

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

**NOTA INFORMATIVA / INFORMATIVNI LIST O CEPIVU**

**Vaccino COVID-19 Janssen / Cepivo proti COVIDU-19 Janssen**

<b>Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve</b>	<b>Kaj je cepivo proti COVIDU-19 Janssen in čemu je namenjeno</b>
<p>Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen 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.</p>	<p>Cepivo proti COVIDU-19 Janssen se uporablja za preprečevanje covid-19, bolezni, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo proti COVIDU-19 Janssen 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.</p>
<b>Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen</b>	<b>Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo proti COVIDU-19 Janssen</b>
<p>Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).</li> <li>• se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).</li> </ul>	<p>Cepiva proti COVIDU-19 Janssen ne smete dobiti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno spodaj)</li> <li>• če že imate diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja (motnja, za katero je značilno uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).</li> </ul>
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;</li> <li>• è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;</li> <li>• ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;</li> <li>• ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);</li> <li>• il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).</li> </ul>	<p>Pred prejemanjem cepiva se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva;</li> <li>• ste omedleli po injiciranju z iglo;</li> <li>• imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C). Vseeno pa se lahko cepite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali blago okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;</li> <li>• imate motnjo strjevanja krvi, se vam spontano pojavljajo modrice ali jemljete antikoagulantna zdravila (za preprečevanje krvnih strdkov);</li> <li>• vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki slabijo imunski sistem (na primer visoki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali protitumorska zdravila).</li> </ul>

<i>Disturbi del sangue</i>	<i>Motnje krvi</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboembolia venosa: coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati osservati raramente a seguito della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.</li> <li>• Trombosi con sindrome trombocitopenica: in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questi casi si sono verificati principalmente nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.</li> <li>• Trombocitopenia immune: casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.</li> </ul> <p>Si rivolga immediatamente a un medico se, manifesta sintomi che possono essere segni di disturbi del sangue: mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, sanguinamento insolito, comparsa, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, di lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, o se manifesta respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. Informi l'operatore sanitario (medico, farmacista o infermiere) di avere ricevuto di recente COVID-19 Vaccine Janssen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venska trombembolija: po cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen so poročali o redkih primerih tvorbe krvnih strdkov v venah.</li> <li>• Tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo: po cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen so poročali o zelo redkih primerih krvnih strdkov v povezavi z nizkimi vrednostmi trombocitov. Ti primeri vključujejo hude primere z nastankom krvnih strdkov tudi na neobičajnih mestih (na primer v možganih, črevesju, jetrih, vranici), v nekaterih primerih s krvavitvijo. Primeri so se pojavili v prvih treh tednih po cepljenju, predvsem pri ženskah, mlajših od 60 let. Tako stanje je povzročilo tudi smrt.</li> <li>• Imunska trombocitopenija: v prvih štirih tednih po cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen so poročali o zelo redkih primerih imunske trombocitopenije – zmanjšano število trombocitov, ki lahko privede do krvavitev.</li> </ul> <p>Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi, ki so lahko znaki krvnih bolezni: hud ali vztrajen glavobol, epileptični napadi (konvulzije), spremembe v duševnem stanju ali zamegljen vid, nenavadne krvavitve, če se nekaj dni po cepljenju na koži ali drugje po telesu pojavijo nenadne modrice, zasoplo dihanje, bolečine v prsih, bolečina in otekanje nog ali vztrajajoče bolečine v trebuhu. V naštetih primerih zdravstvenemu delavcu (zdravniku, farmacevtu ali zdravstvenemu tehniku) povejte, da ste nedavno prejeli cepivo proti COVIDU-19 Janssen.</p>
<i>Sindrome da perdita capillare</i>	<i>Sindrom kapilarnega prepuščanja</i>
<p>In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita 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</p>	<p>Po cepljenju s cepivom Janssen so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja (SKP). Vsaj eden od pacientov je imel že znano anamnezo SKP.</p> <p>Sindrom kapilarnega 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).</p>

questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.	Če v prvih dneh po cepljenju opazite katerega koli izmed navedenih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
<i>Sindrome di Guillain-Barré</i>	<i>Guillain-Barréjev sindrom</i>
Si rivolga immediatamente al 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 COVID-19 Vaccine Janssen.	Nemudoma poišcite zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi, kot sta šibkost in paraliza okončin, ki lahko postopoma napreduje v prsni koš ali obraz. O tem sindromu so po cepljenju s cepivom Janssen poročali zelo redko.
<b>Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen</b>	<b>Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva proti covidu-19 Janssen</b>
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 oz. boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili, o tem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca cepilnega centra.
<b>Gravidanza e allattamento</b>	<b>Nosečnost in dojenje</b>
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.	Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev oziroma dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vas cepijo.
L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.	Podatki o uporabi cepiva proti COVIDU-19 Janssen pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. O dajanju cepiva proti COVIDU-19 Janssen med nosečnostjo se sme razmisliti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod.
<b>Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino</b>	<b>Trajanje zaščite in omejitve učinkovitosti cepiva</b>
La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen 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).	Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano, saj o tem še vedno potekajo klinična preskušanja. Zaščita se začne približno 14 dni po cepljenju. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom proti COVIDU-19 Janssen morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila za javno zdravje (nošenje maske, ohranjanje medsebojne razdalje in pogosto umivanje rok).
<b>Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen</b>	<b>Kako se daje cepivo proti COVIDU-19 Janssen</b>
Il Vaccino COVID-19 Janssen è stato autorizzato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.	Cepivo proti COVIDU-19 Janssen se daje v enkratnem odmerku (brez ponovitve cepljenja) z intramuskularnim injiciranjem v zgornji del roke.

