



URGENTE

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia

Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia

Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia

Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica
(ReNDiT) Puglia

Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso
nascita, Terapia del Dolore di Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle Strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

e, per conoscenza

Al Direttore Ufficio Scolastico Provinciale

Al Presidente ANCI Puglia

e, per conoscenza

Ai Componenti Cabina di Regia regionale CovidVacc

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

All' Assessore alla Formazione e Lavoro, Politiche per il lavoro,

Diritto allo studio, Scuola, Università, Formazione Professionale

OGGETTO: Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Aggiornamento dei moduli di consenso alla vaccinazione e della connessa documentazione – Comunicazione.

Facendo seguito alle note prot. AOO/005/0007579 del 28.11.2021 e prot. AOO/005/0007776 del 08.12.2021 contenenti le indicazioni operative complete e aggiornate per la prosecuzione delle attività del Piano Strategico di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, nonché le indicazioni inerenti la somministrazione della dose addizionale e della dose *booster* in tutti i soggetti *over-5* anni (cioè da 5 anni in poi), si ritiene necessario regolamentare l'utilizzo dei diversi moduli di consenso che, nel tempo, sono stati modificati e integrati dal Ministero della Salute con diverse circolari. Tale esigenza è avvalorata dalla necessità di predisporre modulistica specifica per la vaccinazione dei soggetti minorenni, tenuto conto della diversificazione dei modelli organizzativi per la somministrazione del vaccino e dell'ampliamento della platea dei soggetti coinvolti.



1. Moduli di consenso alla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

Si richiamano le seguenti circolari del Ministero della Salute mediante le quali sono stati trasmessi i moduli per la raccolta e gestione del consenso informato alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19:

- prot. 0012469 del 28.03.2021 con la quale è stata trasmessa la versione aggiornata del modulo di consenso alla vaccinazione anti Covid-19 ed è stato specificato che *“relativamente alla firma del consenso alla vaccinazione COVID-19, la presenza del secondo professionista sanitario non è indispensabile in caso di vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un singolo medico, al domicilio della persona vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzative”*;
- prot. 0016722 del 21.04.2021 con la quale, tra l'altro, sono state trasmesse le note informative aggiornate, a cura di AIFA, dei vaccini *Janssen*, *Comirnaty* e *Moderna*, è stata confermata la validità sia della nota informativa *Vaxzevria* sia del modulo di consenso alla vaccinazione di cui alla circolare prot. 0012469 del 28.03.2021;
- prot. 0043604 del 27.09.2021 con la quale è stato trasmesso il modulo di consenso informato specifico per la dose *“booster”*.

Tenuto conto che con la circolare prot. 0056429 del 07.12.2021 il Ministero della Salute ha trasmesso la nota informativa aggiornata, a cura di AIFA, del vaccino *Comirnaty* in ragione dell'estensione dell'indicazione di utilizzo dello stesso vaccino anche alla fascia di età tra i 5 e gli 11 anni (ossia da 5 fino a meno di 12 anni) e considerato che in allegato a tale circolare non è stato prodotto un aggiornamento al modulo di consenso informato, si è ritenuto di provvedervi direttamente al fine di omogeneizzare l'utilizzo della documentazione in tutti i Punti Vaccinali della Puglia e di uniformare anche la documentazione che dovrà essere acquisita per la vaccinazione dei soggetti minorenni.

Si allegano, pertanto, alla presente:

- a) modulo unificato per la raccolta del consenso informato alla vaccinazione (Allegato A - MODULO CONSENSO INFORMATO);
- b) modulo unificato per la raccolta anamnestica pre-vaccinale e covid-correlata (Allegato B - MODULO TRIAGE PREVACCINALE);
- c) modulo di delega per la vaccinazione dei soggetti con età inferiore ai 18 anni o sottoposti a misure di protezione giuridica (Allegato C – MODULO DELEGA);
- d) modulo di dichiarazione sostitutiva del soggetto responsabile del minore straniero non accompagnato (Allegato D – MODULO MINORE STRANIERO NON ACCOMPAGNATO);
- e) modulo di dichiarazione sostitutiva, nel caso sia presente un solo genitore (Allegato E – MODULO DICHIARAZIONE GENITORE).
- f) estratto normativo delle disposizioni relative alle situazioni giuridiche dei minori e dei soggetti incapaci (Allegato F – ESTRATTO NORMATIVO).

