

Versione 02. del 21/04/2021 / Različica 02. z dne 21.04.2021

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 / **PRILOGA K OBRAZCU ZA SOGLASJE ZA CEPLJENJE PROTI COVIDU-19**NOTA INFORMATIVA / **INFORMATIVNI LIST O CEPIVU****Vaccino COVID-19 Janssen / Cepivo proti COVIDU-19 Janssen**

| Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve | Kaj je cepivo proti COVIDU-19 Janssen in čemu je namenjeno |
|---|---|
| Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19. | Cepivo proti COVIDU-19 je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje covida-19, bolezni, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo proti COVIDU-19 Janssen se daje odraslim, starim 18 let ali več. Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred covidom-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti covida-19. |
| Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen | Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo proti COVIDU-19 Janssen |
| Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). | Cepiva proti COVIDU-19 Janssen ne smete dobiti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno spodaj). |
| Avvertenze e precauzioni | Opozorila in previdnostni ukrepi |
| Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se: | Pred prejemom cepiva se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če: |
| <ul style="list-style-type: none"> • ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino; • è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago; • ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore; • ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue); • il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto | <ul style="list-style-type: none"> • ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva; • ste omedleli po injiciranju z iglo; • imate resno okužbo z visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C). Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali rahlo okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad; • imate težave s strjevanjem krvi, se vam spontano pojavljajo modrice ali jemljete antikoagulantna zdravila (za preprečevanje krvnih strdkov); • vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki slabijo imunski sistem (na primer visoki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali protitumorska zdravila). |

| | |
|--|---|
| dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali). | |
| In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte. | Po cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen so bili zelo redko opaženi krvni strdki v povezavi z nizkimi vrednostmi trombocitov. To stanje je vključevalo resne primere s krvnimi strdki tudi na neobičajnih mestih (na primer možgani, črevesje, jetra, vranica), v nekaterih primerih s prisotnostjo krvavitve. Primeri so se pojavili v prvih treh tednih po cepljenju, predvsem pri ženskah, mlajših od 60 let. To stanje je povzročilo tudi smrt. |
| Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti. | Nemudoma poišcite zdravniško pomoč, če se po nekaj dneh po cepljenju pojavijo hudi ali vztrajajoči glavoboli oziroma zamegljen vid, oziroma se na koži pojavijo nenadne modrice drugje kot na mestu vboda, poleg zasoplega dihanja, bolečine v prsih, otekanja nog ali vztrajajoče bolečine v trebuhu. V teh primerih zdravniku povejte, da ste v preteklih dneh prejeli cepivo proti COVIDU-19 Janssen. |
| Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. | Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za zdravila (EMA), je na seji dne 20. aprila 2021 zaključil, da koristi cepiva proti COVIDU-19 Janssen v boju proti še vedno razširjeni grožnji covid-19 (ki povzroča težave strjevanja in je lahko smrten) še naprej odtehtajo tveganje za neželene učinke. |
| Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen | Druga zdravila in cepivo proti COVIDU-19 Janssen |
| Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino. | Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca cepilnega centra, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili. |
| Gravidanza e allattamento | Nosečnost in dojenje |
| Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. | Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev oziroma dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vas cepijo. |
| L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto. | Podatki o uporabi cepiva proti COVIDU-19 Janssen pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. O dajanju cepiva proti COVIDU-19 Janssen med nosečnostjo se sme razmisliti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod. |

| Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino | Trajanje zaštite in omejitev učinkovitosti cepljenja |
|--|---|
| <p>La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).</p> | <p>Trajanje zaštite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znana, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih. Zaščita se začne približno 14 dni po cepljenju. Kot pri vseh cepivih cepljenje s cepivom proti COVIDU-19 Janssen morda ne štiti vseh prejemnikov cepiva. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila javnega zdravstva (maska, medosebna razdalja in pogosto umivanje rok).</p> |
| Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen | Kako se daje cepivo proti COVIDU-19 Janssen |
| <p>Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.</p> | <p>Cepivo proti COVIDU-19 Janssen se daje v enkratnem odmerku (brez ponovitve cepljenja) z intramuskularno iniezione v zgornji del roke.</p> |
| Possibili effetti indesiderati | Možni neželeni učinki |
| <p>Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:</p> | <p>Cepivo proti COVIDU-19 Janssen ima lahko, tako kot vsa cepiva, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pojavijo sintomi resne alergijske reakcije; te reakcije lahko vključujejo kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • sensazione di svenimento o stordimento • cambiamenti nel battito cardiaco • fiato corto • respiro sibilante • gonfiore delle labbra, del viso o della gola • orticaria o eruzione cutanea • nausea o vomito • mal di stomaco. | <ul style="list-style-type: none"> • občutek omedlevice ali omotice • spremembe srčnega ritma • zasoplost • piskajoče dihanje • otekle ustnice, obraz ali grlo • urtikarija ali kožni izpuščaj • slabost ali bruhanje • bolečine v trebuhu. |
| <p>Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:</p> | <p>Pri cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:</p> |
| <p><i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> | <p><i>Zelo pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • mal di testa • nausea • dolori muscolari • dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione • sensazione di estrema stanchezza | <ul style="list-style-type: none"> • glavobol • siljenje na bruhanje • bolečine v mišicah • bolečina na mestu vboda • občutek hude utrujenosti |
| <p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> | <p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione • gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione • brividi • dolori articolari • febbre • tosse | <ul style="list-style-type: none"> • rdečina na mestu vboda • otekline na mestu vboda • mrzlica • bolečine v sklepih • povišana telesna temperatura • kašelj |

| | |
|--|--|
| <i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100): | <i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov): |
| <ul style="list-style-type: none"> • eruzione cutanea • debolezza muscolare • dolore alle braccia o alle gambe • sensazione di debolezza • sensazione di malessere generale • starnuto • mal di gola • dolore alla schiena • tremore • sudorazione eccessiva | <ul style="list-style-type: none"> • kožni izpuščaj • oslabelost mišic • bolečine v rokah ali nogah • občutek oslabelosti • splošno slabo počutje • kihanje • boleče grlo • bolečine v hrbtu • tresavica • prekomerno znojenje |
| <i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) | <i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov): |
| <ul style="list-style-type: none"> • reazione allergica • orticaria | <ul style="list-style-type: none"> • alergijska reakcija • urtikarija |
| <i>Effetti indesiderati molto rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) | <i>Zelo redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov): |
| <ul style="list-style-type: none"> • coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue. | <ul style="list-style-type: none"> • krvni strdki, pogosto na neobičajnih mestih (npr. možgani, črevesje, jetra, vranica), povezani z nizkimi vrednostmi trombocitov v krvi. |
| <i>Effetti indesiderati con frequenza non nota</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): | <i>Neželeni učinki z neznano pogostostjo</i> (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): |
| <ul style="list-style-type: none"> • reazione allergica grave | <ul style="list-style-type: none"> • resna alergijska reakcija |
| Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. | Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, tudi take, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte s svojim zdravnikom ali se obrnite na cepilni center. |
| Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). | O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno preko nacionalnega sistema za poročanje (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). |
| Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen | Kaj vsebuje cepivo proti COVIDU-19 Janssen |
| Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2. | Učinkovina je replikativno inkompetentni humani adenovirus (tipa 26), ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2. |
| Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM). | Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO). |
| Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. | Druge sestavine cepiva so: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), monohidrat citronske kisline, etanol, klorovodikova kislina, polisorbato 80, natrijev klorid, natrijev hidroksoid, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije. |