

Somministrazione delle dosi (seconda e booster) successive alla prima per il minore in fascia di età 5-18 anni	
DATI DEL VACCINANDO	
Cognome e Nome * :	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono *:	E-mail *:
N. Tessera Sanitaria (se disponibile) *:	Codice Fiscale *:
Scuola frequentata:	
DATI DEL GENITORE/SOGGETTO ESERCENTE RESPONSABILITA' GENITORIALE	
Cognome e Nome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Telefono:	E-mail:
<input type="checkbox"/> Dichiara di essere consapevole che in occasione della somministrazione della dose n. _____ resta necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologie intercorse successivamente all'inoculazione della prima dose;	
<input type="checkbox"/> Dichiara che la manifestazione di consenso informato rilasciata dall'altro genitore/soggetto esercente responsabilità genitoriale in data _____, ad oggi, è valida non essendo intervenuta esplicita manifestazione di opposizione/rifiuto, rinuncia al completamento del ciclo vaccinale o alla somministrazione della dose di richiamo.	
<input type="checkbox"/> ACCETTO di sottoporre il suddetto minore alla somministrazione della dose n. _____ del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID19 " _____ "	<input type="checkbox"/> NON ACCETTO di sottoporre il suddetto minore alla somministrazione della dose n. _____ del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID19 " _____ "
<input type="checkbox"/> DICHIARO che, ad oggi, <u>NON CI SONO</u> state modificazioni dello stato di salute del minore rispetto a quanto da me dichiarato in occasione della somministrazione della prima dose.	<input type="checkbox"/> DICHIARO che, ad oggi, <u>CI SONO</u> state modificazioni dello stato di salute del minore rispetto a quanto da me dichiarato in occasione della somministrazione della prima dose.
<input type="checkbox"/> RIFIUTO di sottoporre il minore alla inoculazione proposta, benché edotto della probabile inefficacia protettiva della somministrazione di una sola dose di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 " _____ "	
Luogo e data:	
Firma del genitore1/del rappresentante legale che accompagna il minore	
Firma del genitore2/del rappresentante legale (se presente)	
<small>Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.</small>	

* Campi obbligatori ai fini della corretta identificazione del soggetto, della registrazione dei dati e della trasmissione dei dati alle piattaforme nazionali anche ai fini del rilascio della certificazione verde Covid-19 (Green Pass).

DELEGA PER VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2/COVID-19 DEI SOGGETTI CON ETÀ INFERIORE AI 18 ANNI O DEI SOGGETTI SOTTOPOSTI A MISURE DI PROTEZIONE GIURIDICA ¹	
<i>Dati identificativi del vaccinando</i>	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di Nascita:
Codice Fiscale:	Telefono mobile:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
<i>Dati identificativi dei genitori o del Rappresentante Legale/Tutore/Curatore/Amministratore di Sostegno</i>	
GENITORE 1	Cognome e Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	
GENITORE 2	Cognome e Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	
RAPPRESENTANTE LEGALE/TUTORE/CURATORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	
Cognome e Nome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del/dei dichiarante/i.



**REGIONE
PUGLIA**

Allegato B

**VACCINAZIONE ANTI COVID-19
MODULO TRIAGE PREVACCINALE**

Il/La/i sottoscritto/a/i consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, **dichiaro/dichiarano, sotto la propria responsabilità**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii.:

- di essere **GENITORE/I del MINORE** vaccinando;
oppure
- di essere **Rappresentante Legale/Tutore/Curatore/Amministratore di sostegno del vaccinando**;
in questo caso, devono essere indicati i dati seguenti:

Provvedimento n.:	Data del Provvedimento:
Autorità:	

- di essere **impossibilitato/a/i a presenziare alla seduta per la somministrazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**;
- di esprimere il **consenso alla somministrazione** del suddetto vaccino in favore del vaccinando;
- di esprimere il **consenso al trattamento dei dati personali** del/dei sottoscritto/i e del vaccinando;
- di delegare, pertanto, **il/la Sig./Sig.ra:**

Cognome:	Nome:
Codice Fiscale:	Data e Luogo di Nascita:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Rilasciato da:	In data:

a rappresentarmi/ci presso la sede vaccinale il giorno ____/____/____ per la somministrazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in favore del vaccinando innanzi indicato.

