



CONSENSO INFORMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO OFF-LABEL – OVER 60
Vaccinazione con vaccino per Covid-19 ad mRNA (Comirnaty e Moderna) come seconda dose dopo prima dose
Vaxzevria

(Fonte RL :2021 5075: Oggetto: vaccinazione COVID eterologa over 60)

Cognome e Nome paziente _____ sesso M F

nato/a il ___/___/_____ a _____ Recapito telefonico _____

Residente a _____ in via _____ n. _____

Questa informazione al consenso viene presentata a:

<input type="checkbox"/> Paziente	<input type="checkbox"/> Tutore	<input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno
Cognome e Nome _____ nato il ___ / ___ / _____		
dal Dott./Dott.ssa: Cognome: _____ Nome: _____		

1. Condizioni cliniche per cui si propone la somministrazione di vaccino off-label:

La legislazione vigente prevede che l'autorizzazione alla immissione in commercio di un farmaco (e quindi al suo utilizzo) sia legata alla valutazione da parte dell'Ente preposto (AIFA- Agenzia Italiana del Farmaco) dei risultati ottenuti da sperimentazioni cliniche condotte in base alle quali viene delineato il profilo di efficacia e di sicurezza del farmaco.

Nel nostro Ente l'utilizzo "off label" di un farmaco è nominale, cioè specifico per un determinato paziente. L'utilizzo off label prevede l'autorizzazione per singolo caso da parte della Direzione Medica dei Presidi. La sua attuale condizione clinica (pregressa reazione avversa grave alla prima dose di vaccino per Covid-19 Vaxzevria ditta AstraZeneca oppure condizione clinica di vulnerabilità che preveda l'utilizzo di vaccino mRNA) prevede l'utilizzo di trattamenti farmacologici cosiddetti "off label" (fuori indicazione): ciò significa che il farmaco viene utilizzato con modalità differenti (*somministrazione eterologa in soggetti con età pari o superiore a 60 anni*) da quelle per cui è stato autorizzato da AIFA (vedi indicazione allegata a Circolare Ministeriale 0026522 del 14 giugno 2021) per quanto riguarda l'età di somministrazione (sotto i 60 anni).

Nello specifico Le stiamo proponendo una somministrazione con vaccino per Covid-19 ad mRNA (nome vaccino e ditta produttrice) _____ seconda dose somministrando la dose intera anziché II dose Vaxzevria prevista per la sua fascia di età

Specialità medicinale: Vaccino per COVID-19, (nome vaccino e ditta produttrice) _____

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone questo trattamento con farmaco off-label

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. Informazioni sulle modalità di assunzione, sul programma terapeutico e sui rischi potenziali della terapia proposta:

in considerazione della reazione presentata alla prima dose della vaccinazione con Vaxzevria (descrizione della reazione): _____

OPPURE della seguente condizione di vulnerabilità evidenziata in anamnesi

_____ si concorda di esonerare il Sig/Sig.ra _____ dalla somministrazione di una seconda dose di Vaxzevria sostituendola con somministrazione di vaccino per Covid-19 ad mRNA (nome vaccino e ditta produttrice) _____

Bibliografia di riferimento:

“Reactogenicity and Immunogenicity of BNT162b2 in Subjects Having Received a First Dose of ChAdOx1s: Initial Results of a Randomised, Adaptive, Phase 2 Trial (CombiVacs)” Alberto M Borobia, Antonio J Carcas - THE LANCET – Preprint 27 May 2021

“Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data” reactogenicity data” Robert H Shaw, Arabella Stuart, Melanie Greenland, Xinxue Liu, Jonathan S Nguyen Van-Tam, Matthew D Snape et al - THE LANCET - volume 397, ISSUE 10289, P2043-2046, MAY 29, 2021.

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone questo trattamento con farmaco off-label

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Consegna di materiale informativo: _____

3. Possibili alternative relative a quanto proposto:

- nessuna (per reazioni avverse post vaccino)
 PROSECUZIONE CON VACCINO VAXZEVRIA * (per condizioni di vulnerabilità in anamnesi)

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto:

- mancata copertura vaccinale per Covid-19 (nel caso di mancata somministrazione della 2 dose per reazioni avverse post vaccino)
 protezione insufficiente rispetto alla mia condizione clinica (nel caso di proposta vaccinale eterologa per condizioni di vulnerabilità in anamnesi)

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver informato _____ sulle condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data __ / __ / ____

Firma del medico _____

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a sottopormi alla somministrazione della seconda dose di vaccino per Covid-19 ad mRNA

(nome vaccino e ditta produttrice)

avendo un'età maggiore di 60 anni (data nascita __/__/____)

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data __ / __ / ____

Firma del paziente/ tutore/amministratore di sostegno _____

Firma dell'eventuale mediatore culturale _____

Testimone (se presente): Nome _____ Cognome _____

Rapporto con il paziente _____