



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del  
Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della  
Sanità Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del  
Territorio e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento  
per gli Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario  
e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento  
e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,  
Aerea e di Frontiera  
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del  
servizio farmaceutico DGDMF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle  
Professioni Sanitarie Tecniche, della  
Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario  
Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –  
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzione generale@pec.inmi.it](mailto:direzione generale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazione cirm@pec.it](mailto:fondazione cirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute  
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche  
Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e  
Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria  
(Simspe-onlus)  
Via Santa Maria della Grotticella 65/B  
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici  
Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e  
dei Fisici  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento per le Politiche della Famiglia  
ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

**OGGETTO: Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato.**

Facendo seguito alla nota circolare DGPRES n° 42164 del 24/12/2020 e alla nota circolare DGPRES n° 1362 del 14/01/2021, si rappresenta che in data 29 gennaio 2021 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA il giorno seguente.

**COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (AstraZeneca)**

Dopo l'approvazione del vaccino COMIRNATY, prodotto da Pfizer-BioNTech e del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA, prodotto da Moderna, quello di AstraZeneca è il terzo vaccino che ha ricevuto da parte di EMA la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (Allegato 1) sono disponibili sul sito della Comunità Europea al link:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

e sul sito dell'AIFA al link:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 a partire dai 18 anni di età (per le indicazioni specifiche si veda oltre).

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. 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. Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è disponibile in flaconcini multidose contenenti 8 dosi o 10 dosi da 0,5 ml ciascuno. In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi. Il flaconcino multidose non aperto deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e non deve essere congelato. I flaconcini devono essere tenuti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il flaconcino non deve essere diluito e non deve essere agitato. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del

flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione, per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

### **Indicazioni d'uso *ad interim* del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

Il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2020" e disponibile al link:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=3014](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3014).

Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. Lo stesso, inoltre, inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021, contiene le destinazioni d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, basate sulle indicazioni di AIFA e sul parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Pertanto, il vaccino viene raccomandato alle **persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2** (si veda nello specifico l'elenco delle persone definite "estremamente vulnerabili" e "con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2", per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA, riportato nelle tabelle dell'allegato 3, facendo riferimento ai relativi codici di esenzione per area di patologia). Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione (come indicato nel documento di cui sopra) sarà per il **personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali** e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna). L'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana e che, quanto all'effetto della seconda dose, questo appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana, raccomanda che **la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.**

Tali indicazioni potranno subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale sulla base di nuove evidenze scientifiche. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

### **Consenso informato del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione relativa al consenso informato di COVID-19 VACCINE MODERNA redatto dal “Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”, inviata con nota AGENAS n° 2021/0001016 del 8/02/2021. Si rappresenta che, ferma restando l’integrità dei contenuti, è possibile un adattamento dell’impaginazione in base alle necessità del caso.

Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

### **CHIARIMENTI SUL CONSENSO INFORMATO**

Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del “Gruppo di Lavoro dell’Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”, si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all’atto della seconda dose vaccinale.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

IL DIRETTORE GENERALE

\*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell’Ufficio 5  
Dott. Francesco Maraglino

*Referente/Responsabile del procedimento:*

Dott. Andrea Siddu

[a.siddu@sanita.it](mailto:a.siddu@sanita.it) – 0659943779

\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

MODULO DI CONSENSO

ALLA

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

DELLA

POPOLAZIONE GENERALE

Versione 08.02.2021  
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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 sarò 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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

	<b>Sito di iniezione</b>		<b>LOT.</b> N°	<b>Data di</b> scad.	<b>Luogo di</b> sommini- strazione	<b>Data e ora di</b> Sommini- strazione	<b>Firma</b> Sanitario
<b>1a</b> <b>dose</b>	<b>Braccio</b> <b>destro</b>	<b>Braccio</b> <b>sinistro</b>					
<b>2°</b> <b>dose</b>	<b>Braccio</b> <b>destro</b>	<b>Braccio</b> <b>sinistro</b>					

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.  
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Se viene somministrata la prima iniezione di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

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 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e 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. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di  $2,5 \times 10^8$  unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

## 8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- vomito o diarrea.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

### **Reazioni allergiche**

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.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

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 AstraZeneca".*

*Se 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
SCHEDA ANAMNESTICA

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

Nome e Cognome:	Telefono:		
<b>Anamnesi</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
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:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

<b>Anamnesi COVID-correlata</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
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 similinfluenzali?			
• 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"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo (Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo (Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19 (Data: _____)</li> </ul>			

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

---



---



---



---



---



---



---



---

**Persone con patologie per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA\***

<b>Persone estremamente vulnerabili</b>	
<i>Intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età (come definizione indicata in tabella)</i>	
<b>Aree di patologia</b>	<b>Definizione</b>
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe quali morbo di Addison	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vascolopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3.
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi. Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologie onco-ematologiche ed emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia e anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche (in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura)	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.

**Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2**

*Intese come persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili, in relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione:*

**Aree di patologia**

Malattie respiratorie

Malattie cardiocircolatorie

Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)

Diabete/altre endocrinopatie

HIV

Insufficienza renale/patologia renale

Iperensione arteriosa

Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive

Malattia epatica

Malattie cerebrovascolari

Patologia oncologica

Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche

\* Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Agt.to al 8 Febbraio 2021



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
 Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici  
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
 PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

## Lista di distribuzione

<p><b>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome</b>            PEC</p> <p><b>Istituto Superiore di Sanità</b>  <a href="mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it">protocollo.centrale@pec.iss.it</a></p> <p><b>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute</b>  <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a></p> <p><b>USMAF</b>            PEC</p> <p><b>F. N. O. M. C. e O.</b>  <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a></p> <p><b>F.O.F.I.</b>  <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a></p> <p><b>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare</b>  <a href="mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it">stamadifesa@postacert.difesa.it</a></p> <p><b>F.I.M.M.G</b>            Federazione Italiana Medici di Medicina Generale  <a href="mailto:segreteria@fimmg.org">segreteria@fimmg.org</a></p> <p><b>F. I. S. M.</b>            Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche  <a href="mailto:fism.pec@legalmail.it">fism.pec@legalmail.it</a></p> <p><b>F.I.A.S.O.</b>            La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere  <a href="mailto:webmaster@fiaso.it">webmaster@fiaso.it</a>; Fax 06 6780907</p> <p><b>A. I. O. P.</b>            Associazione Italiana Ospedalità Privata  <a href="mailto:Segreteria.generale@aiop.it">Segreteria.generale@aiop.it</a></p>	<p><b>A.N.M.I.R.S.</b>            Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere  <a href="mailto:info@anmirs.it">info@anmirs.it</a>; Fax 06 3751 4109</p> <p><b>F.N.O.P.I.</b>            FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE            PEC: <a href="mailto:federazione@cert.fnopi.it">federazione@cert.fnopi.it</a></p> <p><b>S. I. F. O.</b>            Società Italiana Farmacia Ospedaliera  <a href="mailto:sifosede@sifoweb.it">sifosede@sifoweb.it</a>; Fax 02 6900 2476</p> <p><b>A. I. M. E. F.</b>            Associazione Italiana dei Medici di Famiglia  <a href="mailto:mail@aimef.org">mail@aimef.org</a>; Fax 02 6738 5689</p> <p><b>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI</b>  <a href="mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it">associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</a></p> <p><b>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici</b>  <a href="mailto:confindutriadm@pec.confindustria.it">confindutriadm@pec.confindustria.it</a></p> <p><b>AIFA</b>  <a href="mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it">direzione.generale@pec.aifa.gov.it</a></p> <p><b>DIRETTORE AGENAS</b>  <a href="mailto:agenas@pec.agenas.it">agenas@pec.agenas.it</a></p> <p><b>SOI</b>            Società Oftalmologica Italiana  <a href="mailto:segreteria@sedesoi.com">segreteria@sedesoi.com</a></p> <p><b>FEDEROTTICA</b>  <a href="mailto:segreteria@federottica.org">segreteria@federottica.org</a></p> <p><b>FEDERCONSUMATORI</b>  <a href="mailto:federconsumatori@federconsumatori.it">federconsumatori@federconsumatori.it</a></p>
--	---

<p><b>A.N.M.D</b>  Associazione Nazionale Medici Direzioni  Ospedaliere  <a href="mailto:anmdo.segreteria@gmail.com">anmdo.segreteria@gmail.com</a>; Fax 051 03100</p>	<p><b>SANTEN ITALY SRL</b>  <a href="mailto:santenitaly@legalmail.it">santenitaly@legalmail.it</a></p> <p><b>IPONTITALIA</b>  <a href="mailto:ccaiafa@tiscali.it">ccaiafa@tiscali.it</a></p> <p>E p.c. <b>Ufficio di Gabinetto</b>  <b>SEDE</b></p>
--	---

**OGGETTO: furto di dispositivi medici - *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, ditta SANTEN SAS**

Fabbricante: Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France  
Distributore italiano: Santen Italy srl, Milano  
Settore: Dispositivi medici per oftalmologia  
Tipologia: Lenti a contatto  
Nome commerciale e modello: *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*  
Classe: IIB  
Lotto: 3N74  
Scadenza: aprile 2023

**MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici - è venuta a conoscenza del furto avvenuto in data 15/12/2020 di 40 unità del dispositivo in oggetto, codice Y210309, parti del lotto 3N74 SCAD. 04/2023, con le seguenti informazioni riguardanti il numero dei colli, la ditta di trasporto e i dati identificativi della spedizione:

- n.1 collo, ditta DHL, spedizione 19100725 con riferimento n. 35019192
- n.12 colli, ditta DHL, spedizione 19095777 con riferimento n. 34977820
- n. 1 collo, ditta DHL, spedizione 19111402 con riferimento 35041297
- n.3 colli, ditta DHL, spedizione 19106094 con riferimento 35032116
- n.3 colli, ditta Farmaceutici Aristide Tonacci, spedizione 7809
- n.1 collo, ditta UPS spedizione n. 2020/410865
- n.1 collo, ditta Silvano Chiapparoli Logistica, spedizione 12944568

**INDICAZIONI**

Tutti gli operatori sanitari e i distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico, tipo Lenti a contatto, nome e modello *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, sono tenuti ad accertare la provenienza del prodotto e che i prodotti in possesso non siano stati oggetto del furto descritto, verificando anche l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario, lotto 3N74, scadenza aprile 2023.

## AZIONI

Tutti gli operatori sanitari e i distributori devono prontamente isolare i prodotti oggetto del furto, ove identificati e darne immediata comunicazione al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, Nucleo NAS territorialmente competente.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Gli USMAF del Ministero della Salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente circolare.

## NOTE

Si precisa che il Dispositivo Medico Lenti a contatto *Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample*, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, con fabbricante *Santen SAS 1, rue Pierre Fontaine Bâtiment. Genavenir IV, 91000 Evry, France*

La scrivente Direzione generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to Dott. Achille IACHINO

\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

ref: Dr.ssa Lucia Lispi l.lispi@sanita.it