

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**

**NUVAXOVID (Novavax)**

<b>Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve</b>	<b>Kaj je cepivo Nuvaxovid in čemu je namenjeno</b>
<p>Nuvaxovid è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.</p> <p>Nuvaxovid viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.</p>	<p>Cepivo proti COVIDU-19 Nuvaxovid se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.</p> <p>Cepivo Nuvaxovid se daje odraslim in mladostnikom, starim 18 let ali več. Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in bele krvne celice, ki so specializirane v boju proti virusu z namenom zaščite pred COVIDOM-19. Nobena sestavina tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.</p>
<b>Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid</b>	<b>Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Nuvaxovid</b>
<p>Nuvaxovid 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>Cepiva Nuvaxovid ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno spodaj).</p>
<b>Avvertenze e precauzioni</b>	<b>Opozorila in previdnostni ukrepi</b>
<p>Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:</p>	<p>Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če:</p>
<p>ha avuto una grave reazione allergica o da mettere a rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato;</p>	<p>ste imeli hudo ali smrtno nevarno alergijsko reakcijo po prejemu kateregakoli drugega cepiva z iniekcijo ali po prejemu cepiva Nuvaxovid;</p>
<p>è svenuto dopo un'iniezione;</p>	<p>ste po injiciranju omedleli;</p>
<p>ha febbre alta (oltre 38°C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;</p>	<p>imate visoko vročino (čez 38°C) ali hudo okužbo. Vseeno pa se lahko cepite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot npr. prehlad;</p>
<p>ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;</p>	<p>imate težave s strjevanjem krvi, se vam zlahka pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;</p>

<p>il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunodepressori o medicinali contro i tumori).</p>	<p>vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali če jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (kot so visoki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali zdravila za zdravljenje raka).</p>
<p><b>Altri medicinali e Nuvaxovid</b></p>	<p><b>Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva Nuvaxovid</b></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><b>Gravidanza e allattamento</b></p>	<p><b>Nosečnost in dojenje</b></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 Nuvaxovid 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>Podatki v zvezi z uporabo cepiva Nuvaxovid 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><b>Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino</b></p>	<p><b>Trajanje zaščite in omejitve učinkovitosti cepiva</b></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, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata della protezione non è nota.</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 cikel z 2 odmerkoma cepiva Nuvaxovid morda ne bo v celoti zaščitil vseh prejemnikov in trajanje zaščite ni znano.</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><b>Come viene somministrato Nuvaxovid</b></p>	<p><b>Kako se daje cepivo Nuvaxovid</b></p>
<p>Nuvaxovid 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 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.</p>	<p>Cepivo Nuvaxovid se injicira intramuskularno v zgornji del roke. Predvidena je ponovitev cepljenja. Priporočljivo je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 3 tedne po prvem odmerku in tako dokončate serijo cepljenja.</p>
<p>È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora</p>	<p>Zelo pomembno je, da prejmete drugi odmerek cepiva, saj si tako zagotovite optimalen imunski odziv. Če bi se na dogovorjeni datum</p>

<p>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>pozabili vrniti za drugi odmerek, se obrnite na svojega zdravnika ali na cepilni center, kjer ste bili cepljeni prvič.</p>
<p><b>Possibili effetti indesiderati</b></p>	<p><b>Možni neželeni učinki</b></p>
<p>Come tutti i medicinali, Nuvaxovid può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o al infermiere.</p> <p>Come per altri vaccini potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tutta via, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni.</p> <p>Si rivolga urgentemente a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sensazione di svenimento o capogiro</li> <li>• alterazioni del battito cardiaco</li> <li>• respiro affannoso</li> <li>• respiro sibilante</li> <li>• gonfiore delle labbra, del viso o della gola</li> <li>• orticaria o eruzione cutanea</li> <li>• nausea o vomito</li> <li>• dolore allo stomaco</li> </ul> <p>Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere:</p> <p>Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cefalea</li> <li>• nausea o vomito</li> <li>• dolori muscolari</li> <li>• dolori articolari</li> <li>• dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione</li> <li>• sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)</li> <li>• malessere generale</li> </ul>	<p>Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Nuvaxovid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah. Večina neželenih učinkov izgine v nekaj dneh po pojavu. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinskim osebjem.</p> <p>Tako kot pri drugih cepivih lahko na mestu injiciranja občutite bolečino ali nelagodje ali pa na tej točki opazite nekaj pordelosti in otekline. Vendar pa te reakcije običajno izginejo v nekaj dneh.</p> <p>Nujno obiščite zdravnika, če imate katerega od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• občutek omedlevice ali omotičnosti</li> <li>• spremembe srčnega utripa</li> <li>• težko dihanje</li> <li>• piškajoče dihanje</li> <li>• otekanje ustnic, obraza ali grla</li> <li>• urtikarija ali kožni izpuščaji</li> <li>• slabost ali bruhanje</li> <li>• bolečine v trebuhu</li> </ul> <p>Če se pojavi kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinskim osebjem. To so lahko:</p> <p>Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• glavobol</li> <li>• slabost ali bruhanje</li> <li>• bolečine v mišicah</li> <li>• bolečine v sklepih</li> <li>• bolečina ali občutljivost na mestu injiciranja</li> <li>• občutek skrajne utrujenosti</li> <li>• splošno slabo počutje</li> </ul>
<p>Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• arrossamento nel sito di iniezione</li> </ul>	<p>Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pordelost na mestu injiciranja</li> <li>• oteklina na mestu vboda</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore nel punto in qui viene eseguita l'iniezione</li> <li>• febbre (&gt;38°C)</li> <li>• brividi</li> <li>• dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba, e/o nel piede (dolore agli arti)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zvišana telesna temperatura (&gt; 38 °C)</li> <li>• mrzlica</li> <li>• bolečina ali nelagodje v roki, nogi in/ali stopalu (bolečine v okončinah)</li> </ul>
<p>Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ingrossamento dei linfonodi</li> <li>• ipertensione</li> <li>• prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria</li> <li>• rossore della pelle</li> <li>• prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione</li> </ul>	<p>Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• povečane bezgavke</li> <li>• hipertenzija</li> <li>• srbenje kože, izpuščaj ali urtikarija</li> <li>• pordelost kože</li> <li>• srbenje na koži na mestu vboda</li> </ul>
<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>(<a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a>).</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>O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno prek nacionalnega sistema za poročanje</p> <p>(<a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a>).</p>
<p><b>Cosa contiene Nuvaxovid</b></p>	<p><b>Kaj vsebuje cepivo Nuvaxovid</b></p>
<p>Il principio attivo è la proteina spike di Sars-CoV-2, prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante, con adiuvante Matrix-M.</p> <p>Matrix-M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.</p>	<p>Zdravilna učinkovina je beljakovina spike Sars-CoV-2, pridobljena s tehnologijo rekombinantne DNK z adjuvansom Matrix-M.</p> <p>Matrix-M je vključen v to cepivo kot adjuvans. Adjuvansi so snovi, ki jih vsebujejo nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.</p>
<p>Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• disodio idrogeno fosfato eptaidrato</li> <li>• sodio diidrogeno fosfato monoidratato</li> <li>• disodio idrogeno fosfato diidrato</li> <li>• sodio cloruro</li> <li>• polisorbato 80</li> <li>• colesterolo</li> <li>• fosfatidilcolina (incluso <math>\alpha</math>-tokoferolo tutto racemico)</li> <li>• potassio diidrogeno fosfato</li> <li>• potassio cloruro</li> <li>• sodio idrossido (per l'aggiustamento del ph)</li> </ul>	<p>Druge sestavine cepiva Nuvaxovid so:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat</li> <li>• natrijev dihidrogen fosfat monohidrat</li> <li>• dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat</li> <li>• natrijev klorid</li> <li>• polisorbato 80</li> <li>• holesterol</li> <li>• fosfatidilholin (vključno <math>\alpha</math>-tokoferolo celotno racemičen)</li> <li>• Kalijev dihidrogen fosfat</li> <li>• kalijev klorid</li> <li>• natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)</li> <li>• klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>• acido cloridrico (per l'aggiustamento del ph)</li><li>• acqua per preparazioni iniettabili</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• voda za injekcije</li></ul>
--	---