

Versione 04. del 29/07/2021 / Različica 04 z dne 29. 7. 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

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) 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 covida-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. • se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni). 	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 Vaxzevira nastal krvni strdek, hkrati pa ste imeli nizko število trombocitov. • če že imate diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja (motnja, za katero je značilno uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).
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	imate hudo bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vseeno pa se lahko cepite, če imate

delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;	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 motnjo strnjevanja krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).	vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki slabijo imunski sistem (na primer visoki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali protitumorska zdravila).
<i>Disturbi del sangue</i>	<i>Motnje krvi</i>
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 poročali o zelo redkih primerihkrvnih 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).
<i>Sindrome da perdita capillare</i> In seguito alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da	<i>Sindrom kapilarnega prepuščanja</i> Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o zelo redkih primerihsindroma kapilarnega prepuščanja

perdita capillare (CLS). Alcuni soggetti colpiti avevano una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave, che può portare alla morte, e che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.	(SKP). Vsaj eden od pacientov je imel že znano anamnezo SKP. Sindrom kapilarne prepuščanja je zelo redka vendar resna motnja za katero je značilno uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroča hitro otekanje tkiva v rokah in nogah, nenadno povečanje telesne teže in občutek omedlevice (zaradi nizkega krvnega tlaka). Če v prvih dneh po cepljenju opazite katerega koli izmed navedenih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
Eventi neurologici	Nevrološke motnje
Si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria.	Če občutite izgubo moči v okončinah ali paralizo okončin, ki se lahko razširi tudi na prsni koš in obraz (Guillain-barrejev sindrom), se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. O tem sindromu so po cepljenju s cepivom Vaxzevria zelo redko poročali.
Altri medicinali e Vaxzevria	Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva proti covidu-19 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.
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.	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 razmislieti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod.
Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino	Trajanje zaščite in omejitve učinkovitosti cepiva
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	Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano, saj o tem še vedno potekajo klinična preskušanja. 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. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom Vaxzevria morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila za javno zdravje

raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).	(uporaba zaščitne maske, upoštevanje medosebne razdalje in pogosto umivanje rok).
Come viene somministrato Vaxzevria	Kako se daje cepivo Vaxzevria
Vaxzevria viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo a distanza di 4-12 settimane; in base ai dati disponibili, il livello di protezione della seconda dose appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana di distanza dalla prima dose.	Cepivo Vaxzevria se injicira intramuskularno v zgornji del roke. Predvidena je ponovitev cepljenja v presledku 4 do 12 tednov med odmerkoma. Iz dosedanjih podatkov izhaja, da je stopnja učinkovitosti drugega odmerka cepiva večja, če se prejme približno 12 tednov po prvem odmerku.
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.
Possibili effetti indesiderati	Možni neželeni učinki
<p>Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.</p> <p>Negli studi clinici, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di natura da lieve a moderata e si è risolta entro pochi giorni. Dopo la seconda dose sono stati segnalati meno effetti indesiderati. Dopo la vaccinazione, è possibile che si manifesti più di un effetto indesiderato contemporaneamente (ad esempio, dolori muscolari/articolari, mal di testa, brividi e malessere generale). Se uno qualsiasi dei sintomi persiste, chieda consiglio al medico.</p> <p>Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).</p> <p>Richieda immediatamente assistenza medica se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:</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 	<p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Vaxzevria neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.</p> <p>Iz kliničnih študij je razvidno, da je bila večina neželenih učinkov blage do zmerne narave in so izzveneli v nekaj dneh. Po drugem odmerku so poročali o manjšem številu primerov neželenih učinkov. Po cepljenju se hkrati lahko pojavi več neželenih učinkov (na primer bolečine v mišicah/sklepih, glavobol, mrzlica in splošno slabo počutje). Če kateri od vaših simptomov ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.</p> <p>Zelo redko so poročali o pojavi krvnih strdkov v povezavi z nizkim številom trombocitov (sindrom tromboze s trombocitopenijo).</p> <p>Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam v treh tednih od cepljenja pojavi eden od naslednjih/naštetih simptomov:</p> <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 koži 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/naštetih simptomov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • občutek omedlevice ali omotice

<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • spremembe srčnega ritma • težko dihanje • piskajoče dihanje • otekli ustnice, obraz ali grlo • urtikarija ali kožni izpuščaj • 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 (utrjenosti) 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 ($>38^{\circ}\text{C}$) • malessere (vomito) o diarrea • bassi livelli di piastrine nel sangue • dolore alle gambe o alle braccia • sintomi simil-influenziali, come febbre alta, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi • debolezza fisica o mancanza di energia 	<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 ($>38^{\circ}\text{C}$) • slabo počutje (bruhanje) ali driska • nizke vrednosti trombocitov • bolečina v nogah ali rokah • gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo, izcedek iz nosu in mrzlica • telesna šibkost ali pomanjkanje energije
<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 • dolore addominale o diminuzione dell'appetito • ingrossamento dei linfonodi • sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea o orticaria • sonnolenza o profonda mancanza di reattività e inattività 	<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 • bolečina v trebuhu ali izguba teka • povečane bezgavke • prekomerno potenje, srbenje, kožni izpuščaj ali koprivnica • zaspanost ali izrazita neodzivnost in neaktivnost
<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>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 • rapido gonfiore sotto la pelle in aree come viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione) 	<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. v možganih, črevesju, jetrih in vranici), povezani z nizko vrednostjo trombocitov. <p><i>Neznani neželeni učinki</i> (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)</p> <ul style="list-style-type: none"> • huda alergijska reakcija (anafilaksija) • preobčutljivost • nenaden pojav oteklin obraza, ustnic, ust in grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju • sindrom kapilarnega prepuščanja (motnja, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil)

<ul style="list-style-type: none"> sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni) 	
<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>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>Kaj vsebuje cepivo Vaxzevria</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 excipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaïdrato; 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; polisorbat 80 (E 433); saharoza; dinatrijev edetat (dihidrat); voda za injekcije.</p>