

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax 0.2 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni fis-siringa mimlija għal-lest

Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)

elasomeran



Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara tmiem is-sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta l-effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Spikevax u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax
3. Kif jingħata Spikevax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Spikevax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu l-Spikevax u għalxiex jintuż

Spikevax huwa vaċċin użat biex jippreveni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jingħata lil adulti u tfal ta' età minn 6 xhur jew aktar. Is-sustanza attiva fi Spikevax hija l-mRNA li tikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.

Peress li Spikevax ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jahdem il-vaċċin

Spikevax jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jahdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax juża sustanza msejha aċidu ribonukleju messagġier (mRNA) biex iwassal struzzjonijiet li ċ-ċelluli fil-ġisem jistgħu jużaw biex jagħmlu l-proteina spika li tinsab fuq il-virus ukoll. Iċ-ċelluli mbagħad jagħmlu antikorpi kontra l-proteina spika biex jgħinu fil-ġlieda kontra l-virus. Dan se jgħin biex jiproteġik kontra l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax

Il-vaċċin m'għandux jingħata jekk inti allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata -Spikevax jekk:

- xi darba kellek reazzjoni **allergika** severa, ta' theddida għall-hajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin iehor jew wara li ngħatajt Spikevax fil-passat.
- għandek sistema immuni dgħajfa ħafna jew compromessa
- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek disturb ta' fsada
- għandek deni għoli jew infezzjoni severa; madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek xi marda serja
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet

Hemm zieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim bi Spikevax (ara sezzjoni 4).

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża, u aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar.

Wara t-tilqim, għandek toqghod attent/a għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugh ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tftitx attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehhu.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Spikevax.

Fegġien mill-gdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS)

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' fegġien mill-gdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn važi tad-demem żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirghajn u r-riġlejn, zieda f'daqqa fil-piż u hass hażin, pressjoni tad-demem baxxa) wara tilqima bi Spikevax. Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellek lit-tabib qabel tinghata Spikevax.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, il-kors ta' tilqim primarju ta' 2 doži ta' Spikevax jista' ma jipproteġix b'mod shih lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett/a.

Tfal

Spikevax mhuwiex rakkomandat għat-tfal t'età ta' inqas minn 6 xhur.

Mediċini ohra u Spikevax

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, dan l-aħhar hadt jew tista' tiehu xi mediċini ohra. Spikevax jista' jaffettwa l-mod kif jahdmu mediċini oħrajn, u mediċini oħrajn jistgħu jaffettwaw kif jahdem Spikevax.

Individwi immunokompromessi

Jekk għandek sistema immuni kompromessa, tista' tirċievi t-tielet doża ta' Spikevax. L-effikaċja ta' Spikevax anke wara t-tielet doża tista' tkun iktar baxxa f'nies li għandhom sistema immuni kompromessa. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tipprattika prekawzjonijiet fiżiċi sabiex tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, il-kuntatti qrib tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. Spikevax jista' jintuża waqt it-tqala. Ammont kbir ta' tagħrif minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrewx effetti negattivi fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid. Filwaqt li t-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid wara t-tilqim waqt l-ewwel trimestru huwa limitat, ebda bidla għar-riskju ta' korriment ma ġiet osservata.

Spikevax jista' jintuża waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qed jiġu mreddgħin ma hu mistenni. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qegħdin iredgħu wara t-tilqim bi Spikevax (original) ma wrietx riskju ta' effetti sekondarji fit-trabi tat-twelid/trabi li qieghdin jiġu mreddgħin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx jew thaddimx magni jekk thossok ma tflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm kwalunkwe effett tal-vaċċin ikun għeb qabel ma ssuq jew tuża l-magni.