2. Note informative allegate al consenso informato

A seguito delle ultime evoluzioni in materia di estensione delle indicazioni di utilizzo dei vaccini anti SARS-CoV-2, in modo particolare in riferimento all'estensione di utilizzo del vaccino anti SARS-CoV-2 *Comirnaty* per la popolazione pediatrica nella fascia di età tra i 5 e gli 11 anni, con una dose ridotta (1/3 del dosaggio autorizzato per adolescenti e adulti) e una formulazione specifica, si fa presente che le note informative del Ministero della Salute sono state già trasmesse in allegato alle circolari di questo Dipartimento.



Si rimanda al sito dell'AIFA ¹ per il recupero delle versioni aggiornate del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio illustrativo dei vaccini attualmente in uso per la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

3. Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 per i soggetti incapaci

Si ricorda che per le persone incapaci di intendere e di volere, la manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 deve avvenire secondo le modalità previste dall'art.1-quinquies del decreto-legge 18.12.2020, n.172 convertito con modificazioni dalla legge 29.01.2021 n.6.

Anche la gestione degli eventuali rifiuti, dei casi di difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, dei casi di irreperibilità o indisponibilità dei congiunti o dei parenti, richiede, ai sensi della norma sopra richiamata, l'invio immediato di comunicazione scritta alla ASL competente.

Si pone in evidenza che il **soggetto individuato**, ai sensi dei commi 1, 2 e 2-bis del citato articolo, sentiti, quando già noti, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado, se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata o della persona non ricoverata di cui al comma 2-bis, **esprime in forma scritta**, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, **il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione della ASL competente per territorio.**

Il consenso reso con le modalità previste dalla norma di cui sopra nonché ai sensi della legge 22.12.2017, n.219 è **immediatamente e definitivamente efficace.**

Nei casi in cui l'interessato si opponga alla vaccinazione o in mancanza del consenso del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile o della persona stabilmente convivente o del parente più prossimo entro il terzo grado, il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario della ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.

4. Documenti e moduli da consegnare per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

Si ricorda che il giorno della vaccinazione anti Covid-19, sia per eseguire la prima dose che per la seconda dose del ciclo vaccinale primario, sia per eseguire la terza dose (addizionale o *booster*), le persone da sottoporre alla vaccinazione dovranno produrre:

- a) il modulo di consenso informato e scheda anamnestica già compilati (Allegati A e B);
- b) un documento di identità in corso di validità;
- c) la tessera sanitaria.

5. Accesso alla vaccinazione dei soggetti minorenni e dei soggetti incapaci

Per i minori di età compresa tra i 5 e i 17 anni è necessaria la presenza, ai fini del consenso informato, di entrambi i genitori.

¹ <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>



In caso uno dei genitori fosse impossibilitato ad accompagnare il minore, la dichiarazione di consenso sarà firmata solo dal genitore presente che dovrà necessariamente produrre delega scritta, datata e firmata dal genitore assente e copia del documento di identità dello stesso **(Allegato C)**.

Se il minore vive in una famiglia affidataria, presso una comunità o presso altri familiari affidatari, può essere accompagnato da un genitore affidatario, da un operatore della comunità o da un familiare affidatario. Tali soggetti devono presentarsi con idonea documentazione comprovante la legittimazione ad incidere nella sfera sanitaria del minore, oppure con apposita delega del genitore/tutore **(Allegato C)**.

In caso di unico genitore esercente la potestà genitoriale, nonché nel caso di genitore impossibilitato a firmare il modulo di consenso informato per lontananza o impedimento, il soggetto dichiarante dovrà compilare e sottoscrivere l'apposito modulo **(Allegato E)**.

