

(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