

Luogo _____, data _____

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____

codice fiscale _____

è obbligato, ai sensi del decreto-legge 172/2021 a sottoporsi alla vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS CoV-2 e viene a richiedere le informazioni qui di seguito specificate nell'esercizio dei diritti stabiliti dalla legge 219/2017.

Ritengo le informazioni relative alla profilassi vaccinale finora pervenutemi non confacenti ad una informazione dovuta e tale da permettermi di acconsentire o dissentire in merito alla vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 con il vaccino messo a punto dalle società Pfizer-Biontech, Moderna, Vaxzevria (ex AstraZeneca e Johnson & Johnson).

L'erogazione o meno di una terapia, anche se obbligatoria, avviene in seguito a consenso o dissenso firmato da parte del "paziente" espresso dallo stesso, sulla base delle informazioni ricevute dal medico curante. Medico che, con un "atto medico", attraverso cioè un processo di anamnesi, analisi, diagnosi ecc. espone verbalmente e per iscritto, un parere medico al suo "paziente" di valutazione dei rischi/benefici della terapia proposta.

Tale informativa deve essere esaustiva, veritiera e chiara e permettere a chi la riceve di poter decidere in coscienza ed esprimere quindi il suo consenso o dissenso al trattamento sanitario proposto secondo le disposizioni dell'art. 32 della Costituzione, della Convenzione di Oviedo (legge 145/2001) e della legge 219/2017.

Tale informativa deve contenere anche le dovute garanzie di chi la eroga, in modo da supportare il paziente in quelle informazioni di più difficile comprensione in quanto "non esperto" in quella materia.

Quindi, prima di procedere o meno alla somministrazione vaccinale e fissare un appuntamento in tal senso

CHIEDO

di ricevere quanto sopra indicato, per iscritto.

Di seguito in allegato riporto tutti i quesiti e i dubbi riferiti al vaccino in quanto tale ed ai protocolli vaccinali proposti.

Inoltre, chiedo mi vengano prescritti i test di dosaggio anticorpale (test quantitativo anticorpi totali (IgG / IgM / IgA) anti RBD, test quantitativo anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 e test quantitativo anticorpi IgM anti SARS-CoV-2) ed i test di verifica della suscettibilità specifica, in modo da poter procedere anche in tal senso e poterli sottoporre alla vostra attenzione per una esaustiva analisi del paziente prima dell'atto medico vero e proprio. In particolare, dalle informazioni diffuse dalla stessa casa produttrice del vaccino, per poter procedere al vaccino occorre escludere la presenza di anticorpi contro il SARS-COV2 risultando il vaccino addirittura dannoso nelle persone che, anche a loro insaputa, abbiano avuto il Covid-19 e siano pertanto positivi alla ricerca degli anticorpi. Ciò a causa della possibilità, che occorre venga esclusa, che il vaccino possa determinare una reazione denominata ADE (antibody-dependent enhancement) sulle cui possibilità di verifica in caso di somministrazione del vaccino chiedo un'informazione completa e circostanziata.

Voglio precisare che, in quanto soggetto che somministra la vaccinazione spetta a voi l'onere dell'informazione.

La restituzione allo scrivente del sottostante allegato, compilato in tutte le sue parti e firmato per avallo dei contenuti, sarà a tutti gli effetti trattata, a livello *formale*, quale informativa *minima* indispensabile e rappresenta elemento indispensabile per permettermi di poter esprimere in coscienza il mio assenso o dissenso alla vaccinazione, è quindi obbligatorio per fissare qualsiasi appuntamento di visita e somministrazione vaccinale.

Firma _____

INFORMAZIONE MEDICA RIGUARDO AL VACCINO COVID-19 DA SOMMINISTRARE

PARTE I:

IDENTIFICAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a DOTT _____

DICHIARO

di essere nato a _____ Prov. _____ Il ___/___/_____

essere residente in _____ Prov. _____

in via _____ al n. _____ C.A.P. _____

Tel. _____ Email _____

CF _____

di essermi laureato/a in Medicina e Chirurgia presso l'Università di _____ nell'anno _____ e di essere iscritto/a all'Albo dell'Ordine dei Medici di _____ e di esercitare con numero codice ASL _____

PARTE II:

MOTIVO PER CUI VIENE EMESSA TALE DICHIARAZIONE

La presente dichiarazione di verità e di scienza si rende necessaria in quanto il paziente ha chiesto di ottenere da me, in qualità di medico curante (o vaccinatore, se del caso), informazioni complete, veritiere e chiare ed inoltre garanzie relativamente ai preparati vaccinali per i quali ho prescritto la somministrazione e, inoltre, la garanzia di aver messo in atto ogni azione preventiva possibile per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di effetti avversi.