Si precisa inoltre che, i genitori o i soggetti titolari della potestà genitoriale devono portare con sé i seguenti documenti da consegnare al Punto Vaccinale:

- modulo di consenso informato e la scheda anamnestica **(Allegati A e B)** da consegnare già compilati e sottoscritti da entrambi i genitori;
- se il minore è accompagnato da un solo genitore, "MODULO DELEGA" **(Allegato C)**;
- se il minore è accompagnato da un soggetto terzo, "MODULO DELEGA" **(Allegato C)** sottoscritto da entrambi i genitori/tutori/affidatari;
- se il minore è uno straniero non accompagnato, "MODULO MINORE STRANIERO NON ACCOMPAGNATO" **(Allegato D)**.

Le indicazioni relative alla raccolta del consenso informato per la vaccinazione dei minori sottoposti a tutela e la documentazione necessaria a comprovare tale consenso, valgono anche per i soggetti sottoposti a misure di protezione giuridica (Tutore, Curatore, Amministratore di Sostegno), nel setting domiciliare (o altro setting diverso dalle strutture residenziali per le quali vigono le disposizioni di cui all'articolo 1-quinquies del decreto legge 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6 successivamente modificato e integrato dall'art. 5 del Decreto-legge n. 44/2021, convertito con modificazioni dalla L. 28 maggio 2021, n. 76, come precisato al paragrafo 2).

6. Soggetti considerati in fascia 5-11 anni – Chiarimenti e indicazioni per la somministrazione

A rettifica dell'errore materiale presente nella circolare prot. AOO/005/0007776 del 08.12.2021, si specifica che la popolazione pediatrica ricompresa nella fascia d'età 5-11 anni si riferisce **ai nati dal 01.01.2016 al 31.12.2010**.

Si precisa, con l'occasione, che:

- per i soggetti di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, cioè da 5 a meno di 12 anni di età, la somministrazione della prima e della seconda dose deve avvenire con la formulazione specifica prevista dal RCP *Comirnaty* "pediatrico";
- per i soggetti che tra la prima e la data prevista per la somministrazione della seconda dose dovessero compiere i 12 anni, si dovrà utilizzare il *Comirnaty* nella formulazione prevista per gli *over-12* anni.

Come già indicato in precedenza e come previsto dalle note informative e dai RCP *Comirnaty*, ogni eventuale diversa valutazione è comunque demandata al Medico/Pediatra vaccinatore.



7. Riepilogo indicazioni d'uso vaccini anti SARS-CoV-2

Si riporta in allegato la tabella riepilogativa aggiornata sulle diverse tipologie di vaccino e relativa sintesi delle indicazioni d'uso.

Si rammenta che l'offerta vaccinale anti SARS-CoV-2 deve continuare ad essere rivolta prioritariamente ai **soggetti esitanti ancora in attesa di iniziare o di completare il ciclo vaccinale primario**, nonché alle persone più vulnerabili a forme gravi di Covid-19 per età o condizioni di elevata fragilità, in modo **da garantire la massima protezione di questi soggetti e la massima copertura vaccinale in ambito regionale**, e che tale offerta sia assicurata **con accesso libero anche organizzando degli "open day"**.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali urgenti nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alle Circolari ministeriali, alle indicazioni della Struttura Commissariale nonché alle indicazioni già formulate da questo Dipartimento con le note già sopra richiamate.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro

n. dose: _____

Cognome e Nome * :	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono *:	E-mail *:
N. Tessera Sanitaria (se disponibile) *:	Codice Fiscale *:
In qualità di genitore/tutore/amministratore di sostegno del: <input type="checkbox"/> Minore <input type="checkbox"/> Interdetto/Infermo/Incapace <input type="checkbox"/> Altro, specificare _____	
<i>In caso di MINORE, riportare i dati identificativi dei genitori o di altro soggetto titolare di responsabilità genitoriale</i>	
(GENITORE 1/SOGGETTO ESERCENTE LA RESPONSABILITÀ GENITORIALE/LEGALE) Cognome e Nome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Telefono:	E-mail:
(GENITORE 2) Cognome e Nome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Telefono:	E-mail:
<i>Estremi del Provvedimento dell'Autorità Giudiziaria territorialmente competente (A.G.)</i>	
Tribunale (indicare il tipo di A.G.):	Provincia/distretto dell'A.G.
Numero del provvedimento	Data del provvedimento

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità **dichiaro che:**

- Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: " _____ " ^
- Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.
- Ho avuto la possibilità di porre 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.

