

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

Vaxzevria (vaccino COVID-19 AstraZeneca) / Vaxzevria (cepivo proti COVIDU-19 AstraZeneca)

Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve	Kaj je cepivo Vaxzevria in čemu je namenjeno
Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria 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 Vaxzevria (prej znano kot cepivo proti COVIDU-19 AstraZeneca) je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Vaxzevria 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 covid-19.
Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria	Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Vaxzevria
Vaxzevria non deve essere somministrato se <ul style="list-style-type: none"> • è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). • ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria. 	Cepivo Vaxzevria ne smete prejeti: <ul style="list-style-type: none"> • če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno spodaj) • če vam je po cepljenju s cepivom Vaxzevria nastal krvni strdek, hkrati pa ste imeli nizko število trombocitov.
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 Vaxzevria in passato;	ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva Vaxzevria ;
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. Vseeno pa se lahko cepite, če imate rahlo 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;
il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta	vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki slabijo

assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).	imunski sistem (na primer visoki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali protitumorska zdravila).
In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.	Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so zelo redko zabeležili nastanek krvnih strdkov, pogosto na neobičajnih mestih (npr. možganih, črevesju, jetrih in vranici) v povezavi z nizkimi vrednostmi trombocitov, v nekaterih primerih s krvavitvijo. V nekaterih hujših primerih je prišlo do pojava krvnih strdkov na drugih ali neobičajnih mestih, kakor tudi do prekomerne koagulacije ali krvavitve v celotnem telesu. Večina teh primerov se je pojavila v prvih treh tednih po cepljenju, predvsem pri ženskah, mlajših od 60 let. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.
Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.	Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam po cepljenju pojavijo zasoplo dihanje, bolečine v prsih, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajne bolečine v trebuhu.
Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.	Prav tako se takoj posvetujte z zdravnikom, če se po nekaj dneh po cepljenju pojavi močan ali vztrajen glavobol oziroma zamegljen vid, zmedenost ali napadi krčev oziroma če se po nekaj dneh na koži pojavijo modrice ali zelo majhne okrogle lise po telesu (ne na mestu vboda).
Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del 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 7. aprila 2021 sklenil, da koristi cepiva Vaxzevria pri spopadanju s še vedno prisotno grožnjo covid-19, ki povzroča težave s strjevanjem krvi in je lahko smrten, še vedno prevladujejo nad tveganji za neželene učinke.
https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-%20collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine .	https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-%20collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine .
Altri medicinali e Vaxzevria	Uporaba drugih zdravil in cepiva Vaxzevria
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.	Če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo oz. ste se pred kratkim cepili, o tem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca cepilnega centra.
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.