Luogo e data:
Firma del Genitore1/Rappresentante legale
Firma del Genitore2/Rappresentante legale
<small>Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.</small>

**DICHIARAZIONE DEL SOGGETTO RESPONSABILE DEL MINORE STRANIERO
NON ACCOMPAGNATO ¹**

**Dichiarazione Sostitutiva di Certificazione o dell'atto di Notorietà
(Artt. 46-47 del DPR 18.12.2000, n. 445)**

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

Cognome:

Nome:

Data di nascita:

Luogo di nascita:

Comune di residenza:

Indirizzo di residenza:

Telefono:

E-mail:

Codice Fiscale:

Documento di riconoscimento (tipo e numero):

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)

DICHIARA

di essere il **Tutore del minore straniero non accompagnato dai propri genitori**

di essere il **Responsabile della struttura affidataria del minore straniero non accompagnato dai propri genitori**

DATI DEL MINORE

Cognome:

Nome:

Codice Fiscale o Codice STP/ENI

Luogo e Data di Nascita:

Nazionalità

Altri dati:

Comune di residenza:

Indirizzo di residenza:

Atto di nomina quale Tutore o Responsabile

Luogo e data:

Firma del Tutore/Rappresentante

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del tutore/responsabile della struttura affidataria.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' ¹ (Art. 47 del DPR 18.12.2000, n. 445)	
<i>IL/LA SOTTOSCRITTO/A</i>	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Codice Fiscale:	
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
<i>Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)</i>	
DICHIARA	
<input type="checkbox"/> di essere il Genitore del minore:	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Codice Fiscale:	
<input type="checkbox"/> di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minori di età (allegato F "Estratto normativo")	
<input type="checkbox"/> di avere il seguente stato civile: <input type="checkbox"/> coniugato/a <input type="checkbox"/> vedovo/a <input type="checkbox"/> separato/a <input type="checkbox"/> divorziato/a <input type="checkbox"/> celibe/nubile	
In situazione di: <input type="checkbox"/> affidamento congiunto <input type="checkbox"/> genitore affidatario <input type="checkbox"/> genitore non affidatario	
<input type="checkbox"/> che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per: <input type="checkbox"/> impedimento <input type="checkbox"/> lontananza	
<input type="checkbox"/> che, ai fini della applicazione della normativa in materia di esercizio della responsabilità genitoriale a seguito di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, l'Autorità Giudiziaria competente ha stabilito che il/la sottoscritto/a esercita la potestà separatamente.	
Luogo e data:	Firma del genitore dichiarante:
<i>Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.</i>	

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del/dei dichiarante/i.

INFORMATIVA PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER MINORENNI O SOGGETTI SOTTOPOSTI A MISURE DI PROTEZIONE GIURIDICA

Si riportano i riferimenti normativi vigenti in merito allo status giuridico dei soggetti minori ed incapaci di intendere e di volere.

MINORI CON GENITORI

art. 316 codice civile - Responsabilità genitoriale

“Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore.

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Il giudice, sentiti i genitori e disposto l'ascolto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Il genitore che ha riconosciuto il figlio esercita la responsabilità genitoriale su di lui. Se il riconoscimento del figlio, nato fuori del matrimonio, è fatto dai genitori, l'esercizio della responsabilità genitoriale spetta ad entrambi.

Il genitore che non esercita la responsabilità genitoriale vigila sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio”.

art. 317 codice civile - Impedimento di uno dei genitori

“Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.

La responsabilità genitoriale di entrambi i genitori non cessa a seguito di separazione, scioglimento, di cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio”.

La responsabilità genitoriale, nei casi previsti dal comma 2 dell'art. 317 c.c., è disciplinata dall'art. 337-ter del codice civile che prevede:

art. 337-ter: “il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno dei genitori, di ricevere cura, educazione, istruzione e assistenza morale da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale.

Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, nei procedimenti di cui all'articolo 337 bis, il giudice adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole, ivi compreso, in caso di temporanea impossibilità di affidare il minore ad uno dei genitori, l'affidamento familiare. All'attuazione dei provvedimenti relativi all'affidamento della prole provvede il

giudice del merito e, nel caso di affidamento familiare, anche d'ufficio. A tal fine copia del provvedimento di affidamento è trasmessa, a cura del pubblico ministero, al giudice tutelare.

La responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione, alla salute e alla scelta della residenza abituale del minore sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. Qualora il genitore non si attenga alle condizioni dettate, il giudice valuterà detto comportamento anche al fine della modifica delle modalità di affidamento. (omissis)..."

art. 321 codice civile – Nomina di un curatore speciale

"In tutti i casi in cui i genitori congiuntamente, o quello di essi che esercita in via esclusiva la responsabilità genitoriale, non possono o non vogliono compiere uno o più atti di interesse del figlio, eccedente l'ordinaria amministrazione, il giudice, su richiesta del figlio stesso, del pubblico ministero o di uno dei parenti che vi abbia interesse, e sentiti i genitori, può nominare al figlio un curatore speciale autorizzandolo al compimento di tali atti".

art. 333 codice civile – Condotta del genitore pregiudizievole ai figli

"Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'articolo 330 ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare ovvero l'allontanamento del genitore o convivente che maltratta o abusa del minore.

Tali provvedimenti sono revocabili in qualsiasi momento".

MINORI CON GENITORI IMPOSSIBILITATI AD ESERCITARE LA POTESTA' GENITORIALE - MINORI STRANIERI NON ACCOMPAGNATI

art. 343 codice civile – Apertura della tutela

"Se entrambi i genitori sono morti o per altre cause non possono esercitare la responsabilità genitoriale, si apre la tutela presso il tribunale del circondario dove è la sede principale degli affari e interessi del minore".

art. 346 codice civile - Nomina del tutore e del protutore

"Il giudice tutelare, appena avuta notizia del fatto da cui deriva l'apertura della tutela, procede alla nomina del tutore e del protutore."

Le norme di cui innanzi rilevano, in particolare, per i minori stranieri non accompagnati che, ai sensi dell'art.2 della Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii, sono "i minori non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato o che sono altrimenti sottoposti alla giurisdizione italiana, privi di assistenza e di rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per lui legalmente responsabili in base alle leggi vigenti nell'ordinamento italiano".

I minori stranieri non accompagnati, ex art. 1, comma 1, Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii. godono degli stessi diritti in materia di protezione dei minori italiani e comunitari e, con specifico riferimento alla tutela della salute, l'art. 14, comma 2, della Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii. dispone che: "l'iscrizione al Servizio sanitario nazionale è richiesta dall'esercente, anche in via temporanea, la

responsabilità genitoriale o dal responsabile della struttura di prima accoglienza” al quale competono, quindi, nelle more del completamento della procedura di nomina del tutore, anche le manifestazioni di consenso per la vaccinazione anti SARS-CoV-2.

art. 354 codice civile - Tutela affidata a enti di assistenza

“La tutela dei minori, che non hanno nel luogo del loro domicilio parenti conosciuti o capaci di esercitare l'ufficio di tutore, può essere deferita dal giudice tutelare ad un ente di assistenza nel comune dove ha domicilio il minore o all'ospizio in cui questi è ricoverato. L'amministrazione dell'ente o dell'ospizio delega uno dei propri membri a esercitare le funzioni di tutela.

È tuttavia in facoltà del giudice tutelare di nominare un tutore al minore quando la natura o l'entità dei beni o altre circostanze lo richiedano”.

SOGGETTI PRIVI IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA

Si tratta di persone prive, in tutto od in parte di autonomia che dell'amministrazione di sostegno, dell'interdizione e dell'inabilitazione e per le quali trovano applicazione le norme sulla nomina del tutore dei minori.

art. 404 codice civile - Amministrazione di sostegno

“La persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio”.

La nomina dell'amministratore di sostegno non esige che si versi in uno stato d'incapacità d'intendere o di volere, essendo sufficiente che vi sia assenza, in tutto o in parte, di autonomia per una qualsiasi “infermità” o “menomazione fisica”, anche parziale o temporanea. Presupposto per la nomina di un amministratore di sostegno è, dunque, la sussistenza, in capo al beneficiario, di una residua - seppur ridotta - capacità di gestire l'ordinaria amministrazione.

art. 414 codice civile - Persone che possono essere interdette

“Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione”.

