

Versione 02. del 20/04/2021 / Različica 02. z dne 20.04.2021

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 / **PRILOGA K OBRAZCU ZA SOGLASJE ZA CEPLJENJE PROTI COVIDU-19**NOTA INFORMATIVA 1 / **INFORMATIVNI LIST 1 O CEPIVU****Vaccino COVID-19 Moderna / Cepivo proti COVIDU-19 Moderna**

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve	Kaj je cepivo proti COVIDU-19 Moderna in čemu je namenjeno
Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna 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. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.	Cepivo proti COVIDU-19 Moderna je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje covid-19, bolezni, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo proti COVIDU-19 Moderna 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. Ker cepivo proti COVIDU-19 Moderna ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za covidom-19.
Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna	Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo proti COVIDU-19 Moderna
Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 Moderna 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:
ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;	ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva proti COVIDU-19 Moderna;
è svenuto dopo un'iniezione;	ste po injiciranju omedleli;
ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;	imate resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;	imate težave s strjevanjem krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.	imate oslabiljen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna	Druga zdravila in cepivo proti COVIDU-19 Moderna
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 zdravnik 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, chieda 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.
I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.	Podatki o uporabi cepiva proti COVIDU-19 Moderna 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 Moderna 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 zaščite in omejitev učinkovitosti cepljenja
La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).	Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znana, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih. Kot pri vseh cepivih cepljenje s cepivom proti COVIDU-19 Moderna morda ne ščiti vseh prejemnikov cepiva. Posamezniki morda ne bodo povsem zaščiteni do 14 dni po drugem odmerku cepiva. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila javnega zdravstva (maska, medosebna razdalja in pogosto umivanje rok).
Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna	Kako se daje cepivo proti COVIDU-19 Moderna
Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.	Cepivo proti COVIDU-19 Moderna se daje v obliki iniekcije intramuskularno v zgornji del roke. Predvidena je ponovitev cepljenja. Priporočljivo je, da drugi odmerek enakega cepiva prejmete 4 tedne (ali najkasneje v 42 dneh) po prvem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.
È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.	Zelo pomembno je, da prejmete drugi odmerek cepiva, saj si tako zagotovite optimalen imunski odziv. Če bi se na dogovorjeni datum pozabili vrniti na drugi odmerek, se obrnite na svojega zdravnika ali na cepilni center, kjer ste bili cepljeni prvič.

Possibili effetti indesiderati	Možni neželeni učinki
<p>Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. <i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore sotto le ascelle • mal di testa • nausea, vomito • dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità • dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione • sensazione di estrema stanchezza • brividi, febbre 	<p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo proti COVIDU-19 Moderna neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. <i>Zelo pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • oteklina pod pazduho • glavobol • slabost, bruhanje • bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in togost • bolečina ali oteklina na mestu vboda • občutek hude utrujenosti • mrzlica, zvišana telesna temperatura
<p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • eruzione cutanea • arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione 	<p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • kožni izpuščaj • rdečina ali urtikarija na mestu vboda
<p><i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> • prurito nel sito di iniezione 	<p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • srbenje na mestu vboda
<p><i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell) • gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali) 	<p><i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza) • otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri bolnikih, ki so prejeli kozmetične injekcije v obraz)
<p>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.</p>	<p>Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): resna alergijska reakcija; preobčutljivost.</p>
<p>Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.</p>	<p>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.</p>
<p>Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>	<p>O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno preko nacionalnega sistema za poročanje (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>
<p>Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna</p>	<p>Kaj vsebuje cepivo proti COVIDU-19 Moderna</p>
<p>Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.</p>	<p>Učinkovina je mRNK cepivo proti covidu-19.</p>
<p>Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.</p>	<p>Druge sestavine cepiva so: lipid SM-102, holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.</p>