* Campi obbligatori ai fini della corretta identificazione del soggetto, della registrazione dei dati e della trasmissione dei dati alle piattaforme nazionali anche ai fini del rilascio della certificazione verde Covid-19 (Green Pass).

^ Le note informative sono quelle allegate alle circolari del Ministero della Salute pubblicate sul sito <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp>

- 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 del ciclo vaccinale**, alla **dose aggiuntiva** oppure alla **dose di richiamo (booster)**.
- Ho compreso la possibilità di ricevere nella stessa seduta vaccinale la somministrazione di una dose di un altro vaccino (ad es. vaccino antinfluenzale) come previsto dalla circolare del Ministero della Salute n. 44591 del 02.10.2021.
- Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale, sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
- Accetto di rimanere nella sala d’attesa per almeno **15 minuti** dalla somministrazione del vaccino per consentire agli operatori sanitari di assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

ACCONSENSO E AUTORIZZO la somministrazione del vaccino “ _____ ”	RIFIUTO la somministrazione del vaccino “ _____ ”
Luogo e data:	Luogo e data:
Firma del vaccinando/del genitore/del rappresentante legale:	Firma del vaccinando/del genitore/del rappresentante legale:
Firma del vaccinando/del genitore/del rappresentante legale:	Firma del vaccinando /del genitore/del rappresentante legale:

Professionisti sanitari dell’equipe vaccinale ²	
Cognome e Nome (Medico):	Cognome, Nome e Ruolo (Operatore Sanitario):
<i>Confermo che il vaccinando ha espresso il consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.</i>	<i>Confermo che il vaccinando ha espresso il consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.</i>
Firma:	Firma:

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall’ art.15 della medesima norma.

Documenti allegati:

- MODULO TRIAGE PREVACCINALE (Allegato B)
- MODULO DELEGA (Allegato C)
- MODULO MINORE STRANIERO NON ACCOMPAGNATO (Allegato D)
- MODULO DICHIARAZIONE GENITORE (Allegato E)
- altro: _____

Segue riepilogo “Dettagli operativi della vaccinazione”, da compilarsi a cura del professionista sanitario dell’equipe vaccinale.

² *La presenza del secondo professionista sanitario non è indispensabile in caso di vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un singolo medico, al domicilio del vaccinando o in stato di criticità logistico-organizzativa.*

Dettagli operativi della vaccinazione anti Covid-19 (a cura del professionista sanitario)														
<i>Tipo vaccino</i>	<i>Dose</i>			<i>Sede inoculo</i>			<i>Lotto</i>	<i>Scadenza</i>	<i>Sede vaccinale</i>	<i>Data e ora inoculo</i>	<i>Osservazione post vaccino</i>			<i>Firma del sanitario</i>
	1	2	3	<i>Deltoide DX</i>	<i>Deltoide SX</i>	<i>Altro sito</i>					15 <i>minuti</i>	30 <i>minuti</i>	60 <i>minuti</i>	
<i>Comirnaty</i> <i>(Pfizer-Biontech)</i>														
<i>Spikevax</i> <i>(Moderna)</i>														
<i>Vaxzevria</i> <i>(AstraZeneca)</i>														
<i>Janssen</i> <i>(J&J)</i>														
<i>Altro vaccino,</i> <i>specificare _____</i>														

ANAMNESI PRE-VACCINALE

(da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme agli operatori sanitari dell'equipe vaccinale)