Spikevax fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif se jinghata Spikevax

Tabella 1. Dożagġ ta' Spikevax għas-serje primarja, tielet doża għall-individwi immunokompromessi b'mod sever u doži booster

Qawwa	Tip ta' vaċċin	Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet
Spikevax 0.2 mg/mL dispersjoni għall- injezzjoni	Serje primarja	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar	2 (two) doses (0.5 mL each, containing 100 micrograms mRNA)	It is recommended to administer the second dose 28 days after the first dose.
		Tfal minn 6 snin sa 11-il sena	2 (two) doses (0.25 mL each, containing 50 micrograms mRNA, which is half of the primary dose for individuals 12 years and older)	
	Tielet doża f'individwi severament immuno-kompromessi	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar	1 (one) dose of 0.5 mL, containing 100 micrograms mRNA	

Qawwa	Tip ta' vaċċin	Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet
		Tfal minn 6 snin sa 11-il sena	1 (one) dose of 0.25 mL, containing 50 micrograms mRNA	A third dose may be given at least 28 days after the second dose.
	Doża booster	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar	1 (one) dose of 0.25 mL, containing 50 micrograms mRNA	Spikevax may be used to boost individuals 12 years of age and older who have received a primary series with Spikevax or a primary series comprised of another mRNA vaccine or adenoviral vector vaċċin mill-inqas 3 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja.
Spikevax 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni*	Serje primarja†	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena	2 (żewġ) doži (0.5 mL kull doża, fihom 50 mikrogramma mRNA kull waħda)	Huwa rakkomandat li tagħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża.
		Tfal minn 6 xhur sa 5 snin	2 (żewġ) doži (0.25 mL kull waħda, fihom 25 mikrogramma mRNA kull waħda, li hija nofs id-doża primarja għat-tfal minn 6 snin sa 11-il sena t'età)*	
	Tielet doża f'individwi severament immuno-kompromessi ‡	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena	Doża 1 (waħda) ta' 0.5 mL, fiha 50 mikrogramma mRNA	Tielet doża tista' tinghata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
		Tfal minn 6 xhur sa 5 snin	Doża 1 (waħda) ta' 0.25 mL, fiha 25 mikrogramma mRNA*	
	Doża booster	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar	Doża 1 (waħda) ta' 0.5 mL, fiha 50 mikrogramma mRNA	Spikevax jista' jintuża sabiex jgħin lill-individwi ta' 12-il sena jew ikbar li rċievew serje primarja bi Spikevax jew serje primarja magħmula minn vaċċin tal-mRNA jew vaċċin adenovirali mill-inqas 3 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja.
		Tfal minn 6 snin sa 11-il sena	Doża 1 (waħda) (0.25 mL, li fiha 25 mikrogramma ta' mRNA)*	

* Għas-serje primarja għall-individwi ta' 12-il sena jew iktar, għandu jintuża l-kunnett bil-konċentrazzjoni ta' 0.2 mg/mL.
† Għat-tielet doża għal pazjenti immunokompromessi b'mod sever ta' 12-il sena jew iktar, għandu jintuża l-kunnett bil-konċentrazzjoni ta' 0.2 mg/mL.

Jekk tiflef l-appuntament tiegħek għat-tieni doża primarja ta' Spikevax

- Jekk tiflef appuntament, irranga għal żjara oħra malajr kemm jista' jkun mat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk taqbeż injezzjoni skedata, tista' ma tkunx protetta b'mod sħiħ kontra l-COVID-19.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu (injezzjoni intramuskolari) fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Wara kull injezzjoni tal-vaċċin, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservak għal mill-inqas **15-il minuta** biex jissorvelja għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fittex attenzjoni medika **urgenti** jekk ikollok kwalunkwe wiehed mis-sinjali u mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika:

- thossok se jhossok hażin jew stordut/a;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi griżmejk;
- ħorriqija jew raxx;
- dardir jew remettar;
- uġiġħ fl-istonku.