<p>L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria 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.</p>	<p>Izkušnje o uporabi cepiva Vaxzevria pri nosečnicah so omejene. Študije o toksičnosti za razmnoževanje na živalih niso zaključene. Na podlagi rezultatov predhodne študije niso predvideni učinki na razvoj plodu. O dajanju cepiva Vaxzevria med nosečnostjo se sme razmisliti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod.</p>
<p>Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino</p>	<p>Trajanje zaščite in omejena učinkovitost cepljenja</p>
<p>La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria 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 zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano, saj o tem še vedno potekajo klinična preskušanja/klinične študije. Zaščita se začne vzpostavljati po približno treh tednih po prvem odmerku cepiva Vaxzevria. Posamezniki morda še ne bodo povsem zaščiteni do 15 dni po drugem odmerku cepiva. Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo Vaxzevria morda ne bo zaščitilo vseh prejemnikov cepiva/vseh tistih, ki ga bodo prejeli. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila za javno zdravje (uporaba zaščitne maske, upoštevanje medosebne razdalje in pogosto umivanje rok).</p>
<p>Come viene somministrato Vaxzevria</p>	<p>Kako se daje cepivo Vaxzevria</p>
<p>Vaxzevria 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 circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.</p>	<p>Cepivo Vaxzevria se injicira intramuskularno v zgornji del roke. Predvidena je ponovitev cepljenja in priporočljivo je, da drugi odmerek enakega cepiva prejmete približno 12 tednov po prvem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.</p>
<p>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.</p>	<p>Zelo pomembno je, da prejmete drugi odmerek cepiva, saj si tako zagotovite optimalen imunski odziv. Če bi se na dogovorjeni datum pozabili vrniti za drugi odmerek, se obrnite na svojega zdravnika ali na cepilni center, kjer ste bili cepljeni prvič.</p>
<p>Possibili effetti indesiderati</p>	<p>Možni neželeni učinki</p>
<p>Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:</p>	<p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Vaxzevria neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zelo redko so poročali o pojavu krvnih strdkov v povezavi z nizkim številom trombocitov (sindrom tromboze s trombocitopenijo). Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam v treh tednih od cepljenja pojavi eden od naslednjih/našteti simptomov:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) • respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente • lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione <p>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> <ul style="list-style-type: none"> • sensazione di svenimento o stordimento • cambiamenti nel battito cardiaco • respiro affannoso • 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"> • močan ali vztrajen glavobol, zamegljen vid/motnje vida, zmedenost ali napadi krčev • zasoplo dihanje, bolečine v prsih, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajne bolečine v trebuhu • nenavadne modrice na kožo ali zelo majhne okrogle lise po telesu (ne na mestu vboda). <p>Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi resne alergijske reakcije. Te reakcije lahko vključujejo/se lahko pokažejo kot kombinacija katerega koli od naslednjih/našteti simptomov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • občutek omedlevice ali omotice • spremembe srčnega ritma • težko dihanje • piskajoče dihanje • otekle ustnice, obraz ali grlo • urtikarija ali kožni izpuščaji • slabost ali bruhanje • bolečine v trebuhu.
<p>Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:</p> <p><i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione • sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale • brividi o sensazione di febbre • mal di testa • sensazione di malessere (nausea) • dolore alle articolazioni o dolore muscolare 	<p>Pri cepljenju s cepivom Vaxzevria se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:</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"> • bolečnost/občutljivost, bolečina, vročina, srbenje ali modrice na mestu vboda • občutek izčrpanosti (utrujenosti) ali občutek splošnega slabega počutja • mrzlica ali občutek zvišane telesne temperature • glavobol • slabo počutje (slabost) • bolečine v sklepih ali mišicah
<p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione • febbre (>38°C) • malessere (vomito) o diarrea • bassi livelli di piastrine nel sangue 	<p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • oteklina ali rdečina na mestu vboda • zvišana telesna temperatura (>38 °C) • slabo počutje (bruhanje) ali driska • nizke vrednosti trombocitov
<p><i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> • sonnolenza o sensazione di vertigini • diminuzione dell'appetito • ingrossamento dei linfonodi • sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea 	<p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • zaspanost ali občutek vrtoglavice • izguba teka • povečane bezgavke • prekomerno potenje, srbenje ali kožni izpuščaji
<p><i>Effetti indesiderati molto rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)</p> <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. 	<p><i>Zelo redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • krvni strdki, pogosto na neobičajnih mestih (npr. možganih, črevesju, jetrih in vranici), povezani z nizko vrednostjo trombocitov.

<p><i>Effetti indesiderati non noti</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</p> <ul style="list-style-type: none"> • grave reazione allergica (anafilassi) • ipersensibilità 	<p><i>Neznani neželeni učinki</i> (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)</p> <ul style="list-style-type: none"> • huda alergijska reakcija (anafilaksija) • preobčutljivost
<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 prek nacionalnega sistema za poročanje (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>
<p>Cosa contiene Vaxzevria</p>	<p>Kaj vsebuje cepivo Vaxzevria</p>
<p>Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.</p>	<p>Učinkovina je šimpanzji adenovirus, nezmožen replikacije, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2.</p>
<p>Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).</p>	<p>Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).</p>
<p>Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.</p>	<p>Druge sestavine cepiva so: L-histidin; L-histidin klorhidrat monohidrat; magnezijev klorid heksahidrat; polisorbato 80 (E 433); saharoza; dinatrijev edetat (dihidrat); voda za injekcije.</p>