Cognome e Nome	SI	NO	NON SO
Data e luogo di nascita			
Telefono			
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?			
Se sì, specificare: _____			
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 (ad 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 (radioterapia)?			
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 negli ultimi 14 giorni ?			
Se sì, specificare: _____			
Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
Per le donne: sta allattando?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?			
Se sì, specificare: _____			
Altre patologie da cui è affetto: _____			
Terapia farmacologica che sta assumendo: _____			

ANAMNESI COVID-CORRELATA	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da SARS-CoV-2 o affetta da COVID-19?			
<i>Manifesta uno dei seguenti sintomi?</i>			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali			
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?			
<i>Ha effettuato un Test COVID-19?</i>			
Nessun Test COVID-19 recente			
In attesa di test COVID-19 (Data:)			
Test COVID-19 Negativo (Data:)			
Test COVID-19 Positivo (Data:)			

Data e luogo:

Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale:

Firma della vaccinando/genitore/rappresentante legale:

DELEGA PER VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2/COVID-19 DEI SOGGETTI CON ETÀ INFERIORE AI 18 ANNI O SOTTOPOSTI A MISURE DI PROTEZIONE GIURIDICA¹	
<i>Dati identificativi del vaccinando</i>	
Cognome:	Nome:
Codice Fiscale:	
<i>Dati identificativi dei genitori o del Rappresentante Legale/Tutore/Curatore/Amministratore di Sostegno</i>	
PADRE	Cognome e Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	
MADRE	Cognome e Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	
RAPPRESENTANTE LEGALE/TUTORE/CURATORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO	
Cognome e Nome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Codice Fiscale:	

Il/La/i sottoscritto/a/i _____ consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii., nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, **dichiaro/dichiarano, sotto la propria responsabilità:**

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del/dei dichiarante/i.

di essere **Genitore/i del MINORE**

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:

di essere **Rappresentante Legale/Tutore/Curatore/Amministratore di Sostegno di:**

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Provvedimento n.:	Data del Provvedimento:
Autorità:	

di **essere impossibilitato/a/i** a presenziare alla seduta per la somministrazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19

di esprimere il consenso alla somministrazione del suddetto vaccino, nonché al trattamento dei dati personali, in favore di:

Cognome:	Nome:
-----------------	--------------

di delegare il/la Sig./Sig.ra:

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
Rilasciato da:	In data:

a rappresentarmi/ci presso la sede vaccinale il giorno ___ / ___ / _____ per la somministrazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 di:

Cognome:	Nome:
-----------------	--------------

Luogo e data:
Firma del Genitore/Rappresentante legale
Firma del Genitore/Rappresentante legale
<i>Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.</i>

**DICHIARAZIONE DEL SOGGETTO RESPONSABILE DEL MINORE STRANIERO
NON ACCOMPAGNATO ¹**

Dichiarazione Sostitutiva di Certificazione o dell'atto di Notorietà
(Artt. 46-47 del DPR 18.12.2000, n. 445)

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono:	E-mail:
Codice Fiscale:	
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
<i>Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)</i>	
DICHIARA	
<input type="checkbox"/> di essere il Tutore di:	
Cognome:	Nome:
Atto di nomina:	
<input type="checkbox"/> di essere il Responsabile della struttura affidataria del/della minore:	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Codice Fiscale:	

Luogo e data:

Firma del Rappresentante legale

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del tutore/responsabile della struttura affidataria.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' ¹ (Art. 47 del DPR 18.12.2000, n. 445)	
<i>IL/LA SOTTOSCRITTO/A</i>	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Telefono :	E-mail :
Codice Fiscale:	
Documento di riconoscimento (tipo e numero):	
<i>Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)</i>	
DICHIARA	
<input type="checkbox"/> di essere il Genitore del minore:	
Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Indirizzo di residenza:
Codice Fiscale:	
<input type="checkbox"/> di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minori di età (allegato F "Estratto normativo")	
<input type="checkbox"/> di avere il seguente stato civile: <input type="checkbox"/> coniugato/a <input type="checkbox"/> vedovo/a <input type="checkbox"/> separato/a <input type="checkbox"/> divorziato/a <input type="checkbox"/> celibe/nubile	
In situazione di: <input type="checkbox"/> affidamento congiunto <input type="checkbox"/> genitore affidatario <input type="checkbox"/> genitore non affidatario	
<input type="checkbox"/> che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per: <input type="checkbox"/> impedimento <input type="checkbox"/> lontananza	
<input type="checkbox"/> che hai fini della applicazione della normativa in materia di esercizio della responsabilità genitoriale a seguito di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione l'Autorità Giudiziaria competente ha stabilito che il/la sottoscritto/a esercita la potestà separatamente.	
Luogo e data:	Firma:
<i>Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679): i dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.</i>	

