

Deliberazione n. 1

Adottata dal Commissario Straordinario in data 06.01.2021

OGGETTO: Approvazione del Piano Vaccinale anti-SARS-CoV-2/ COVID-19 dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" di Cagliari.

PDEL 2021/3

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06.01.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Su proposta della SC Comunicazione e Relazioni Esterne:

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e s.m.i.;

RICHIAMATA la Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 – Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1732 del 31.12.2020 con la quale si è preso atto della Delibera di Giunta Regionale n. 66/07 del 28.12.2020 con la quale il Dottor. Paolo Cannas è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" a decorrere dal 01.01.2021 sino al 30.06.2021, senza soluzione di continuità rispetto alla scadenza del 31.12.2020;

DATO ATTO che l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 30.01.2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID – 19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

- DATO ATTO** che l'OMS il 11 marzo 2020 ha dichiarato il passaggio da epidemia a pandemia della diffusione del virus COVID 19;
- RICHIAMATA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativamente al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, prorogato sino al 31.01.2021 per effetto del D.L. n. 125 del 7.10.2020;
- VISTO** il Decreto Legge 23 febbraio 2020 n. 6 recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 19";
- RICHIAMATA** la deliberazione della Giunta Regione Sardegna 10/1 del 08.03.2020
- RICHIAMATI** la normativa nazionale unitamente ai provvedimenti amministrativi, adottati sia a livello nazionale che regionale, per fronteggiare l'emergenza sanitaria relativa alla pandemia Covid 19;
- VISTO** il Piano Nazionale Strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19;
- VISTA** la nota prot. 28951 del 14.12.2020 con la quale la Direzione Generale della Sanità c/o Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ha richiesto alle Aziende del SSR la stima delle adesioni alla vaccinazione da parte della popolazione operante e/o residente nei Presidi Ospedalieri e nelle strutture Residenziali per anziani in quanto categorie oggetto della I^a fase della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2;
- RICHIAMATE** altresì le note prot. 29840 e 30049 del 29.12.2020 con della Direzione Generale della Sanità c/o Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale relative alla pianificazione delle spedizioni alle Regioni dei vassoi vaccino Pfizer e dosi aggiuntive;
- ESAMINATO** il Piano per la somministrazione dei vaccini anti Covid 19 predisposto da questa Azienda al fine di perseguire, tra gli altri, i seguenti principali obiettivi: gestione in sicurezza delle operazioni di stoccaggio e distribuzione dei vaccini; predisposizione di un modello organizzativo standard (modulare) per la gestione della vaccinazione nei diversi contesti aziendali e per i diversi target, in base alle indicazioni nazionali e regionali; somministrazione del vaccino alle diverse categorie di soggetti, nel più breve tempo possibile, in base alle priorità definite dal Ministero della Salute e dalla Regione Sardegna garantendo efficienza e sicurezza; garantire la registrazione di tutti i dati relativi alle vaccinazioni eseguite; monitoraggio nel tempo la sicurezza e l'efficacia della campagna

vaccinale; organizzazione di moduli formativi per gli operatori, in particolare di quelli che non lavorano già nei servizi vaccinali, in attesa dell'avvio delle attività formative a livello nazionale.

VALUTATA la coerenza dei contenuti del documento programmatico in esame con il Piano Nazionale Strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e con la normativa ed i conseguenti provvedimenti amministrativi nazionali e regionali disciplinanti lo specifico contesto di emergenza sanitaria inerente alla pandemia Covid 19;

RITENUTO pertanto, di approvare il Piano Vaccinale per fronteggiare l'emergenza sanitaria relativa alla pandemia COVID 19 predisposto dall'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" di Cagliari, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

DELIBERA

Di approvare il Piano Vaccinale Aziendale per fronteggiare l'emergenza sanitaria relativa alla pandemia COVID 19 predisposto dall'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" di Cagliari, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

Di trasmettere la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale, al Collegio Sindacale ed a tutte le strutture Aziendali per i rispettivi adempimenti di competenza;

Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 32 della L. 69/2009 nell'albo pretorio online Aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Piano vaccinazione dipendenti



PP.OO. San Michele, Businco e Cao

Sommario

1. OBIETTIVO DOCUMENTO.....	3
2. INTRODUZIONE	3
3. CATEGORIA TARGET	5
4. ORGANIZZAZIONE E PIANIFICAZIONE.....	5
5. PIANO OPERATIVO	8
6. MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ VACCINALI	9
7. Allegato 1.....	10

1. OBIETTIVO DOCUMENTO

Lo scopo del documento è delineare il piano organizzativo ed operativo per la campagna vaccinale Aziendale Covid, al fine di garantire la vaccinazione della popolazione dipendente e dell'indotto entro Febbraio 2021 nonostante il programma vaccinale Nazionale dia tempo sino a Marzo.

