

(7)

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.

"IL CONSENSO INFORMATO È NULLO: NEGATE AI VACCINATI INFORMAZIONI FONDAMENTALI" – Renate Holzeisen

18 Novembre 2021 / Francesco Capo

INTERVISTE

REGOLAMENTO (CE) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE
del 29 marzo 2006

relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

i medicinali designati come medicinali orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (*).

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea dei medicinali (*), in particolare l'articolo 14, paragrafo 7,

(3) Anche se i dati su cui si basa un parere relativo ad un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata possono essere meno completi, il rapporto rischio/beneficio, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbe risultare positivo. I benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione do-

"IL CONSENSO INFORMATO È NULLO"

LA TV DEI CITTADINI VIVE

18 Novembre 2021 / Francesco Capo

The safety concerns of COVID-19 mRNA vaccine in the initial RMP are listed in Table 30.

Table 30. Summary of Safety Concerns

Important Identified Risks	Anaphylaxis
Important Potential Risks	Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)
Missing Information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data

3

INTERVISTE

(11) È importante rafforzare la farmacovigilanza sui medicinali che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e ciò è già adeguatamente previsto dalla direttiva 2001/83/CE e dal regolamento (CE) n. 726/2004. È tuttavia opportuno adattare il calendario per la presentazione delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza al fine di tenere conto del rinnovo annuale delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate.

"IL CONSENSO INFORMATO È NULLO"

LA TV DEI CITTADINI VIVE SOLO GRAZIE A TE. RICORDATELO. ■ DOMANDE E RISPOSTE: GO.BYOBLU.COM/FAQS ■ ABBONATI SUL SITO: GO.BYOBLU.COM