PARTE III:

DICHIARAZIONI DI CONSAPEVOLEZZA E ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL MEDICO

PREMESSO CHE

Io sottoscritto medico, sono consapevole che qualsiasi trattamento medico necessita di un consenso o dissenso informato. La mancata erogazione di un'informazione esaustiva, veritiera e chiara, non mette il paziente nelle condizioni di poter esprimere coscientemente la sua volontà, con il rischio che egli assuma una decisione senza averne compreso le implicazioni in termini di benefici e di rischi. In particolare, l'informazione deve dare contezza al paziente di tutte le possibili reazioni avverse che potrebbero essere

determinate dal farmaco o trattamento sanitario nel loro rapporto con i benefici auspicati in modo da consentire al paziente una matura valutazione del rapporto tra rischi e benefici che è insito nella somministrazione di qualsiasi farmaco.

PARTE IV:

INFORMATIVA SUL VACCINO

PREMESSO CHE

il paziente _____, nato/a il _____ ha preso appuntamento per la somministrazione obbligatoria ai sensi del decreto-legge 172/2021 e s.m.i. del vaccino per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. Il vaccino, pertanto, avrà l'effetto di prevenire che il paziente possa infettarsi con il SARS-CoV-2 come ho potuto accertare dalla letteratura scientifica concernente il farmaco in questione. Il d.l. 44/2021 e s.m.i., pur avendo eliminato le possibili responsabilità penali per omicidio colposo e lesioni gravissime colpose per il medico vaccinatore, ne lascia tuttavia intatte le responsabilità patrimoniali e pertanto procedo alla vaccinazione secondo scienza e coscienza ed al meglio delle mie capacità e della mia perizia professionale. Dichiaro, avendo accettato di svolgere le mansioni di medico vaccinatore, di essere esperto della materia vaccinale e di poter rendere, pertanto, la seguente dichiarazione con piena ed approfondita conoscenza della materia.

Vaccino contro il SARS-COV2 è prodotto e commercializzato dalla casa farmaceutica

Si allega il foglietto illustrativo completo, la scheda tecnica e la scheda vaccinale fornite dal fabbricante.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 4, comma 1 del d.l. 44/2021 il vaccino avrà l'effetto di prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 e di impedire, quindi, che il paziente vaccinato possa essere infettato dal virus SARS-CoV-2. Specifico che i casi di mancato funzionamento del vaccino e, quindi, di infezione da virus SARS-CoV-2 nei soggetti vaccinati ammontano, in base agli studi scientifici da me esaminati al _____% dei casi.

Il sottoscritto specifica e dichiara che il vaccino di cui sopra ha concluso tutti i cicli di verifica, sperimentazione e test clinici e che **non si tratta di un prodotto ancora in fase di sperimentazione** poiché ai sensi del Regolamento della Comunità Europea del 16 aprile 2014 n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano la partecipazione a sperimentazioni mediche è soggetta alla piena volontarietà dei soggetti partecipanti ed all'inesistenza di ogni e qualsiasi condizionamento, anche di matura finanziaria, per indurre i soggetti a partecipare alla sperimentazione.

- la tossicità, indicando in particolare gli studi di farmacocinetica anche degli eccipienti, contaminanti noti; gli studi di mutagenesi e cancerogenesi, gli studi sulla fertilità (in caso di studi non eseguiti per queste specifiche indagini, scrivere: test non eseguito)

2) CLINICI

- fase 1 (numero di soggetti; età soggetti testati; efficacia; effetti avversi rilevati);
- fase 2 (numero di soggetti; età soggetti testati; efficacia; effetti avversi rilevati);
- fase 3 (numero di soggetti; età soggetti testati; efficacia; effetti avversi rilevati);

3) VACCINO sottoposto a monitoraggio addizionale: motivazioni riportate sopra.