2. INTRODUZIONE

Il 21.12.2020 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/ BioNTech che è stato approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ed il 27 Dicembre è stata avviata la campagna vaccinale in Italia a seguito del Piano Strategico presentato dal Ministro della Salute.

Il Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da COVID-19 nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

a. Come agisce il vaccino

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie detta Spike che agisce come una "chiave" permettendo l'accesso dei virus nelle cellule in cui poi si può riprodurre. Il Comirnaty è fatto con molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni affinché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino le proteine Spike che stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule. La vaccinazione inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2.

Il vaccino non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike; se la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARSCoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo. L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione, non contiene il virus e non può provocare la malattia.

b. Efficacia e sicurezza della vaccinazione

Gli studi sui vaccini anti COVID-19, compreso il Comirnaty, sono durati pochi mesi rispetto ai tempi abituali ma hanno visto la partecipazione di arruolati in numero dieci volte superiore agli standard. Non è stata saltata nessuna delle fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza del vaccino: i tempi brevi che hanno portato alla registrazione rapida sono stati resi possibili grazie alle ricerche già condotte da molti anni sui vaccini a RNA, alle grandi risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi rapidissimi e alla valutazione delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti man mano che questi venivano prodotti.

Gli studi hanno dimostrato che due dosi del Comirnaty somministrate a distanza di 21 giorni possono evitare al 95% degli adulti dai 16 anni in poi di sviluppare la malattia COVID-19; l'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla somministrazione della seconda dose.

La durata della protezione non è ancora definita con certezza perché il periodo di osservazione è stato di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi. Il vaccino non utilizza virus attivi ma solo una componente genetica che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici per cui non può causare malattie.

Inoltre, gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia del Comirnaty sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19 ma è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

Le reazioni avverse osservate più frequentemente nello studio sono state in genere di entità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra queste figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. Arrossamento nel sito di iniezione e nausea si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione, dolore agli arti, ingrossamento dei linfonodi, difficoltà ad addormentarsi e sensazione di malessere sono stati effetti non comuni, che hanno interessato meno di 1 persona su 100. Debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta) si è verificata raramente, in meno di 1 persona su 1000. L'unica reazione avversa severa più frequente è stato l'ingrossamento delle ghiandole linfatiche, patologia benigna che guarisce da sola; in generale, le reazioni sistemiche sono state più frequenti e pronunciate dopo la seconda dose.

La segnalazione di una qualsiasi reazione alla somministrazione del vaccino può essere fatta al proprio medico di famiglia o alla ASL di appartenenza, così come per tutte le altre reazioni avverse a qualunque farmaco, secondo il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Prima della vaccinazione il personale sanitario somministrerà alle persone da vaccinare una serie di domande utilizzando una scheda standardizzata al fine di valutare se la vaccinazione possa essere effettuata; valuta inoltre la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari, come riportato anche nella scheda tecnica del vaccino

c. Condizioni particolari

Coloro che hanno avuto una diagnosi di positività a COVID-19 non necessitano di una vaccinazione nella prima fase della campagna vaccinale, ma potrebbe essere considerata quando si otterranno dati sulla durata della protezione immunitaria.

Le persone con storia di gravi reazioni anafilattiche o di grave allergia, o che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino Comirnaty dovranno consultarsi col medico prima di sottoporsi alla vaccinazione; in questi casi deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica. Chi ha manifestato una reazione allergica grave dopo la prima dose non deve ricevere la seconda dose.

I dati sull'uso del vaccino durante la gravidanza sono ad oggi molto limitati, ma studi di laboratorio non hanno mostrato effetti dannosi in gravidanza. Il vaccino non è controindicato e non esclude le donne in gravidanza dalla vaccinazione.

Le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari essendo a più alto rischio di evoluzione grave in caso di contagio da SARSCoV-2 avranno priorità nell'invito alla vaccinazione.

d. Consenso informato

In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione per il consenso informato redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" di Age.Na.S. n. di protocollo 2020/0007765 del 23/12/2020 (Allegato 1). Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale e ogni aggiornamento sarà prontamente comunicato a seguito di ulteriori indicazioni Ministeriali.