¹ Modulo da presentare al professionista sanitario dell'equipe vaccinale unitamente al documento di identità del/dei dichiarante/i.

INFORMATIVA PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE PER MINORENNI O SOGGETTI SOTTOPOSTI A MISURE DI PROTEZIONE GIURIDICA

Si riportano i riferimenti normativi vigenti in merito allo status giuridico dei soggetti minori ed incapaci di intendere e di volere.

MINORI CON GENITORI

art. 316 codice civile - Responsabilità genitoriale

“Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore.

In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei.

Il giudice, sentiti i genitori e disposto l'ascolto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Il genitore che ha riconosciuto il figlio esercita la responsabilità genitoriale su di lui. Se il riconoscimento del figlio, nato fuori del matrimonio, è fatto dai genitori, l'esercizio della responsabilità genitoriale spetta ad entrambi.

Il genitore che non esercita la responsabilità genitoriale vigila sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio”.

art. 317 codice civile - Impedimento di uno dei genitori

“Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.

La responsabilità genitoriale di entrambi i genitori non cessa a seguito di separazione, scioglimento, di cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio”.

La responsabilità genitoriale, nei casi previsti dal comma 2 dell'art. 317 c.c., è disciplinata dall'art. 337-ter del codice civile che prevede:

art. 337-ter: “il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno dei genitori, di ricevere cura, educazione, istruzione e assistenza morale da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale.

Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, nei procedimenti di cui all'articolo 337 bis, il giudice adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole, ivi compreso, in caso di temporanea impossibilità di affidare il minore ad uno dei genitori, l'affidamento familiare. All'attuazione dei provvedimenti relativi all'affidamento della prole provvede il

giudice del merito e, nel caso di affidamento familiare, anche d'ufficio. A tal fine copia del provvedimento di affidamento è trasmessa, a cura del pubblico ministero, al giudice tutelare.

La responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione, alla salute e alla scelta della residenza abituale del minore sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. Qualora il genitore non si attenga alle condizioni dettate, il giudice valuterà detto comportamento anche al fine della modifica delle modalità di affidamento. (omissis)..."

art. 321 codice civile – Nomina di un curatore speciale

“In tutti i casi in cui i genitori congiuntamente, o quello di essi che esercita in via esclusiva la responsabilità genitoriale, non possono o non vogliono compiere uno o più atti di interesse del figlio, eccedente l'ordinaria amministrazione, il giudice, su richiesta del figlio stesso, del pubblico ministero o di uno dei parenti che vi abbia interesse, e sentiti i genitori, può nominare al figlio un curatore speciale autorizzandolo al compimento di tali atti”.

art. 333 codice civile – Condotta del genitore pregiudizievole ai figli

“Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'articolo 330 ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare ovvero l'allontanamento del genitore o convivente che maltratta o abusa del minore.

Tali provvedimenti sono revocabili in qualsiasi momento”.

MINORI CON GENITORI IMPOSSIBILITATI AD ESERCITARE LA POTESTA' GENITORIALE - MINORI STRANIERI NON ACCOMPAGNATI

art. 343 codice civile – Apertura della tutela

“Se entrambi i genitori sono morti o per altre cause non possono esercitare la responsabilità genitoriale, si apre la tutela presso il tribunale del circondario dove è la sede principale degli affari e interessi del minore”.

art. 346 codice civile - Nomina del tutore e del protutore

“Il giudice tutelare, appena avuta notizia del fatto da cui deriva l'apertura della tutela, procede alla nomina del tutore e del protutore.”