<p>Al fine di assicurare la massima protezione vaccinale nel tempo, potrà essere effettuata una dose di richiamo (dose booster), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, con un vaccino a mRNA (Comirnaty, Spikevax).</p>	<p>Za zagotovitev učinkovitega imunskega odziva, bo po petih mesecih možno cepljenje s poživitevni odmerkom mRNA cepiv (Comirnaty, Spikevax).</p>
<p><b>Possibili effetti indesiderati</b></p> <p>Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.</p> <p>Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richiede immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);</li> <li>• respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;</li> <li>• lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.</li> </ul> <p>Richiede assistenza medica <b>urgente</b> se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:</p>	<p><b>Možni neželeni učinki</b></p> <p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo proti COVIDU-19 Janssen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov se je pojavila v 1-2 dnevih od prejema cepiva.</p> <p>Zelo redko so poročali o pojavu krvnih strdkov v povezavi z nizkim številom trombocitov (sindrom tromboze s trombocitopenijo).</p> <p>Takoj poišcite zdravniško pomoč, če se vam v treh tednih po cepljenju pojavi eden od naštetih simptomov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• močan ali vztrajen glavobol, zamegljen vid, zmedenost ali epileptični napadi (napadi krčev);</li> <li>• zasoplo dihanje, bolečine v prsih, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajne bolečine v trebuhu;</li> <li>• nenavadne modrice na koži ali zelo majhne okrogle lise po telesu (ne na mestu vboda).</li> </ul> <p>Poišcite <b>nujno</b> zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, ki se lahko kažejo kot kombinacija katerega koli od naštetih simptomov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensazione di svenimento o stordimento</li> <li>• cambiamenti nel 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>• mal di stomaco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• občutek omedlevice ali omotice</li> <li>• spremembe srčnega ritma</li> <li>• zasoplost</li> <li>• piskajoče dihanje</li> <li>• otekle ustnice, obraz ali grlo</li> <li>• urtikarija ali kožni izpuščaj</li> <li>• slabost ali bruhanje</li> <li>• bolečine v trebuhu.</li> </ul>
<p>Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:</p>	<p>Pri cepljenju s cepivom proti COVIDU-19 Janssen se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:</p>
<p><i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</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"> <li>• mal di testa</li> <li>• nausea</li> <li>• dolori muscolari</li> <li>• dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione</li> <li>• sensazione di estrema stanchezza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• glavobol</li> <li>• siljenje na bruhanje</li> <li>• bolečine v mišicah</li> <li>• bolečina na mestu vboda</li> <li>• občutek hude utrujenosti</li> </ul>
<p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p>	<p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rdečina na mestu vboda</li> <li>• oteklina na mestu vboda</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione</li> <li>• brividi</li> <li>• dolori articolari</li> <li>• febbre</li> <li>• tosse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mrzlica</li> <li>• bolecine v sklepih</li> <li>• povišana telesna temperatura</li> <li>• kašelj</li> </ul>
<p><i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p>	<p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• eruzione cutanea</li> <li>• debolezza muscolare</li> <li>• dolore alle braccia o alle gambe</li> <li>• sensazione di debolezza</li> <li>• sensazione di malessere generale</li> <li>• starnuto</li> <li>• mal di gola</li> <li>• dolore alla schiena</li> <li>• tremore</li> <li>• sudorazione eccessiva</li> <li>• sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)</li> <li>• diarrea</li> <li>• capogiri</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kožni izpuščaji</li> <li>• oslabelost mišic</li> <li>• bolecine v rokah ali nogah</li> <li>• občutek oslabelosti</li> <li>• splošno slabo počutje</li> <li>• kihanje</li> <li>• boleče grlo</li> <li>• bolecine v hrbtu</li> <li>• tresavica</li> <li>• prekomerno znojenje</li> <li>• nenavaden občutek na koži kot je mravljinčenje ali ščemenje (parestezija)</li> <li>• driska</li> <li>• vrtoglavica</li> </ul>
<p><i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)</p>	<p><i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• reazione allergica</li> <li>• orticaria</li> <li>• linfonodi gonfi (linfadenopatia)</li> <li>• sensibilità ridotta, specialmente sulla pelle (ipoestesia)</li> <li>• ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)</li> <li>• vomito</li> <li>• coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alergijska reakcija</li> <li>• urtikarija</li> <li>• povečanje bezgavk (limfadenopatija)</li> <li>• zmanjšanje zaznavanja dražljajev, predvsem na koži (hipestezija)</li> <li>• šumenje v ušesih (tinitus)</li> <li>• bruhanje</li> <li>• krvni strdki v venah (venska tromboembolija)</li> </ul>
<p><i>Effetti indesiderati molto rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)</p>	<p><i>Zelo redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.</li> <li>• grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà nella respirazione (sindrome di Guillain-Barré (GBS)).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• krvni strdki, pogosto na neobičajnih mestih (npr. v možganih, črevesju, jetrih, vranici), povezani z nizkimi vrednostmi trombocitov v krvi.</li> <li>• hudo vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave pri dihanju (Guillain-Barréjev sindrom – GBS).</li> </ul>
<p><i>Effetti indesiderati con frequenza non nota</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p>	<p><i>Neželeni učinki z neznano pogostostjo</i> (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• reazione allergica grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• huda alergijska reakcija</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).</li> <li>• livelli bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sindrom kapilarnega prepuščanja (motnja, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).</li> <li>• zmanjšano število trombocitov (imunska trombocitopenija), ki lahko privede do krvavitev (glej drugo poglavje, Motnje krvi)</li> </ul>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.	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.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ( <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a> ).	O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno prek nacionalnega sistema za poročanje ( <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse</a> ).
<b>Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen</b>	<b>Kaj vsebuje cepivo proti COVIDU-19 Janssen</b>
Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.	Učinkovina je replikativno inkompetentni človeški adenovirus (tipa 26), ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2.
Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).	Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).
Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.	Druge sestavine cepiva so: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), monohidrat citronske kisline, etanol, klorovodikova kislina, polisorbato 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije.