

1 - NOTA INFORMATIVA

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 12 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.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

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, chiedi 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 dello stesso vaccino 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.

Visto il parere espresso dal Gruppo permanente sull'infezione da SARS-Cov-2 del Consiglio Superiore di Sanità, se nel recente passato ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), è possibile considerare completata la vaccinazione con la **somministrazione di un'unica dose di vaccino**, purché venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa.

Ciò non è da applicabile se si ritrova in **condizioni di immunodeficienza**, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/961, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

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
- diarrea
- dolore articolare
- brividi, febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

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):

- paresi 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
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

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

[\(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>\).](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)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2 [(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

2 - SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del *genitore o rappresentante legale* da riesaminare insieme ai *Professionisti Sanitari* addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome del vaccinando:	Telefono del genitore:		
Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha febbre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per le donne: sta allattando?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			

3 - MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19 **in caso di non presenza del genitore durante la vaccinazione**

Dati del vaccinando:

Nome e Cognome	
Data di nascita	Luogo di nascita
Residenza	
N. Tessera Sanit.	
Telefono (<i>del genitore</i>)	

- Ho letto ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: **COMIRNATY Pfizer-BioNTech COVID-19**.
- Ho riferito al Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione di mio figlio/a ed ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al suo 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 Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta e seguirne le indicazioni.
- Acconsento che mio figlio rimanga 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 del vaccino "COMIRNATY Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo

Firma del genitore o del Rappresentante legale

.....

CONSENSO PRIVACY

Acquisite le informazioni fornite nell'Informativa Privacy, presto altresì il consenso al trattamento dei miei dati personali, all'inserimento degli stessi nel DSE e all'eventuale consultazione del FSE, le cui Informativa sono esposte sul sito www.asst-nordmilano.it

Data

Firma leggibile

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COMIRNATY Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo

Firma del genitore o del Rappresentante legale

.....

4 - MODULO MINORI

Nome e Cognome del VACCINANDO

Nato/a _____ il ___ / ___ / _____

Dati identificativi dei GENITORI o del Rappresentante Legale

PADRE (Nome e Cognome): _____ nato il ___ / ___ / _____
a _____

MADRE (Nome e Cognome): _____ nato il ___ / ___ / _____
a _____

Rappresentante Legale (tutore o altro): _____ nato il ___ / ___ / _____
a _____

Il sottoscritto / _____ consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità,

DICHIARA sotto la propria responsabilità:

di aver ricevuto tramite

- materiale informativo specifico sull'argomento che è stato preventivamente reso disponibile e di cui ho compreso il contenuto;

un'informazione comprensibile, adeguata ed esauriente:

- sulla **modalità di effettuazione** della/e vaccinazione/i e la **via di somministrazione** del/i vaccino/i;
- sui **vantaggi**, il **grado di efficacia** e gli **effetti collaterali** della vaccinazione nonché delle **possibili conseguenze sanitarie** derivanti dalla mancata vaccinazione;
- sulle **condizioni morbose** che costituiscono controindicazione alla vaccinazione;
- sugli eventuali **effetti collaterali** della/e vaccinazione/i e probabilità del loro verificarsi, nonché delle possibilità e modalità di loro trattamento;
- sulla possibilità di **revocare** il presente consenso in qualsiasi momento, con conseguente mancata o ridotta (se trattasi di ciclo vaccinale a più dosi non completato) protezione nei confronti della/e malattia/e per cui si vaccina;
- di essere stato informato che suo figlio/a dopo la vaccinazione dovrà trattenersi per i successivi **quindici minuti** nell'area dedicata all'osservazione, per eventuali interventi del personale medico in presenza di reazioni da ipersensibilità da vaccini;
- **di aver riferito corrette informazioni** sullo stato di salute del vaccinando;

di aver **acquisito l'assenso dell'altro genitore**, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna;

di **esercitare da solo/a la potestà genitoriale**, ai sensi della normativa vigente;

e quindi di **ACCETTARE la seguente vaccinazione proposta:**

	firma
VACCINO COVID 19 COMIRNATY (PFIZER)	

Firma del genitore/del legale rappresentante

Luogo _____

Data ___ / ___ / _____

5 - DELEGA PER VACCINAZIONE MINORI

Il genitore che sottoscrive il presente modulo, dichiara sotto la propria responsabilità, di manifestare la volontà di entrambi gli esercenti la potestà genitoriale.

Io sottoscritta/o (nome e cognome) _____

Documento _____ N. _____

Rilasciato da _____ in data _____

Recapito telefonico fisso _____ Recapito telefonico mobile _____

Padre / Madre di (nome e cognome) _____

Nato/a a _____ il ____/____/____

DELEGO Il /la

Sig./Sig. ra (nome e cognome) _____

Documento _____ N. _____

Rilasciato da _____ in data _____

AD ACCOMPAGNARE

MIO/A FIGLIO/A (nome e cognome) _____

IN DATA ____/____/____

PER ESEGUIRE LA VACCINAZIONE ANTI COVID PER LA QUALE HO ESPRESSO IL CONSENSO INFORMATO

La persona da me delegata è in grado di fornire le notizie sullo stato di salute riguardanti mio/a figlio/a.

Sono consapevole che il medico vaccinatore, se lo riterrà opportuno, potrà telefonarmi e/o richiedere la mia presenza.

ALLEGO ALLA PRESENTE:

- FOTOCOPIA DEL MIO DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO

- FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO DELLA PERSONA DELEGATA

N.B.: la vaccinazione al minore sarà effettuata solo in presenza di tutti gli allegati richiesti e della corretta compilazione del presente modulo e del modulo di consenso informato.

Data ____/____/____

Firma del Delegato _____

Firma del Delegante _____