Le norme di cui innanzi rilevano, in particolare, per i minori stranieri non accompagnati che, ai sensi dell'art.2 della Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii, sono “i minori non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato o che sono altrimenti sottoposti alla giurisdizione italiana, privi di assistenza e di rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per lui legalmente responsabili in base alle leggi vigenti nell'ordinamento italiano”.

I minori stranieri non accompagnati, ex art. 1, comma 1, Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii. godono degli stessi diritti in materia di protezione dei minori italiani e comunitari e, con specifico riferimento alla tutela della salute, l'art. 14, comma 2, della Legge 07/04/2017, n. 47 e ss.mm.ii. dispone che: “l'iscrizione al Servizio sanitario nazionale è richiesta dall'esercente, anche in via temporanea, la

responsabilità genitoriale o dal responsabile della struttura di prima accoglienza” al quale competono, quindi, nelle more del completamento della procedura di nomina del tutore, anche le manifestazioni di consenso per la vaccinazione anti SARS-CoV-2.

art. 354 codice civile - Tutela affidata a enti di assistenza

“La tutela dei minori, che non hanno nel luogo del loro domicilio parenti conosciuti o capaci di esercitare l'ufficio di tutore, può essere deferita dal giudice tutelare ad un ente di assistenza nel comune dove ha domicilio il minore o all'ospizio in cui questi è ricoverato. L'amministrazione dell'ente o dell'ospizio delega uno dei propri membri a esercitare le funzioni di tutela.

È tuttavia in facoltà del giudice tutelare di nominare un tutore al minore quando la natura o l'entità dei beni o altre circostanze lo richiedano”.

SOGETTI PRIVI IN TUTTO O IN PARTE DI AUTONOMIA

Si tratta di persone prive, in tutto od in parte di autonomia che dell'amministrazione di sostegno, dell'interdizione e dell'inabilitazione e per le quali trovano applicazione le norme sulla nomina del tutore dei minori.

art. 404 codice civile - Amministrazione di sostegno

“La persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio”.

La nomina dell'amministratore di sostegno non esige che si versi in uno stato d'incapacità d'intendere o di volere, essendo sufficiente che vi sia assenza, in tutto o in parte, di autonomia per una qualsiasi “infermità” o “menomazione fisica”, anche parziale o temporanea. Presupposto per la nomina di un amministratore di sostegno è, dunque, la sussistenza, in capo al beneficiario, di una residua - seppur ridotta - capacità di gestire l'ordinaria amministrazione.

art. 414 codice civile - Persone che possono essere interdette

“Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione”.

L'interdizione rappresenta l'“extrema ratio”, in caso di previsto e constatato fallimento di ogni diversa modalità di protezione, essendo uno strumento che produce l'effetto di togliere al soggetto la capacità di agire in ogni ambito, e si impone quando è necessario inibire allo stesso di esplicitare all'esterno capacità viziate che espongano sé od altri a possibili pregiudizi, in quanto l'infermità mentale abituale lo rendono sostanzialmente incapace di provvedere in toto ai propri interessi.

art. 415 codice civile - Persone che possono essere inabilite

“Il maggiore di età infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da far luogo all'interdizione, può essere inabilitato.

Possono anche essere inabilitati coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, espongono sé o la loro famiglia a gravi pregiudizi economici.

Possono infine essere inabilitati il sordo e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente, salva l'applicazione dell'articolo 414 quando risulta che essi sono del

tutto incapaci di provvedere ai propri interessi”.

L’inabilitazione può essere ritenuta la misura di protezione più adeguata in caso di soggezione del soggetto ad episodi frequenti e ripetuti di abuso di sostanze alcoliche e stupefacenti e di sussistenza di una forma patologica caratterizzata da evidenti deficit cognitivi e di memoria tali da limitare la capacità di provvedere ai propri interessi, ed in caso di infermità mentale di grado medio-lieve.

