

**NOTE INFORMATIVE E MODULO DI CONSENSO  
VACCINAZIONE ANTI COVID - 19 (Dose di richiamo "BOOSTER"  
con Vaccino "Pfizer-BioNTech covid-19")**

Il vaccino "Pfizer-BioNTech covid-19 " è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino Comirnaty JN.1 30 microgrammi/dose è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19. 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.

Il vaccino non contiene il virus per indurre immunità, per cui non trasmette COVID-19.

Il vaccino "Pfizer-BioNTech covid-19" può essere somministrato a partire dai 12 anni di età.

Il vaccino può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento con l'indicazione dello specialista curante. Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare nel deltoide come singola dose da 0,3 mL, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti-COVID-19. Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty JN.1 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty JN.1 potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la vaccinazione. L'efficacia di Comirnaty JN.1 potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi. Anche dopo somministrazione 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.

**Contenuto:** Il vaccino "Pfizer-BioNTech covid-19" contiene un RNA messaggero anti COVID-19. Il vaccino "Pfizer-BioNTech covid-19" contiene inoltre altri eccipienti: ((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-fosfocolina (DSPC), Colesterolo, Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può causare REAZIONI AVVERSE, tali reazioni possono essere:

**Comuni:**

Dolore, arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, cefalea, dolori muscolari, dolori articolari, brividi, febbre, diarrea, nausea e vomito.

**Non comuni:**

Linfoadenopatia, insonnia, inappetenza, sudorazione eccessiva, astenia.

**Rare:**

Reazioni allergiche rappresentate da orticaria e asma, reazione anafilattica, miocardite e pericardit

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.

Una malattia acuta di media o grave entità, con febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

**ANAMNESI PREVACCINALE E CONSENSO INFORMATO PER LA  
VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 DOSE DI RICHIAMO BOOSTER**

San Marino, li \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Il sottoscritto /a \_\_\_\_\_ Cod. ISS \_\_\_\_\_

☐ in nome proprio ☐ in nome del/la MINORE (art. 4 ultimo comma Legge n. 69/95)

in qualità di ☐ Madre ☐ Padre ☐ Delegato dai genitori\* ☐ Tutore legale ☐ Familiare  
(art. 80 Legge n. 49/1996)

del/la Minore \_\_\_\_\_

della Persona \_\_\_\_\_ (priva in tutto o in parte di autonomia decisionale)

nato/a a il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Cod. ISS \_\_\_\_\_

\* **DELEGA SCRITTA N.B.** va allegata la documentazione che indica i poteri del/i legale/i rappresentante/i

Fornisce le necessarie informazioni relative al suo stato di salute, al fine della valutazione, da parte del medico, di eventuali controindicazioni alla vaccinazione anti-COVID-19

<b>Presenza di malattie con febbre alta o un'infezione acuta in atto</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Allergie a componenti del vaccino</b> ((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-fosfocolina (DSPC), Colesterolo, Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Reazione allergica grave (anafilassi)</b> dopo la somministrazione di una precedente dose di vaccino anti-COVID-19	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Essere in stato di gravidanza</b> (se si indicare la settimana _____), o sta allattando	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Altro</b> (specificare _____)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

**DICHIARA/DICHIARANO** sotto la propria responsabilità

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

☐ **Scheda informativa** sulla vaccinazione anti-COVID-19

☐ Di essere stato/a/i adeguatamente informato/a/i e di aver compreso le modalità di somministrazione, le indicazioni, i vantaggi e i benefici conseguenti alla vaccinazione, il grado di efficacia, le controindicazioni e gli eventuali effetti collaterali della vaccinazione anti-COVID-19 e la probabilità del loro verificarsi, le possibili complicanze e la loro incidenza in relazione alla esperienza della pratica vaccinale nella R.S.M. e descritta in letteratura, nonché sui rischi della mancata vaccinazione e sulle possibili conseguenze del non trattamento ai sensi dell'articolo 2 della Legge 23 Maggio 1995 n.69.

☐ Di essere a conoscenza della non obbligatorietà della vaccinazione anti-COVID-19

☐ Prende atto che è raccomandabile non allontanarsi dall'ambulatorio per 20 minuti dall'avvenuta vaccinazione

**Pertanto consapevolmente mi determino ad** ☐ **AUTORIZZARE** ☐ **NON AUTORIZZARE**

**La somministrazione del vaccino anti-COVID-19 raccomandato-facoltativo ai sensi dell'articolo unico del  
DECRETO DELEGATO 26 Maggio 2023 n.86.**

**Firma del/la/i Richiedente/i**

**Timbro e firma del Medico**