3. CATEGORIA TARGET

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione si interverrà con l'obiettivo di massimizzare il risultato, operando sulla protezione degli operatori sanitari. Il piano di vaccinazione qui descritto si applica ai PPOO San Michele, Businco e Cao dell'ARNAS G. Brotzu: l'obiettivo è arrivare ad erogare 4.680 vaccini tra dipendenti diretti ed indiretti dell'azienda. Considerando la necessità di fare il richiamo dopo 21 giorni circa, le inoculazioni saranno 9.360.

4. ORGANIZZAZIONE E PIANIFICAZIONE

L'organizzazione dell'attività di vaccinazione della popolazione dipendente ARNAS G. Brotzu è stata definita considerando la categoria target e le risorse interne necessarie per l'esecuzione dell'attività al fine di rispettare il piano vaccinale Nazionale.

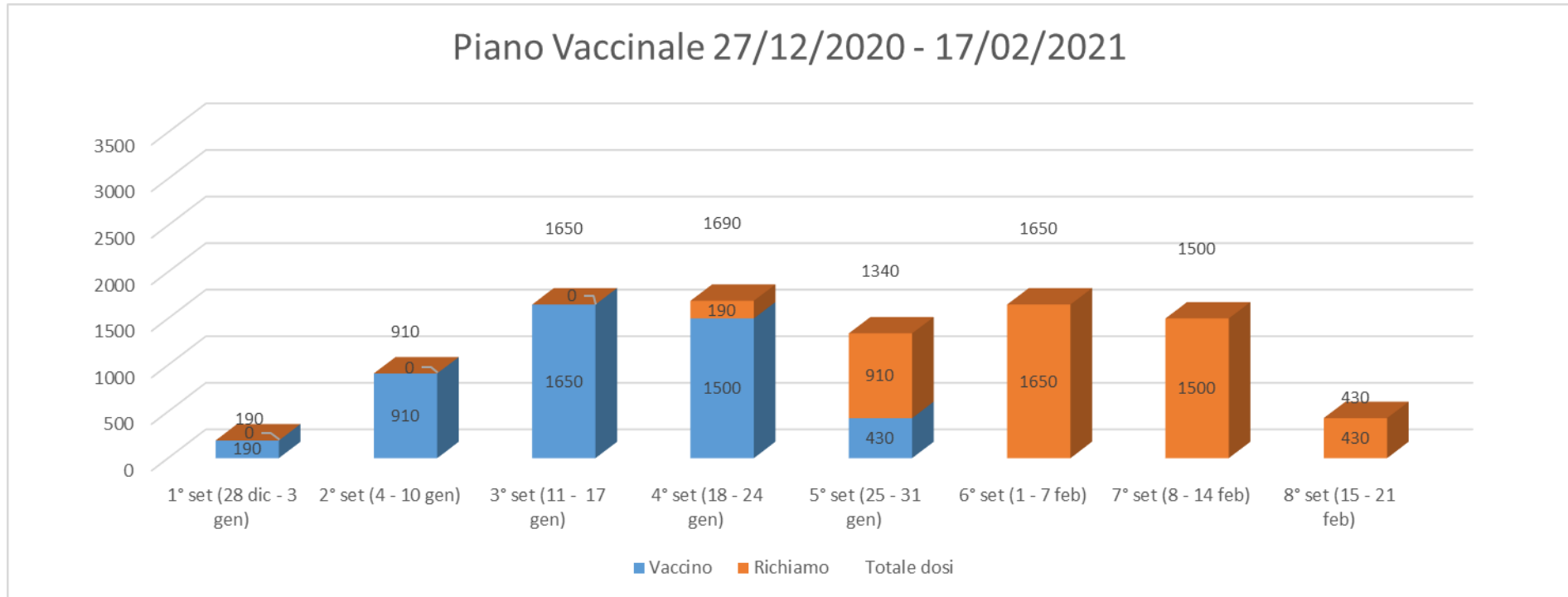
La vaccinazione sarà svolta in due punti operativi collocati rispettivamente al presidio San Michele e al presidio Businco a partire da fine Dicembre 2020 e si concluderà a Febbraio 2021. All'occorrenza sarà allestito un terzo punto vaccinazioni a seconda del rispetto della tabella di marcia e della disponibilità dei vaccini.

Il totale della popolazione oggetto di vaccinazione è stata stimata sul valore di 4.680 unità incluse le risorse che seppur non dipendenti diretti dell'Azienda sono risorse che gravitano quotidianamente all'interno delle strutture ospedaliere. Poiché il processo di vaccinazione è caratterizzato da due sedute (considerando la prima somministrazione e un richiamo a distanza di 21 giorni solari) il numero complessivo di unità da considerare si attesta sul valore di 9.360.

Il periodo di vaccinazione considerato va dall'ultima settimana di Dicembre (considerando il c.d. V-DAY del 27/12/2020 come data di partenza della vaccinazione a livello europeo) e si concluderà a Febbraio 2021 per un totale di 8 settimane.

