quello di definire un piano organizzativo che consenta di ottemperare nella maniera più efficace ed efficiente possibile, alla campagna vaccinale per cui l'ARNAS Civico è stata individuata dall'Assessorato, assicurando la somministrazione del vaccino in maniera appropriata e sicura agli aventi diritto secondo quanto indicato dai provvedimenti via via emessi dagli organi sovraordinati

2.2 Obiettivo

L'obiettivo del presente piano è quello di completare in sicurezza ed appropriatezza il maggior numero possibile di vaccinazioni di soggetti prenotati presso ARNAS Civico – Di Cristina – Benfratelli di Palermo

3. Campo di Applicazione

La presente si applica a tutti i cittadini aventi diritto, secondo le classi individuate, ad avere somministrate dosi di Vaccino AZ prenotatisi secondo i canali istituzionali presso i PVO dell'ARNAS Civico di Palermo

4. Modifica alle revisioni precedenti

Prima stesura

5. Definizioni

EMA - European Medicines Agency

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

CTS - Comitato Tecnico - Scientifico

PVO - Punto Vaccinale Ospedaliero

POGDC - Presidio Ospedaliero G. Di Cristina

OSS - Operatore Socio Sanitario

6. Matrice delle Responsabilità

Figure Responsabili Attività	Medico	Personale Vaccinatore	Oss	Personale Amministrativo
	<ul style="list-style-type: none"> • Coordina le attività vaccinali • Sovrintende ed è responsabile dei PVO di riferimento; • Supporta nella raccolta dell'anamnesi e del consenso informato pre - vaccinale nel punto di accettazione • Supporta il punto di post-vaccinazione nella osservazione dei soggetti, nella valutazione e gestione delle eventuali complicazioni cliniche. • Comunica la data della seconda dose di richiamo 	R		
<ul style="list-style-type: none"> • Realizza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali le attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale fino all'inoculazione del vaccino (es. controllo, frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento <u>rifiuti</u>, etc.) 		R		
<ul style="list-style-type: none"> • Misura la temperatura corporea dei vaccinandati all'ingresso del punto di accoglienza • Svolge nel PVO le attività di sanitizzazione previste. 			R	
<ul style="list-style-type: none"> • Ritira il modulo di consenso informato già compilato e firmato, • Provvede alla registrazione dell'anamnesi e dell'avvenuta vaccinazione 				R

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA</p>	<p>Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 5 di 10</p>
---	---	---

7. Processo organizzativo vaccinale

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali presso PVO:

7.1 Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione

FASI del processo presso il PVO

7.2 Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Ospedaliera (PVO)

Il PVO sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali e da un'area di post-vaccinazione in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Nella tabella (tab. 1) sotto indicata sono indicate le attività, non esclusive, per postazione, in base al modello di riferimento.

Tabella 1

Postazione	Modello Organizzativo
Accettazione	a) Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione; b) Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del Consenso Informato*
Ambulatorio	a) Preparazione del vaccino b) Somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo.
Area Post-vaccinazione	a) Osservazione dei soggetti vaccinati (min. 15 minuti) b) Registrazione della vaccinazione

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA</p>	<p>Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 6 di 10</p>
---	---	---

7.3 Standard minimi di personale del Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Personale medico: Il personale medico coordina ed è responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento, sovrintende la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato nel Punto di Accettazione e supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e l'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche.

Il personale medico dovrà essere sempre garantito per ogni PVO.

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

n. 1 medico per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente vaccinale.

Personale vaccinatore: Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Nel rispetto delle buone pratiche vaccinali gli operatori contribuiranno alla realizzazione in sicurezza delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc.)

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

n. 2 unità di personale vaccinale per singolo ambulatorio attivo.

Operatore sociosanitario (OSS): Il personale sociosanitario contribuirà all'accoglienza dei soggetti da vaccinare, nei Punti di Accettazione, per la misurazione della temperatura, e alle attività di sanificazione degli Ambulatori Vaccinali.

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

n. 1 operatore sociosanitario per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente.

Personale Amministrativo: Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale.

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

n. 1 operatore amministrativo ogni 2 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente.

8. Descrizione delle attività di Stoccaggio, Preparazione e Somministrazione

8.1 PRINCIPI GENERALI

Il flaconcino non aperto può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi.

Il flaconcino non deve essere congelato.

Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C).

