

Različica 12. z dne 07/04/2022

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

NOTA INFORMATIVA / **INFORMATIVNI LIST O CEPIVU**

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

<p>Cos'è Comirnaty e a cosa serve</p> <p>Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.</p> <p>Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 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.</p>	<p>Kaj je cepivo Comirnaty in čemu je namenjeno</p> <p>Cepivo proti COVIDU-19 Comirnaty se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.</p> <p>Cepivo Comirnaty se daje odraslim in mladostnikom, starim 5 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.</p>
<p>Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty</p> <p>Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).</p>	<p>Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty</p> <p>Cepiva Comirnaty ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno spodaj).</p>
<p>Avvertenze e precauzioni</p> <p>Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:</p> <ul style="list-style-type: none">• ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altrovaccino 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;• ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi,	<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p> <p>Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če:</p> <ul style="list-style-type: none">• ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty;• ste po injiciranju omedleli;• 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;• imate težave s strjevanjem krvi, se vam zlahka pojavijo modrice ali uporabljate zdravila zapreprečevanje krvnih

<p>o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ha un sistema immunitario indebolito, a causadi una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi. <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>strdkov;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>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 naštetih simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.</p>
<p>Altri medicinali e 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>Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva Comirnaty</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>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.</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.</p> <p>Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.</p>	<p>Nosečnost in dojenje</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>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.</p> <p>Ministrstvo za zdravje priporoča cepljenje proti SARS-CoV-2/COVIDU-19 nosečnicam v drugem in tretjem trimesečju ter doječim ženskam, pri čemer jim ni treba prekiniti dojenja; o cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti se je treba pogovoriti s svojim zdravnikom in oceniti koristi ter tveganja zaradi potencialnih neželenih učinkov.</p>

<p>Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino</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. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).</p>	<p>Trajanje zaščite in omejitve učinkovitosti cepiva</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. 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>Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.</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>Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose.</p> <p>Nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni la dose di Comirnaty per ciascuna somministrazione è pari a un terzo rispetto a quella utilizzata negli adulti, sia per il ciclo primario, sia per la dose addizionale nei soggetti in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante.</p> <p>Una dose di richiamo (dose booster), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età.</p> <p>Comirnaty può essere utilizzato come dose Addizionale o come dose booster</p>	<p>Kako se daje cepivo Comirnaty</p> <p>Cepivo Comirnaty se po redčenju injicira intramuskularno v zgornji del roke. Osnovno cepljenje je sestavljeno iz dveh odmerkov, drugi odmerek istega cepiva pa je priporočljivo prejeti 3 tedne (vendar najpozneje 42 dni) po prvem odmerku, da se cepljenje zaključi.</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>Težje imunsko oslavljenim osebam se za zagotovitev učinkovitega imunskega odziva po preteku vsaj 28 dni od drugega odmerka priporoča dodatni odmerek.</p> <p>Pri otrocih, starih od 5 do 11 let, je odmerek cepiva Comirnaty tretjina odmerka, ki se uporablja pri odraslih, tako za primarno odmerjanje kot za dodatni odmerek pri osebah s klinično pomembno imunosupresijo. Dodatni oz. poživitveni odmerek lahko po preteku vsaj 4 mesecev od zadnjega odmerka prejmejo tudi osebe starejše od 12 let.</p> <p>Cepivo Comirnaty se lahko uporabi kot dodatni oz. poživitveni odmerek ne glede na cepivo, ki je bilo uporabljeno za prvi oziroma drugi odmerek (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).</p> <p>Pri osebah, starih 80 let ali več, in osebah z visoko oslabelostjo zaradi sočasnih/obstoječih bolezni, starih 60 let ali več, se lahko uporabi dodatni poživitveni odmerek.</p>

<p>indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).</p> <p>Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 80 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 60 anni.</p> <p>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.</p> <p>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-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, 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.</p> <p>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.</p> <p>La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.</p>	<p>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 presledok med odmerkoma je 8–12 tednov.</p> <p>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-DGPRES cepivo uvrstila na sezname, pripravljene v skladu z Zakonom 648/96¹, in s tem dovolila njegovo uporabo pri osebah, ki so mlajše od 60 let in so že prejele odmerek cepiva Vaxzevria.</p> <p>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.</p> <p>¹Zakon 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</p> <p>Cepivo Comirnaty se lahko uporabi hkrati s cepivom proti gripi ali drugim cepivom iz nacionalnega načrta cepljenja, z izjemo živih oslavljenih cepiv.</p>
<p>Possibili effetti indesiderati</p> <p>Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.</p> <p>Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento, stanchezza • mal di testa • dolore muscolare 	<p>Možni neželeni učinki</p> <p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Comirnaty neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • mesto vboda: bolečina, oteklina, rdečina • utrujenost • glavobol

- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- appetito ridotto
- sudorazione eccessiva
- sudorazione durante la notte

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave.
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche)

- dolore v mišicah
- mrzlica
- dolore v sklepih
- driska
- zvišana telesna temperatura

Nekateri od naštetih neželenih učinkov so se pri najstnikih med 12. in 15. letom pojavili nekoliko bolj pogosto kot pri odraslih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- rdečina na mestu vboda
- siljenje na bruhanje
- bruhanje

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečane bezgavke
- splošno slabo počutje
- bolečine v roki
- nespečnost
- srbenje na mestu vboda
- alergijske reakcije, kot so izpuščaji ali srbenje
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/spanja
- zmanjšan apetit
- prekomerno znojenje
- potenje ponoči

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- začasna enostranska pareza obraza
- alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje srčne membrane (perikarditis), ki lahko povzroči težko dihanje, močan srčni utrip in bolečine v prsnem košu.

Neželeni učinki z neznano pogostostjo (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska reakcija.
- obsežno otekanje cepljenega uda

<p>facciali a base di filler dermici)</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme) • sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) • diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia) <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</p> <p>(https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • otekanje obraza (otekanje obraza se lahko pojavi pri osebah, ki so jim v preteklosti injiciralidematološka polnila) • kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem) • nenavaden občutek na koži, na primer mravljinčenje ali zbadanje (parestezija) • zmanjšana občutljivost, zlasti kože (hipoestezija). <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</p> <p>(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. Gli altri componenti sono:</p> <p>Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((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 fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.</p> <p>Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((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);</p>	<p>Kaj vsebuje cepivo Comirnaty</p> <p>Učinkovina je mRNK cepivo proti covidu-19.</p> <p>Druge sestavine cepiva so: Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (vijolična zaporka): ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315) 2-[[polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC) holesterol, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, saharoza, voda za injekcije.</p> <p>Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje (siva zaporka): ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315); 2-[[polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC);</p>

<p>colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.</p> <p>Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((4-idrossibutil)azanedil)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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.</p>	<p>holesterol, trometamol, trometamolijev klorid, saharoza, voda za injekcije.</p> <p>Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje (oranžna zaporka): ((4-idroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315); 2-[[polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC); holesterol, trometamol, trometamolijev klorid, saharoza, voda za injekcije.</p>