Il piano prevede un avvio graduale nelle prime due settimane per poi stabilizzarsi, a partire dalla terza settimana, sulla capacità giornaliera di circa 300 somministrazioni totali tra i due punti operativi (presidio San Michele e per il Businco). Dedicando 5/7 giorni settimanali alle vaccinazioni, nella terza settimana si stima l'erogazione di circa 1500 vaccinazioni. I numeri sopra riportati sono considerati in difetto. Il numero è stato calcolato sia per non avere sovrapposizioni nel momento in cui inizieranno i richiami, sia da non finire il primo giro prima dei 20 gg necessari per iniziare il richiamo in modo da non avere gg in cui non si somministra ovvero tempi morti.

In ogni caso, nella quarta e quinta settimana i nuovi vaccini si sommeranno con le dosi di richiamo, così come descritto nel grafico sotto riportato.



Il presente piano sarà monitorato settimanalmente e potrà subire delle modifiche a seconda della disponibilità dei vaccini e della forza lavoro coinvolta.

5. PIANO OPERATIVO

Saranno attivate modalità organizzative e procedurali necessarie ad ottimizzare il più possibile le tempistiche delle altre attività, anticipando ad esempio la fase di counselling attraverso attività di comunicazione e informazione rivolte ai soggetti target e garantendo l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale. A tal fine si richiede al personale dipendente di recarsi al punto vaccinale ospedaliero con l'Allegato 1 al presente documento già opportunamente compilato e firmato.

Considerata anche la necessità del distanziamento, il periodo di osservazione (non modificabile) può rappresentare un limite al flusso, qualora gli spazi dedicati non siano sufficientemente ampi da garantire l'attesa contemporanea di un numero adeguato di vaccinati.

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il PVO sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali in relazione alle esigenze e da un'area di post-vaccinazione necessaria al periodo di osservazione (almeno 15 minuti), in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa del PO.

Le equipe dedicate saranno costituite da Medico Competente, Medico di Direzione di Presidio, Farmacista, Rianimatore, Infermieri, ASV e Personale Amministrativo.

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 somministrazione dei vaccini; il Farmacista effettua la ricostituzione e la preparazione dei vaccini che potranno essere somministrati dai Medici, dagli Assistenti Sanitari e dagli infermieri (che potranno anche garantire la preparazione)

In sede di accoglienza i soggetti da vaccinare verranno sottoposti a misurazione della temperatura e verrà garantita la sanitizzazione degli Ambulatori Vaccinali.

Il processo vaccinale prevede i seguenti momenti operativi:

- Accoglienza/accettazione previa acquisizione dell'elenco nominale dei vaccinand
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione (almeno 15 minuti)
- Registrazione della vaccinazione (in applicativo informatizzato)
- Registrazione di eventuali reazioni avverse
- Definizione appuntamento successivo

6. MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ VACCINALI

Al fine di garantire le attività relative al piano vaccinale, è stato istituito il Comitato Aziendale di Indirizzo che ha il compito, ciascuno per le proprie competenze, di definire il piano gestionale delle attività, garantire e gestire logisticamente e tecnicamente gli aspetti organizzativi ed effettuare un costante monitoraggio sull'andamento delle attività.

Il Comitato Aziendale di indirizzo è così composto:

- Direzione Strategica Aziendale
- Direttori dei PPOO (Dott.ssa M. Spissu, Dott.ssa M.T.Addis)
- Rianimatori (Direttori Anestesia e Rianimazione, Dott.ssa M-E. Marcello, Dr. Luciano Curreli)
- Medici Competenti (Dott. R. Ciocci, Dott.ssa M. Tulli)
- Farmacisti (Direttore Farmacia, Dr.ssa M. Pellecchia, Dr.ssa Elisabetta Mariotti)
- Infettivologo (Dott. S. Piro)
- Medico Igienista (Referente ICA, Dott. A. Manti)
- Dirigenti Professioni Sanitarie (Dott.ssa B. Dettori, Dott. G. Sedda)
- Ingegnere Gestionale (Ing. M.L. Mossa)
- Altre persone chiamate per l'occasione.

7. Allegato 1

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO**

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

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 "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

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

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

Data e Luogo _____

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

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____



Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		LOT. N°	Data di scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

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 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 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-Distearoyl-sn-glycero-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, arrossamento, gonfiore nel 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.

**ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO**

**VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
SCHEMA ANAMNESTICA**

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:	Telefono:		
Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, 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 immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
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, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:



Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/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: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____) 			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute
