



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
COSENZA**



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

SCHEMA VACCINAZIONE ANTI COVID-19

(vaccino AstraZeneca anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ____ / ____ / _____ **Sesso:** ____

Luogo di nascita: _____ (_____)

Codice Fiscale: _____

Via di residenza: _____, **num.** _____

Città: _____ (_____)

Professione: _____

Recapiti telefonici: _____ / _____

Email: _____

(da compilare a cura dei vaccinatori)

Prima somministrazione: eseguita in data ____ / ____ / _____ **- sede:** _____

Seconda somministrazione: appuntamento in data ____ / ____ / _____ **- sede:** _____

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome: _____

Data di nascita: _____

Luogo di nascita: _____

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia. Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2. In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese. Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose. Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni. Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate. Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "AstraZeneca anti-COVID-19".

Data e Luogo _____

ACCETTO la somministrazione:

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

oppure

RIFIUTO la somministrazione:

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

(da compilare a cura dei vaccinatori)

PERSONALE SANITARIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE – Prima Dose

Primo Operatore: Nome Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma del primo operatore _____

Secondo Operatore: Nome Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma del secondo operatore _____

PERSONALE SANITARIO CHE HA EFFETTUATO LA VACCINAZIONE – Seconda Dose

Primo Operatore: Nome Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma del primo operatore _____

Secondo Operatore: Nome Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma del secondo operatore _____

(da compilare a cura dei vaccinatori)

DETTAGLI OPERATIVI DELLA VACCINAZIONE

	Sito di inoculazione		Numero Lotto	Data scadenza	Luogo somministrazione	Data e ora somministrazione	Firma Sanitario
Prima Dose	Braccio sinistro	Braccio destro					
Seconda dose	Braccio sinistro	Braccio destro					

(Allegato 1 al modulo di consenso)

NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

- 1) Il vaccino “AstraZeneca anti-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 “AstraZeneca anti-COVID-19” **può essere somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni**. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia del vaccino “AstraZeneca anti-COVID-19” in soggetti di età pari o superiore a 65 anni.
- 4) In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino “AstraZeneca anti-COVID-19” 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 il vaccino “AstraZeneca anti-COVID-19” sia escreto nel latte materno.
- 5) Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra. Se viene somministrata la prima iniezione di “AstraZeneca anti-COVID-19”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “AstraZeneca anti-COVID-19”. **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) La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “AstraZeneca anti-COVID-19”. 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 “AstraZeneca anti-COVID-19” 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 (E433), 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 “AstraZeneca anti-COVID-19” 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 “AstraZeneca anti-COVID-19”. 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 “AstraZeneca anti-COVID-19”.
- 10) Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

(Allegato 2 al modulo di consenso)

SCHEMA ANAMNESTICA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 – PRIMA DOSE

(da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione)

Anamnesi	SI	NO	Non so
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? (se SI, specificare: _____)			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)			
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (Esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati farmaci antivirali o immunoglobuline?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? (se SI, specificare: _____)			
Per le donne: - È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? - Sta allattando?			

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

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	Non so
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiosa da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi?			
- Tosse/raffreddore/dispnea o sintomi simil-influenzali?			
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
- Dolore addominale/diarrea?			
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: - Nessun test COVID-19 recente - Test COVID-19 negativo (data: _____) - Test COVID-19 positivo (data: _____) - In attesa di Test COVID-19			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul suo stato di salute:

SCHEDA ANAMNESTICA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 – SECONDA DOSE
 (da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione)

Anamnesi	SI	NO	Non so
Rispetto alla rilevazione anamnestica effettuata in occasione della prima somministrazione, si sono verificate variazioni (stato di gravidanza, allattamento, esito dei test per infezione da SARS-Cov-2, nuove terapie, ecc...)?			
Se SI precisare:			
Dopo la somministrazione della prima dose, ha presentato reazione locale nella sede di somministrazione (prurito, eritema, edema, ecc...)?			
Se SI precisare sia il tipo di reazione, che il tempo di comparsa della reazione:			
Dopo la somministrazione della prima dose, ha presentato reazione generalizzata/sistemica a distanza dalla sede di somministrazione (orticaria, angioedema, prurito generalizzato, ecc...)?			
Se SI precisare sia il tipo di reazione, che il tempo di comparsa della reazione:			

SCHEDA PROMEMORIA VACCINO COVID-19
(vaccino "AstraZeneca anti-COVID-19" (ChAdOx1-S [ricombinante]))

Da compilare a cura dei Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione e da consegnare al soggetto vaccinato

(tagliare dalla linea e consegnare al soggetto vaccinato)

Ha ricevuto:

Vaccino **AstraZeneca anti-COVID-19** (ChAdOx1-S [ricombinante])

Nome della persona Vaccinata: _____

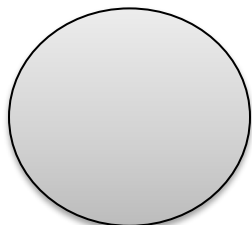
Data della **prima** dose: ___ / ___ / _____

Lotto*:

Data della **seconda** dose: ___ / ___ / _____

Lotto*:

* Inserire il numero di lotto riportato sull'etichetta del flaconcino o posizionare l'etichetta adesiva prestampata del flaconcino.



 Firma del sanitario

Scansionare il codice QR con un dispositivo mobile per ottenere accedere a sito [www.http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

