Consenso al trattamento dei dati personali

Dati personali

| sottoscritt(cognome e nome) | |
|-----------------------------|------------------------|
| nat aprov il | |
| Codice fiscale | Applica qui |
| residente a | l'etichetta adesiva |
| via,n° | auesiva |
| DATI DEL TUTORE | |
| Nome e Cognome | |
| Codice Fiscale | |

ACCONSENTE

aisensi e per gli effetti del **Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR)**, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa allegata.

| Letto, confermato e sottoscritto | |
|----------------------------------|---|
| Data// | Firma utente (Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale) |
| Luogo | (1 initia della persona ene neeve il vaccino o der suo (tappresentante legale) |

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR)

Gentile Signore/a,

Desideriamo informarLa che il Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR) prevede la tutela delle persone delle persone fisiche con riguardo al

trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR), pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

- 1 I dati da Lei forniti verranno trattati per tracciare l'avvenuta somministrazione del vaccino Anti-Covid 19.
- 2 Il trattamento sarà effettuato in modalità informatizzata.
- 3 Il conferimento dei dati è **OBBLIGATORIO** per registrare l'avvenuta somministrazione del vaccino Anti-Covid 19 verso il Sistema Sanitario Nazionale e che l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporterebbe la mancata prosecuzione del rapporto.
- 4 I dati potranno essere/saranno comunicati al Servizio Sanitario Nazionale e al Ministero della Salute. Il trattamento riguarderà anche dati personali rientranti nel novero dei dati "sensibili", vale a dire dati idonei a rivelare lo stato di salute del soggetto vaccinato.
 - I dati sanitari potranno essere trattati da centri medici specializzati nel valutare l'idoneità alla vaccinazione.
- 5 II Responsabile del trattamento dei dati personali indicati è INVITALIA, con sede in Via Calabria, 46 00187 Roma
- 6 In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (DGPR).





Autocertificazione

| Applica qui l'etichetta adesiva |
|---|
| |
| |
| nimendaci, lafalsitànegli attie l'usodiatti falsisonopunitiaisensi onsabilità di essere: atricolaerabili) |
| |
| Firma utente (Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Pappresentante legale) |
| |



| Non | ne e Cognome | | | Allallilles | |
|-----|---|------------------------|---------------------|---------------|--------------|
| Cod | ice Fiscale | | | | |
| | efono | | | | |
| | I DEL RAPPRESENTANTE LEGALE | | Applica l'etiche | tta | |
| Non | ne e Cognome | | adesiv | /a | |
| Cod | ice Fiscale | | | | |
| | | | | | |
| | amnesi compilare a cura del <i>Vaccinando</i> e da riesaminare insieme ai Pro | fessionisti Sanitari a | iddetti alla | vaccinazior | ne. |
| 1 | Attualmente è malato? | | ☐ SI | NO | ☐ NON SO |
| 2 | Ha febbre? | SI NO NON SO | | ■ NON SO | |
| 3 | Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare: | | □ NON SO | | |
| 4 | | | ☐ SI | NO | □ NON SO |
| 5 | Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malatte renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue? | | ☐ SI | □ NO | ☐ NON SO |
| 6 | Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)? | | ☐ SI | □ NO | ☐ NON SO |
| 7 | 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? | | ☐ SI | NO | ☐ NON SO |
| 8 | Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali? | | ☐ SI | □ NO | ☐ NON SO |
| 9 | Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso? | | ☐ SI | □ NO | □ NON SO |
| 10 | O Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i? | | ☐ SI | □ NO | ☐ NON SO |
| Pe | le donne: | | | | |
| 11 | È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla p seconda somministrazione? | orima o alla | SI | П ИО | □ NON SO |
| 12 | Sta allattando? | | ☐ SI | NO | ☐ NON SO |
| Spe | cifichi di seguito i farmaci, gli integratori naturali, le vitamine, i mino | erali o eventuali med | icinalialteri | nativi che st | a assumendo: |