Con specifico riferimento alla manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci, si richiama il Decreto-Legge 18 dicembre 2020, n. 172 convertito con modificazioni dalla L. 29 gennaio 2021, n. 6.

art. 1-quinquies D.L. n. 172/2021 convertito con modificazioni dalla L. 29 gennaio 2021, n. 6

“Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti COVID-19 del piano strategico nazionale di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'articolo all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219...(OMISSIS)...

Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato”.

Detto consenso – espresso dopo aver sentito il coniuge, l’altra parte dell’unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado - se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata o della persona non ricoverata, esprime in forma scritta, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio.

In mancanza della volontà manifestata dall’interessato – nei casi in cui ciò è possibile – o dal coniuge, dall’altra parte dell’unione civile o dalla persona stabilmente convivente o, in mancanza, dal parente più prossimo entro il terzo grado, il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l’interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario dell’ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.

In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario dell’ASL o di un suo delegato, il coniuge, l’altra parte dell’unione civile o la persona stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, affinché disponga la sottoposizione del soggetto incapace al trattamento vaccinale.

Vaccini anti SARS-CoV-2 approvati e in sviluppo												
Produttore	Nome Commerciale	Autorizzazione EMA	Meccanismo di azione	Somministrazioni	Schedula vaccinale	Indicazioni terapeutiche (ciclo primario)	Dose addizionale	Dose Booster	Indicazioni terapeutiche (dose booster)	Conservazione		
										Flacone concentrato/chiuso (congelato)	Flacone concentrato/chiuso (scongelato)	Flacone diluito/aperto (dopo perforazione)
Pfizer - BioNTech	Comirnaty 30 mcg/dose	21/12/2020	mRNA	2 + 1	0 - 21 giorni*	> 12 anni	28 giorni [^]	5 mesi**	> 18 anni	< -90° > -60° C per 9 mesi < -25° > -15° C per 2 settimane	> 2° < 8° C per 30 giorni TA ≤ 30 ° C per 2 ore	> 2° < 30° C per 6 ore
Pfizer - BioNTech	Comirnaty 10 mcg/dose (pediatrico)	03/11/2021	mRNA	2 + 1	0 - 21 giorni*	> 5 anni	28 giorni [^]			< -90° > -60° C per 6 mesi	> 2° < 8° C per 10 settimane > 8° < 30° C per 12 ore	> 2° < 30° C per 12 ore
Moderna	Spikevax (ex COVID-19 Vaccine Moderna)	06/01/2021	mRNA	2 + 1	0 - 28 giorni*	> 12 anni	28 giorni [^]	5 mesi**	> 18 anni	< -25° > -15° C per 7 mesi	> 2° < 8° C per 30 giorni > 8° < 25° C per 24 ore	> 2° < 25° C per 19 ore
Oxford - AstraZeneca	Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	29/01/2021	Vettore virale	2	0 - 28/84 giorni	> 18 anni					> 2° < 8° per 6 mesi	> 2° < 8° C per 2 giorni TA ≤ 30 ° C per 6 ore
Janssen (J&J)	COVID-19 Vaccine Janssen	11/03/2021	Vettore virale	1		> 18 anni				< -25° > -15° C per 2 anni	> 2° < 8° per 4/5 mesi	> 2° < 8° C per 6 ore TA ≤ 25 ° C per 3 ore

* La seconda dose è raccomandabile entro 42 giorni dalla prima (Circolare Ministero Salute 0019748 del 05.05.2021). Con nota circolare r_puglia/AOO/PROT/08/05/2021/0003686 l'indicazione della seconda dose è a 35 giorni dalla prima.

[^] 28 giorni dalla seconda dose per le persone con immunosoppressione clinicamente rilevante (Circolare Ministero Salute 0041416 del 14.09.2021).

** Intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose "booster" con vaccino a m-RNA dal completamento del ciclo primario di vaccinazione e nei dosaggi autorizzati (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna) - (Circolare Ministero Salute 0053312 del 22/11/2021).