La somministrazione al mio paziente del vaccino sopra consigliato si configura come atto che ricade sotto la mia piena responsabilità personale ed è motivato dalla seguente valutazione di rischi/benefici da me eseguita specificatamente per il mio paziente:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Il vaccino come sopra, che, pertanto, sotto la mia responsabilità deontologica e patrimoniale prescrivo al paziente, verrà somministrato secondo il seguente protocollo di somministrazione*:

(* Indicare la sequenza temporale della somministrazione delle dosi, indicando il relativo riferimento del provvedimento che lo approva o lo studio clinico fornito dal fabbricante. In mancanza, ci deve essere una dettagliata valutazione dei rischi inserita nell'allegato F, a firma del medico sottoscrittore il presente documento, che si accolla la responsabilità del protocollo vaccinale eseguito).

.....
.....
.....

PARTE V:

DICHIARAZIONI

TUTTO CIÒ PREMESSO DICHIARO QUANTO SEGUE:

Dichiaro di possedere una conoscenza approfondita dei rischi e dei benefici di tutti i farmaci che io prescrivo o somministro ai miei pazienti.

Nel caso del paziente (nome del paziente) _____, di anni _____, che ho visitato, rilevo che esistono alcuni fattori di rischio che giustificano la **vaccinazione**.

Di seguito stilo, in fede, un elenco di tali **fattori di rischio** e dichiaro che la vaccinazione proposta è idonea a prevenire l'infezione da SARS-CoV-2, dichiaro inoltre che per età, situazione professionale e medica e preso atto di ogni specifica circostanza che riguarda il mio paziente il rischio connesso alla vaccinazione è di molto inferiore al rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 e di subirne conseguenze letali e/o risultanti in invalidità permanente:

| N | Fattore di rischio | Vaccinazione |
|----------|---------------------------|---------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Conosco tutte le componenti chimiche del vaccino e garantisco che tutti gli ingredienti del vaccino sono sicuri se **inoculati** nel corpo del mio paziente.

Ho preso visione di studi ufficiali che attestano reazioni avverse al vaccino che sarà somministrato e ho scoperto che detti studi non sconsigliano la somministrazione del vaccino.

Con la presente dichiarazione, **garantisco** inoltre che il vaccino che io impiego nella mia pratica **non contiene alcun virus e in particolare che non determina la positività ai test PCR per l'individuazione del SARS-COV-2 poiché la funzione riconosciuta del vaccino, come indicato dal d.l. 44/2021 e s.m.i., è quella di prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 nel senso che coloro che avranno l'inoculazione del vaccino non potranno più essere infettati dal SARS-CoV-2.**

Con la presente dichiarazione, preso atto dell'obiezione di coscienza del mio paziente per ragioni religiose che gli impediscono di accettare la somministrazione di qualsiasi sostanza

derivante da cellule fetali **garantisco** che il **vaccino** che intendo somministrare, per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV2, a (nome _____ del paziente) _____ **non contiene tessuto ricavato da feti umani abortiti** (*noti anche come "cellule di feti umani"*) e non è stato nemmeno testato mediante l'utilizzazione di cellule di feti umani abortiti o linee di cellule di feti umani abortiti in passato. Prendo atto a tale proposito che il paziente solleva obiezione di coscienza fondata sulla sua religione cattolica e che non accetta di assumere alcun prodotto contenente cellule di feti umani né elaborato mediante l'utilizzazione di tali cellule, nemmeno se si tratta di linee cellulari, anche risalenti nel tempo, e successivamente riprodotte in laboratorio. Prendo atto, infatti, che il paziente per motivi religiosi non intende assumere alcun prodotto, nemmeno lontanamente connesso con attività abortive che non può accettare per ragioni morali.

Inoltre, (solo per pazienti che siano alla ricerca di una maternità o paternità) prendo atto che il/la paziente _____ mi ha espresso il suo stato di gravidanza e/o la sua intenzione di cercare una paternità/maternità e dichiaro sotto la mia responsabilità che il vaccino, in seguito a studi approfonditi e test clinici, è risultato certamente privo di effetti sia in caso di gravidanza che di allattamento e ne prescrivo pertanto l'inoculazione dichiarandolo non pericoloso.

Con la presente dichiarazione, **garantisco** che il **vaccino** che intendo somministrare, per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV2, a (nome _____ del paziente) _____ **non contiene** frammenti di DNA "alieno" e ricombinante.

Con la presente dichiarazione, **garantisco** che il **vaccino** che intendo somministrare, per la prevenzione da contagio, a (nome _____ del _____ paziente) _____ è stato testato e risultato privo di effetti genotossici, cancerogeni o tossici sulla fertilità.

