

Versione 12. del 11/07/2022 / Različica 12 z dne 11.07.2022

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 / **PRIOLOGA 1 K OBRAZCU ZA SOGLASJE ZA CEPLJENJE PROTI COVIDU-19**NOTA INFORMATIVA / **INFORMATIVNI LIST O CEPIVU****Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna) / Spikevax (cepivo proti COVIDU-19 Moderna)**

Cos'è Spikevax e a cosa serve	Kaj je cepivo Spikevax in čemu je namenjeno
Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 6 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 il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.	Cepivo Spikevax (prej znano kot cepivo COVID-19 Moderna) se uporablja za preprečevanje covid-19, bolezni, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo Spikevax se daje osebam, starim 6 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 Spikevax ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za covidom-19.
Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax	Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Spikevax
Spikevax non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).	Cepiva Spikevax ne smete dobiti, če ste alergični na učinkovino ali katerokoli 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:	Pred prejemanjem cepiva se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če:
<ul style="list-style-type: none"> ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax in passato; 	<ul style="list-style-type: none"> ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo alitežave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva Spikevax;
<ul style="list-style-type: none"> è svenuto dopo un'iniezione; 	<ul style="list-style-type: none"> ste po injiciranju omedleli;
<ul style="list-style-type: none"> 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; 	<ul style="list-style-type: none"> 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;
<ul style="list-style-type: none"> ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue; 	<ul style="list-style-type: none"> imate težave s strjevanjem krvi, se vam zlahka pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> imate oslavljen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.
Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del	Po cepljenju s cepivom Spikevax 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

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.	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
Altri medicinali e Spikevax	Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva Spikevax
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 katerokoli drugo zdravilo ali 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, 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.
I dati relativi all'uso di Spikevax 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. 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.	Podatki o uporabi cepiva Spikevax pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Ministrstvo za zdravje priporoča cepljenje proti SARS-CoV-2/COVID-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.
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. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Spikevax potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 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).	Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano, saj o tem še vedno potekajo klinična preskušanja. Tako kot velja za vsa cepiva, cepljenje s cepivom Spikevax morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva. Zaščita se začne približno 14 dni po prejemu drugega odmerka cepiva. Zato je bistvenega pomena, da še naprej dosledno upoštevate priporočila za javno zdravje (nošenje maske, ohranjanje medsebojne razdalje in pogosto umivanje rok).
Come viene somministrato Spikevax	Kako se daje cepivo Spikevax
Spikevax viene somministrato 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 4 settimane (e	Cepivo Spikevax se daje z intramuskolarnim injiciranjem v zgornji del roke. Osnovni cepilni cikel je sestavljen iz dveh odmerkov. Priporočljivo je, da drugi odmerek enakega cepiva prejmete 4 tedne (ali najkasneje v 42 dneh) po prvem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.

<p>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>Zelo pomembno je, da prejmete drugi odmerek cepiva, saj si tako zagotovite optimalen imunski odziv. Če bi se na dogovorjeni datum pozabili vrniti na drugi odmerek, se obrnite na svojega zdravnika ali na cepilni center, kjer ste bili cepljeni prvič.</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 6 e 11 anni la dose di Spikevax per ciascuna somministrazione è la metà 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 adulti a partire dai 18 anni di età.</p> <p>Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 60 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 18 anni.</p> <p>Spikevax può essere utilizzato come <i>dose addizionale o come dose booster</i> indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).</p>	<p>Težje imunsko oslajljenim osebam se za zagotovitev učinkovitega imunskega odziva po preteku vsaj 28 dni od drugega odmerka priporoča dodatni odmerek.</p> <p>Pri otrocih, starih od 6 do 11 let, je odmerek zdravila Spikevax za eno aplikacijo za polovico manjši od odmerka, ki se uporablja pri odraslih, tako za primarni odmerek kot za dodatni odmerek pri osebah s klinično pomembno imunosupresijo. Poživitveni odmerek lahko po 4 mesecih od zadnjega odmerka prejmejo tudi odrasle osebe, stari 18 let in več.</p> <p>Drugi poživitveni odmerek se lahko uporabi pri osebah, starih 60 let ali več, in pri osebah z visoko krhkostjo zaradi sočasnih/obstojećih patologij, starih 18 let ali več.</p> <p>Cepivo Spikevax se lahko uporabi kot <i>dodatni odmerek ali kot poživitveni booster odmerek</i> ne glede na cepivo, ki je bilo uporabljeno za prvi oziroma drugi odmerek (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).</p>

