



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

VACCINATION CONTRE LE COVID-19 AVEC LE VACCIN À VECTEUR VIRAL JANSSEN DE J&J POUR LES PERSONNES DE MOINS DE 60 ANS

Compte tenu des indications générales formulées par le Comité Scientifique et Technique de l'Agence Italienne du Médicament (AIFA) en date du 11/06/2021, selon lesquelles:

- a) le vaccin contre le COVID-19 recommandé pour les personnes de moins de 60 ans est Comirnaty (Pfizer- BioNTech) ou bien Moderna (à ARNm viral);
- b) l'utilisation du vaccin Janssen (autorisée pour les personnes de plus de 18 ans) est recommandée pour les personnes de plus de 60 ans;
- c) en cas de **situations spécifiques** (*personnes sans domicile fixe, demandeurs d'asile et personnes ayant des problèmes sociaux qui réduisent considérablement les possibilités de respecter le calendrier de vaccination*) dans lesquelles **l'avantage d'une administration unique** est évident, et en l'absence d'autres options, le vaccin Janssen peut être utilisé, après avis du Comité d'éthique territorialement compétent;

En considérant que, suite à une demande d'avis urgente formulée en date du 06/07/2021 par l'Unité Sanitaire Locale (AUSL) de Parma, le Comité d'éthique territorialement compétent a déclaré que la vaccination en une seule dose semble être une **option valable** afin d'obtenir une couverture vaccinale efficace, **dans les situations précitées** (636/2021/PARERE/AUSLPR);

J'ai été informé par le Docteur

que, sur la base des antécédents médicaux fournis, le rapport bénéfice/risque, par rapport à ma condition spécifique et à la difficulté de recevoir une seconde administration, fait du vaccin en dose unique une option valable et avantageuse. Par conséquent,

JE, SOUSSIGNÉ **NÉ LE**

ACCEPTÉ ET AUTORISÉ l'administration du vaccin JANSSEN de JOHNSON & JOHNSON.

JE M'ENGAGE ÉGALEMENT À SIGNALER DES SIGNES OU SYMPTÔMES ÉVOQUANT UNE THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE ou UNE THROMBOPÉNIE SURVENANT DANS LES PROCHAINS 21 JOURS (essoufflement, douleur thoracique, gonflement des jambes, douleur aux jambes, douleur abdominale persistante après la vaccination, maux de tête sévères ou persistants, vision trouble, confusion ou crises convulsives après la vaccination, ou ecchymoses-pétéchies en dehors du site d'injection après quelques jours) EN M'ADRESSANT AU MÉDECIN TRAITANT, AU SERVICE MÉDICAL DE GARDE, AUX URGENCES POUR UN EXAMEN MÉDICAL.

DATE ET LIEU

SIGNATURE

.....

.....