Per minimizzare gli eventuali rischi derivanti dalla somministrazione del vaccino, correlati a particolari condizioni di salute o stati clinici del mio paziente che possono renderlo maggiormente suscettibili agli effetti avversi del vaccino stesso, ho raccomandato e prescritto al mio paziente le seguenti indagini finalizzate ad escludere: allergie a farmaci o a singoli elementi chimici contenuti nel vaccino, test sierologico per escludere che il paziente possa aver contratto il Covid-19, anche in forma asintomatica e, pertanto, a sua insaputa, presenza di malattie cardiocircolatorie che possano far ritenere un fattore di rischio l'inoculazione del vaccino:

Garantisco inoltre di essere a conoscenza dei seguenti dati, relativi al territorio in cui opero:

Il numero di persone positive, asintomatiche e decedute in conseguenza del SARS-COV2:

nel vostro Comune, nel territorio di questa ASL, e nella vostra regione questi numeri sono pari a:

Sono stati eseguiti degli studi-controllo dopo l'avvio del piano vaccinale, in Italia, nel vostro Comune, nel territorio di questa ASL, di cui a seguito riporto dettagliatamente gli estremi ufficiali:

Sono stati condotte ricerche, screening e controlli più recenti e successivi alla sperimentazione iniziale compiuta, se mai avvenuta, per verificare l'efficacia e l'innocuità del vaccino in Italia, nel vostro Comune, nel territorio di questa ASL di cui riporto dettagliatamente gli estremi ufficiali.

Il numero di reazioni avverse al vaccino e la frequenza con cui si manifestano in Italia, nel vostro Comune, nel territorio di questa ASL, e nella vostra regione è costantemente monitorato ai sensi della legge n. 210 del 92, e attualmente, dai risultati di questo controllo, risulta ammontare a:

PARTE VI:

CONCLUSIONE

Tenuto conto di quanto sopra indicato, ho redatto il “RAPPORTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI SUL PAZIENTE _____ ESEGUITO PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO da me CONSIGLIATO” (Allegato E) dal quale emerge che:

*note per il medico per la stesura del rapporto allegato E:

- Indicare i criteri adottati per la valutazione dei rischi, della sicurezza e dell'efficacia del vaccino (indicare norme tecniche applicate, linee guida complete di estremi);
- Indicare il metodo di valutazione adottato.

PARTE VII:

Basi Scientifiche

Le basi del mio parere professionale sono dettagliate *nell'allegato A*), accluso alla presente dichiarazione, con titolo “**Basi sulle quali il medico emette il suo parere professionale riguardo alla sicurezza del vaccino consigliato.**”

Gli articoli scientifici da me presi in esame per fornire la mia garanzia in qualità di Medico in merito alla sicurezza del vaccino consigliato sono dettagliati **nell'allegato B)**, accluso alla presente dichiarazione, con titolo “**Articoli scientifici a sostegno della garanzia fornita dal medico per la sicurezza del vaccino da somministrare.**”

Gli articoli scientifici ufficiali pubblicati su riviste accreditate, che ho letto e che contengono pareri contrari alla somministrazione del vaccino per reazioni avverse correlate sono dettagliati **nell'allegato C)**, accluso alla presente dichiarazione, con titolo “**Articoli scientifici contrari ai pareri scientifici sulla sicurezza dei vaccino.**”

Le ragioni della mia determinazione nel decidere che gli articoli di cui **all'allegato C)** sono inattendibili o irrilevanti sono delineate **nell'allegato D)**, accluso alla presente dichiarazione, con titolo “**Ragioni del medico nel determinare l'invalidità o irrilevanza dei pareri scientifici sfavorevoli esaminati.**”

PARTE VIII:

ALLEGATI

Alla presente dichiarazione allego i documenti analiticamente indicati nel testo che precede.

PARTE IX:

DICHIARAZIONE FINALE

Sono altresì consapevole che in assenza di risposta o di incompleta e insufficiente informazione o di utilizzo di un linguaggio incomprensibile nelle risposte e nei documenti che fornisco, il paziente sarà posto nell'impossibilità di dare il suo consenso o dissenso alla vaccinazione prevista.

Sottoscrivo questa dichiarazione sulla sicurezza del vaccino che intendo somministrare, a mia garanzia professionale, in qualità di Medico curante/vaccinatore del paziente

(nome _____ del _____ paziente)

(Firma _____ del _____ medico curante)

Autorizzo l'utilizzo dei miei dati personali per fini correlati e/o correlabili a questa dichiarazione nei limiti di quanto previsto dalla legge.