L'interdizione rappresenta l'“extrema ratio”, in caso di previsto e constatato fallimento di ogni diversa modalità di protezione, essendo uno strumento che produce l'effetto di togliere al soggetto la capacità di agire in ogni ambito, e si impone quando è necessario inibire allo stesso di esplicitare all'esterno capacità viziate che esponano sé od altri a possibili pregiudizi, in quanto l'infermità mentale abituale lo rendono sostanzialmente incapace di provvedere in toto ai propri interessi.

art. 415 codice civile - Persone che possono essere inabilite

“Il maggiore di età infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da far luogo all'interdizione, può essere inabilitato.

Possono anche essere inabilitati coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, esponono sé o la loro famiglia a gravi pregiudizi economici.

Possono infine essere inabilitati il sordo e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente, salva l'applicazione dell'articolo 414 quando risulta che essi sono del

tutto incapaci di provvedere ai propri interessi”.

L'inabilitazione può essere ritenuta la misura di protezione più adeguata in caso di soggezione del soggetto ad episodi frequenti e ripetuti di abuso di sostanze alcoliche e stupefacenti e di sussistenza di una forma patologica caratterizzata da evidenti deficit cognitivi e di memoria tali da limitare la capacità di provvedere ai propri interessi, ed in caso di infermità mentale di grado medio-lieve.

Con specifico riferimento alla manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci, si richiama il Decreto-Legge 18 dicembre 2020, n. 172 convertito con modificazioni dalla L. 29 gennaio 2021, n. 6.

art. 1-quinquies D.L. n. 172/2021 convertito con modificazioni dalla L. 29 gennaio 2021, n. 6

“Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti COVID-19 del piano strategico nazionale di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'articolo all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219...(OMISSIS)...

Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato”.

Detto consenso – espresso dopo aver sentito il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado - se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata o della persona non ricoverata, esprime in forma scritta, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio.

In mancanza della volontà manifestata dall'interessato – nei casi in cui ciò è possibile – o dal coniuge, dall'altra parte dell'unione civile o dalla persona stabilmente convivente o, in mancanza, dal parente più prossimo entro il terzo grado, il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario dell'ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.

In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario dell'ASL o di un suo delegato, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, affinché disponga la sottoposizione del soggetto incapace al trattamento vaccinale.

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****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 5 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, chieda 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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

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.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

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-DGPRE, 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.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

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
- malessere
- dolore al braccio
- 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
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

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>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((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-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((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-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((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-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ANAMNESI PRE-VACCINALE

(da compilare a cura del vaccinando (o suo genitore/tutore) e
da riesaminare insieme agli operatori sanitari dell'equipe vaccinale)

Dati del vaccinando

Cognome e Nome	SI	NO	NON SO
Codice Fiscale			
Data e luogo di nascita			
Telefono (del vaccinando o del genitore/tutore)			
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?			
Se sì, specificare: _____			
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 (ad 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 (radioterapia)?			
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 negli ultimi 14 giorni ?			
Se sì, specificare: _____			
Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
Per le donne: sta allattando?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?			
Se sì, specificare: _____			
Altre patologie da cui è affetto: _____			
Terapia farmacologica che sta assumendo: _____			

ANAMNESI COVID-CORRELATA	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da SARS-CoV-2 o affetta da COVID-19?			
<i>Manifesta uno dei seguenti sintomi?</i>			
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?			
<i>Ha effettuato un Test COVID-19?</i>			
Nessun Test COVID-19 recente			
In attesa di test COVID-19 (Data:)			
Test COVID-19 Negativo (Data:)			
Test COVID-19 Positivo (Data:)			

Nel caso di minori:

(GENITORE 1/SOGGETTO ESERCENTE LA RESPONSABILITÀ GENITORIALE/LEGALE) Cognome e Nome:	
Codice Fiscale:	Data e Luogo di nascita:
Telefono:	E-mail:
(GENITORE 2) Cognome e Nome:	
Codice Fiscale:	Data e Luogo di nascita:
Telefono:	E-mail:

Data e luogo:
Firma del vaccinando/genitore1/rappresentante legale:
Firma della vaccinando/genitore2/rappresentante legale: