

Versione 06. del 13/09/2021 / Različica 6 z dne 13. 9. 2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 / PRILOGA 1 K OBRAZCU ZA SOGLASJE ZA CEPLJENJE PROTI COVIDU-19

NOTA INFORMATIVA / INFORMATIVNI LIST O CEPIVU

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve	Kaj je cepivo Comirnaty in čemu je namenjeno
Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 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 Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.	Cepivo proti COVIDU-19 Comirnaty se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo Comirnaty se daje odraslim in mladostnikom, starim 12 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 Comirnaty ne vsebuje virusa, ki bi sprožil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za covidom-19.
Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty	Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty
Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).	Cepiva Comirnaty ne smete prejeti, 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: ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'注射 di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato; è svenuto dopo un'iniezione; 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;	Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če: ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty; ste po injiciranju omedleli;
ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;	imate hudo 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 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 težave s strjevanjem krvi, se vam zlahka pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
	imate oslabljen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

<p>Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.</p>	<p>Po cepljenju s cepivom Comirnaty so poročali o zelo redkih primerih miokarditisa (vnetja srčne mišice) in perikarditisa (vnetja srčne membrane). Primeri so se pojavili predvsem v prvih 14 dneh po cepljenju, pogosteje po drugem odmerku in pri mlajših moških. Po cepljenju je treba biti pozorni na pojav znakov miokarditisa in perikarditisa, kot so težko dihanje, močan srčni utrip in bolečine v prsih. Če se vam pojavijo našteti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.</p>
<p>Altri medicinali e Comirnaty</p>	<p>Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva Comirnaty</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Gravidanza e allattamento</p>	<p>Nosečnost in dojenje</p>
<p>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.</p>	<p>Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev oziroma dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vas cepijo.</p>
<p>I dati relativi all'uso di Comirnaty 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 di Comirnaty 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>Podatki v zvezi z uporabo cepiva Comirnaty pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod in poporodni razvoj. O dajanju cepiva Comirnaty med nosečnostjo se sme razmislieti 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 omejitve učinkovitosti cepiva</p>
<p>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 Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.</p>	<p>Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano, saj o tem še vedno potekajo klinična preskušanja. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom Comirnaty morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva. Posamezniki morda še ne bodo povsem zaščiteni do 7 dni po drugem odmerku cepiva.</p>
<p>È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).</p>	<p>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 Comirnaty</p>	<p>Kako se daje cepivo Comirnaty</p>
<p>Comirnaty viene somministrato dopo diluizione 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 3 settimane (e</p>	<p>Cepivo Comirnaty se po redčenju injicira intramuskularno v zgornji del roke. Predvidena je ponovitev cepljenja. Priporočljivo je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 3 tedne (ali največ</p>

comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.	42 dni) po prvem odmerku in tako 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 za drugi odmerek, se obrnite na svojega zdravnika ali na cepilni center, kjer ste bili cepljeni prvič.
Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. L'utilizzo delle dosi addizionali è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96 ¹ .	Težje imunsko oslabljenim osebam se za zagotovitev učinkovitega imunskega odziva priporoča dodaten, poživitveni odmerek po preteku vsaj 28 dni od drugega odmerka. Evropska agencija za zdravila (EMA) še vedno ocenjuje uporabo dodatnih odmerkov cepiva, Italijanska agencija za zdravila (AIFA) pa je dovolila njihovo uporabo, kot previdosten ukrep, z vključitvijo zdravila na sezname, pripravljene v skladu z Zakonom 648/96 ¹ .
Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGP, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96 ¹ , nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.	Cepivo Comirnaty se lahko uporabi za mešano shemo cepljenja pri osebah, ki so mlajše od 60 let in so že prejele prvi odmerek cepiva Vaxzevria. Priporočen presledek med odmerkoma je 8–12 tednov. Tovrstna uporaba ni vključena v priporočilih za cepljenje. Italijanska agencija za zdravila (AIFA) pa je na podlagi Okrožnice ministrstva za zdravje z zap. št. 0026246-11/06/2021-DGP cepivo uvrstila na sezname, pripravljene v skladu z Zakonom 648/96, in s tem dovolila njegovo uporabo pri osebah, ki so mlajše od 60 let in so že prejele odmerek cepiva Vaxzevria. Cepivo je bilo vključeno na seznam na podlagi objave kliničnih podatkov, ki izkazujejo dober odziv nastanka protiteles in obvladljive neželene učinke po uporabi mešane sheme cepljenja.
Possibili effetti indesiderati	Možni neželeni učinki
Come tutti i vaccini, Comirnaty 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): <ul style="list-style-type: none"> • nel sito di iniezione: dolore, gonfiore • stanchezza • mal di testa • dolore muscolare 	Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Comirnaty 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): <ul style="list-style-type: none"> • mesto vboda: bolečina, oteklina • utrujenost • glavobol • bolečine v mišicah

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

Zakon 648/96 zdravnikom dovoljuje uporabo zdravil (za katere krije stroške Nacionalni zdravstveni sistem (SSN)), ki so se izkazala za učinkovita in varna pri zdravljenju določene patologije, vendar niso odobrena za tisto specifično terapevtsko indikacijo.

<ul style="list-style-type: none"> • brividi • dolore articolare • diarrea • febbre <p>Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • mrzlica • bolečine v sklepih • driska • zvišana telesna temperatura <p>Nekateri od naštetih neželenih učinkov so se pri najstnikih med 12. in 15. letom pojavili nekoliko bolj pogosto kot pri odraslih.</p>
<p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • arrossamento nel sito di iniezione • nausea • vomito 	<p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • rdečina na mestu vboda • siljenje na bruhanje • bruhanje
<p><i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ingrossamento dei linfonodi • senso di malessere • dolore agli arti • insonnia • prurito nel sito di iniezione • reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito 	<p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • povečane bezgavke • splošno slabo počutje • bolečine v okončinah • nespečnost • srbenje na mestu vboda • alergijske reakcije, kot so izpuščaji ali srbenje
<p><i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • paresi temporanea di un lato del viso • reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso <p><i>Non nota</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazione allergica grave. • infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpazioni o dolore toracico. <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>Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>	<p><i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • začasna enostranska pareza obraza • alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza <p><i>Neželeni učinki z neznano pogostnostjo</i> (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):</p> <ul style="list-style-type: none"> • huda alergijska reakcija. • vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje srčne membrane (perikarditis), ki lahko povzroči težko dihanje, močan srčni utrip in bolečine v prsnem košu. <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>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 Comirnaty</p> <p>Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.</p>	<p>Kaj vsebuje cepivo Comirnaty</p> <p>Učinkovina je mRNA cepivo proti covidu-19.</p>
<p>Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno</p>	<p>Druge sestavine cepiva so: ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildecanoat) (ALC-0315); 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC); holesterol; kalijev klorid; kalijev dihidrogen fosfat;</p>

fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato;
saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

natrijev klorid; natrijev hidrogenfosfat dihidrat;
saharoza; voda za injekcije.