Anamnesi COVID-correlata

| 1 | Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-Co o affetta da COVID-19? | oV2 | ☐ SI | □ NO | ☐ NON SO |
|------|--|--------------|------|------|----------|
| 2 | Manifesta uno dei seguenti sintomi: | | | | |
| | Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? | | | | |
| | Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? | | | | |
| | Dolore addominale/diarrea? | | | | |
| | Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi? | | | | |
| 3 | Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese? | | ☐ SI | □ № | □ NON SO |
| 4 | Test COVID-19: | | | | |
| | Nessun test COVID-19 recente | | | | |
| | Test COVID-19 negativo in data:// | | | | |
| | Test COVID-19 positivo in data:/In | | | | |
| | attesa di test COVID-19 in data:// | | | | |
| Rife | erisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | na utente na della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale) | Firma medico | | | |





| Nome e Cognome | - |
|---|--|
| Data di nascita | _ |
| Luogo di nascita | _ |
| Indirizzo residenza | - Applica qui |
| Telefono | l'etichetta |
| Codice fiscale | adesiva - |
| DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE | |
| Nome e Cognome | _ |
| Codice Fiscale | _ |
| ✓ Ho ricevuto, letto e compreso la Nota Informativa ✓ Ho compilato e riesaminato con il Personale Sanitario la Sched ✓ Ho posto domande in presenza di due Professionisti Sanitari addetti ottenendo risposte esaurienti. ✓ Sono stato correttamente informato ed ho compreso i benefici ed i ris ✓ Acconsento, richiedo ed autorizzo la somministrazione della vaccinaz ✓ Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto col Medico curante e seguirne le indicazioni. | i alla vaccinazione, in merito al vaccino e al mio stato di salute schi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche. |
| ✓ Accetto di rimanere nella sala d'aspetto perminuti dalla verifichino <i>reazioni avverse immediate</i> . | somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si |
| Data// | Firma utente |
| Lugge | (Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale) |
| Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione | |
| Nome e CognomeR | Ruolo |
| √ Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vac | cinazione, dopo essere stato adeguatamente informato. |
| F | irma sanitario |

Vaccinazione Anti-Covid 19

Nota Informativa

- 1 Il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen (J&J) 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 II vaccino COVID-19 Vaccine Janssen (J&J) può essere somministrato a partire dai 18 anni d'età.
- 4 Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza, ma non ci sono controindicazioni in allattamento
- 5 Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 1 singola somministrazione
- 6 Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la 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 COVID-19 Vaccine Janssen (J&J) è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus umano con deficit di replicazione che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S). L'immunogeno SARS-CoV-2 S nel vaccino è espresso in conformazione di prefusione trimerica; la sequenza codificante non è stata modificata per stabilizzare la proteina S espressa in conformazione di prefusione. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa localmente stimolando gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19. Esso Contiene:
 - 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD)
 - Acido citrico monoidrato
 - Etanolo
 - Acido cloridrico
 - Polisorbato 80
 - Sodio cloruro
 - Sodio idrossido
 - Citrato trisodico diidrato
 - 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 al 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 COVID-19 Vaccine Janssen (J&J) 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.

MOLTO RARE: Trombosi in associazione a trombocitopenia (Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da emorragia, è stata osservata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Ciò include casi severi di trombosi venosa in sedi insolite come trombosi del seno venoso cerebrale e trombosi venosa splancnica, nonché trombosi arteriosa associate a trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali respiraffannoso, dolore toracico, dolore alla gamba, tumefazione alla gamba o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque manifesti sintomi neurologici tra cui cefalea severa o persistente, crisi epilettiche, alterazioni dello stato mentale o visione offuscata dopo la vaccinazione oppure chi manifesti ecchimosi (petecchie) in una sede diversa da quella della vaccinazione dopo alcuni giorni, deve consultare immediatamente un medico. In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica o ad una trombosi con trombocitopenia, 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 COVID-19 Vaccine J&J 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 il vaccino inoculato non può indurre la replicazione del virus.
- 10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

Avvenuta somministrazione



Vaccinazione Anti-Covid 19

l'Italia rinasce con un fiore

Applica qui l'etichetta adesiva