È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA</p>	<p>Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 7 di 10</p>
---	---	---

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione, per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito e mai rimesso in frigorifero.

Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza.
I residui vanno scartati.

8.2 CONSERVAZIONE

La fiala multidose non aperta deve essere conservata in frigorifero (2-8 °C).

Non deve essere congelata.

È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.

8.3 SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA viene somministrato **esclusivamente per via intramuscolare.**

Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate da 28 a 84 giorni (da 4 a 12 settimane) dopo la prima dose.

8.3.1 Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23 G o 25 G**.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione

E' necessario inoltre:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

8.3.2 Ispezione della fiala pre-somministrazione

Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e/o alterazioni del colore.

Il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.

Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione. **Non agitare.**

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA</p>	<p>Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 8 di 10</p>
---	---	---

8.3.3 Somministrazione

Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione di 8 o 10 dosi da 0,5 mL. In ogni fiala è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (fiala da 4 mL) o 10 dosi (fiala da 5 mL). Siringa ed ago devono essere sterili.

8.3.4 Procedura di somministrazione

E' raccomandabile l'utilizzo dello stesso ago per prelevare e somministrare la dose (quando possibile).

1. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70%
2. Prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5mL utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25
3. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa.
4. La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.
5. Somministrare il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).
6. Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.
7. Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa può essere conservata tra 2° e 30°C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore. Non congelare.

8.8 TRACCIABILITÀ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione :

- **nome del paziente,**
- **denominazione del medicinale,**
- **numero di lotto del farmaco somministrato.**

Al momento della raccolta del consenso o alla dimissione dal PVO, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare/vaccinata comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 28 giorni dalla prima dose per completare la schedula.

La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione va consegnata al paziente al momento della prima iniezione

	Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA	Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 9 di 10
---	--	--

8.9 SMALTIMENTO

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.

Prima di procedere allo smaltimento le fiale devono essere rese inutilizzabili sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali ("frantumazione". Vedi *proc. Aziendale vaccinazione con Comirnaty Pfizer- Biontech*).

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico.

Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

Le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) vanno smaltite nei rifiuti sanitari previsti dalla norma vigente.

Le siringhe e gli aghi utilizzati vanno smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

9.9 SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea (<https://www.vigifarmaco.it>) e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino COVID 19 ASTRAZENECA	Rev. 0/0 Del 25/03/2021 Pag. 10 di 10
---	--	---

9. Indicatori / Parametri di controllo

Numero di dosi di vaccino somministrate

_____ = 100%

Numero totale di dosi disponibili

Numero di dosi somministrate

_____ = 100%

Numero di soggetti che hanno richiesto la vaccinazione

10. Lista di distribuzione

A tutti gli operatori dell'ARNAS Civico coinvolti nel processo di vaccinazione (distribuzione via mail aziendale)

11. Riferimenti / Allegati

- SIFO - SIFAP: "Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Covid - 19 ASTRAZENECA".
- AIFA: Allegato 1 "Riassunto delle caratteristiche del prodotto".
- *Ministero de/la Salute*: [Circolare 8 marzo 2021](#) - Utilizzo del vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 65 anni.
- *Ministero de/la Salute*: [Circolare 19 marzo 2021](#) - Trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca.
- *Ministero de/la Salute*: "PIANO STRATEGICO Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale".
- *Ministero de/la Salute*: "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" prot. 0042164-24t1212020-DGPRES. DGPRES-P.
- *D.L.* "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19" art. 14.
- *Dipartimento Protezione Civile*: Comunicazione n. 14161, de/ 16/3/2020 "Emergenza Covid-19, Tutela dati personali"



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 (GDPR)**, 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 (GDPR) 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 (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).



Autocertificazione

____ sottoscritt ____ (cognome e nome) _____

nat ____ a _____ prov. ____ il _____

DATI DEL TUTORE

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:

- 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)





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 SO2 Ha febbre? SI NO NON SO3 Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?
Se sì, specificare: _____ SI NO NON SO4 Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino? SI NO NON SO5 Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o
altre malattie del sangue? SI NO NON SO6 Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?
(Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)? SI NO NON SO7 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 SO8 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 SO9 Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al
cervello o al sistema nervoso? SI NO NON SO10 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 SO12 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 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 _____



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

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-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 2/3

- 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-fosfolina (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'RNA 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 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 ($>38^{\circ}\text{C}$), 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.