<p>Spikevax 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 pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.</p> <p>La somministrazione di Spikevax 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>Osebe mlajše od 60 let, ki so bile cepljene s prvim odmerkom cepiva Vaxzevria, bodo lahko od 8 do 12 tednov po prvem odmerku prejele drugi odmerek cepiva Spikevax.</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 648/96, 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>Cepivo Spikevax se lahko uporabi hkrati s cepivom proti gripi ali drugim cepivom iz nacionalnega načrta cepljenja, z izjemo živih oslavljenih cepiv.</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. 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.

Possibili effetti indesiderati	Možni neželeni učinki
<p>Come tutti i vaccini, Spikevax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.</p> <p>Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensazione di svenimento o stordimento • alterazioni del battito cardiaco • respiro affannoso • respiro sibilante • gonfiore della lingua, del viso o della gola • orticaria o eruzione cutanea • nausea o vomito • dolore allo stomaco. <p>Si rivolga al medico se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:</p> <p><i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle • mal di testa • nausea • vomito • dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità • dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione • arrossamento in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi può verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione) • sensazione di estrema stanchezza • brividi • febbre 	<p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Spikevax neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.</p> <p>Poišcite nujno zdravniško pomoč, če se pojavi katerikoli od naštetih simptomov alergijske reakcije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • občutek omedlevice ali omotice • spremembe srčnega utripa • težko dihanje • piskajoče dihanje • otekle ustnice, obraz ali grlo • urtikarija ali kožni izpuščaji • slabost ali bruhanje • bolečine v trebuhu. <p>Poišcite zdravniško pomoč, če se pojavi katerikoli drugi neželeni učinek, kot na primer:</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"> • oteklina/bolečine pod pazduho • glavobol • slabost • bruhanje • bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in togost • bolečina ali oteklina na mestu vboda • rdečica na mestu injiciranja (v nekaterih primerih se lahko pojavi približno 9 do 11 dni po injiciranju). • občutek hude utrujenosti • mrzlica • zvišana telesna temperatura
<p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrea • eruzione cutanea • arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione) 	<p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • driska • kožni izpuščaji • rdečina ali urtikarija na mestu vboda (v nekaterih primerih se pojavijo nekaj časa po cepljenju)
<p><i>Effetti indesiderati non comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> • prurito nel sito di iniezione • capogiro • dolore allo stomaco 	<p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • srbenje na mestu vboda • omotičnost • bolečine v želodcu
<p><i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell) • gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali) • diminuzione del senso del tatto o della sensibilità • sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) 	<p><i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> • začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza) • otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri osebah, ki so prejele kozmetične injekcije v obraz) • zmanjšan občutek za dotik • nenavaden občutek na koži, na primer mravljinčenje ali zbadanje (parestezija).

<p><i>Effetti indesiderati molto rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico. <p><i>Non nota</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi) • reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità) • 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). 	<p><i>Zelo redki neželeni učinki</i> (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb)</p> <ul style="list-style-type: none"> • vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje zunanje sluznice srca (perikarditis), ki lahko povzroči oteženo dihanje, razbijanje srca ali bolečine v prsih. <p><i>Neželeni učinki z neznano pogostostjo</i> (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):</p> <ul style="list-style-type: none"> • hude alergijske reakcije s težavami pri dihanju (anafilaksija) • reakcije imunskega sistema s povečano občutljivostjo in nestrpnostjo (preobčutljivost) • kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali madeže na koži, ki so lahko videti kot "bikovsko oko" s temno rdečo sredico, obdano s svetlo rdečimi obroči (multiformni eritem).
<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 preko nacionalnega sistema za poročanje (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).</p>
<p>Cosa contiene Spikevax</p>	<p>Kaj vsebuje cepivo Spikevax</p>
<p>Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.</p>	<p>Učinkovina je mRNK cepivo proti covidu-19.</p>
<p>Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.</p>	<p>Druge sestavine cepiva so: lipid SM-102, holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.</p>