Jekk ikollok xi effett sekondarju ieħor, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- nefha/irtubija fl-abt
- nuqqas ta' aptit (osservat fit-tfal ta' 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilità/biki (osservat fit-tfal ta' 6 xhur sa 5 snin)
- uġiġħ ta' ras
- nġhas (osservat fit-tfal ta' 6 xhur sa 5 snin)
- dardir
- remettar
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, u ebusija
- uġiġħ jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)
- thossok għajjen/a hafna
- tertir ta' bard
- deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- dijarea
- raxx
- raxx jew ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sturdament
- uġiġħ fl-istonku
- raxx mgħolli u ta' ħakk (urtikarja) (li jista' jseħħ mill-hin tat-tilqima u sa madwar ġimagħtejn wara t-tilqima)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (Bell's palsy)
- nefha tal-wiċċ (nefha tal-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li ngħataw injezzjonijiet kosmetiċi fil-wiċċ)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tgharix jew sensazzjoni ta' xi haġa tiela' miegħek (paraesteżija)

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000)

- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb (perikardite) li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider.

Frekwenza mhux magħrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet fit-tehid tan-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' žieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)

- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal mira jew "bull's-eye" b'centru ahmar skur imdawwar bi ċrieki homor ċari (eritema multiformi).
- Nefha estensiva tad-drieġh vaċċinat
- Emorraġija mestruali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet deheru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta l-effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

5. Kif taħzen Spikevax

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenzaskadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenzaskadenza tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Informazzjoni dwar il-ħażna, id-data ta' skadenza, u l-użu u l-immaniġġar huma deskritti fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-ahħar tal-fuljett.

Tarmi l-ebda mediċini mal-ilma mormi jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Spikevax

Tabella 2. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

Konċentrazzjoni	Kontenitur	Doża/i	Għamla
Spikevax 0.2 mg/ mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunnett b'ħafna doži	Massimu ta' 10 doži ta' 0.5 mL kull wieħed	Doża waħda (0.5 mL) fiha 100 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
		Massimu ta' 20 doża ta' 0.25 mL kull wieħed	Doża waħda (0.25 mL) fiha 50 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax 0.1 mg/ mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunnett b'ħafna doži	5 doži ta' 0.5 mL kull wieħed	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
		Massimu 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f'nanopartikoli lipidi).
Spikevax 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża 1 ta' 0.5 mL Tista' tintuża darba biss. Tużax is-siringa mimlija għal-lest biex twassal volum parzjali ta' 0.25 mL.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

5'-capped RNA messaġġier (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2.

Is-sustanzi mhux attivi l-ohrajn huma SM102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoate), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Spikevax u l-kontenut tal-pakkett

Spikevax 0.2 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett tal-ħġieġ ta' 5 mL b'tapp tal-gomma u tapp flip-off tal-plastika aħmar b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi

Spikevax 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett tal-ħġieġ ta' 2.5 mL b'tapp tal-gomma u tapp flip-off tal-plastika blu b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi

Spikevax 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Spikevax huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (polimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-plaġer u tapp fit-tarf (mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata f'5 blisters trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f'kull blister.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanja

Manifattur

Għall-kunjetti b'hafna dozi

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanja

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Franza 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanja

Għas-siringa mimlija għal-lest

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid Spain

Għal kwalunkwe tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Danmark
Tlf: 80 81 06 53

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Eesti
Tel: 800 0044 702

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Malta
Tel: 8006 5066

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar 12/2022.

Skennja l-kodiċi b'apparat mobbli biex tikseb il-fuljett ta' taghrif f'lingwi differenti.



Informazzjoni dettaljata dwar dan il-vaċċin tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:
<http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Tracċabbiltà

Sabiex tittejjeb it-tracċabbiltà tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Hażna u preparazzjoni għall-amministrazzjoni

Spikevax għandu jinghata minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreg.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu meta jkun inhall mis-silg.

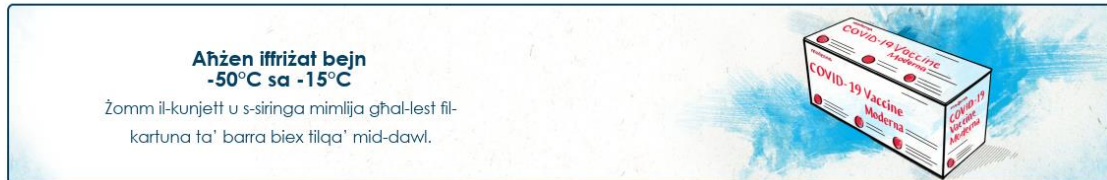
Thawwadx u tiddilwix.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-materjal partikolat u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew trasluċenti.

Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.

Kunjetti u siringi mimlija għal-lest huma maħżuna b' mod iffriżat bejn -50°C sa -15°C.



Spikevax 0.2 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna dozi b'tapp flip-off aħmar)

Jistghu jingibdu sa massmu ta' għaxar (10) dozi (ta' 0.5 mL kull waħda) jew massimu ta' għoxrin (20) doża (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna dozi.

Taqgab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba. Ittaqgabx il-kunjett bit-tapp aħmar għal aktar minn 20 darba.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp flip-off aħmar u li isem il-prodott huwa Spikevax 0.2 mg/mL. Jekk il-kunjett għandu tapp flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.

Holl kull kunjett b'hafna dozi qabel ma tużahom billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 3). Meta l-kunjett jithalla jinhall fil-frigġ, hallih joqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-ammistrazzjoni.

Tabella 3. Struzzjonijiet tat-tahlil għall-kunjetti b'hafna dozi qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Struzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)
Kunjett b'hafna dozi	2° – 8°C*	Sagħtejn u 30 minuta†	15°C – 25°C	Siegħa 1

Struzzjonijiet Ladarba Jinhall mis-Silg

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 jum
Finjiet massiml
- Frigġ fi żmien 7 xhur ta' noġja fuq l-ikkafja 2°C sa 8°C

24-il siegħa
Fżin imkessaħ sal-temperatura tal-komra 8°C sa 25°C

JEW

14 dagar
Frigġ fi żmien 12-il xahar ta' noġja fuq l-ikkafja 2°C sa 8°C

24-il siegħa
Fżin imkessaħ sal-temperatura tal-komra 8°C sa 25°C

Wara li tkun ingibdet l-ewwel doża

Fin massimu

19-il siegħa
Fil-frigġ jew fit-temperatura tal-komra

Il-kunjett għandu jinzamm fit-temperatura bejn 2° u 25°C. Iregistra d-data u l-hin tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett.

Armi Kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Igħbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili għodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trożmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra. Id-doża fis-siringa għandha jintuza immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingibdet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuza immedjatament u jintrema wara 19-il siegħa.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skort li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiziti lokali.

QATI terġa' tifriża mill-ġdid vaċċin li jkun inhall mis-silg

Spikevax 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna doži b'tapp flip-off blu)

Jistgħu jingibdu sa massimu ta' hames (5) doži (ta' 0.5 mL kull waħda) jew massimu ta' għaxar (10) doži (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna doži.

Taqgab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp flip-off aħmar u li isem il-prodott huwa Spikevax 0.2 mg/mL. Jekk il-kunjett għandu tapp flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.

Holl kull kunjett b'hafna doži qabel ma tużahom billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 4). Meta l-kunjett jithalla jinħall fil-frigġ, hallih joqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-ammistrazzjoni.

Tabella 4. Struzzjonijiet tat-tahlil għall-kunjetti b'hafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Struzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)
Kunjett b'hafna doži	2° – 8°C*	Sagħtejn u 30 minuta†	15°C – 25°C	Siegħa 1

*Fi żmien 30 jum ta' hajja fuq l-ixkaffa f' temperatura ta' 2° – 8°C.

†Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-mehhija mill-friza.

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

Finijiet masslmi

30 jum
Frigġ fi żmien 7 xhur ta' hajja fuq l-ixkaffa
2°C sa 8°C

24-il siegħa
Fzin imkessah sal-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

JEW

14 dagar
Frigġ fi żmien 12-il xahar ta' hajja fuq l-ixkaffa
2°C sa 8°C

24-il siegħa
Fzin imkessah sal-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

Wara li tkun ingibdet l-ewwel doża

Fin masslmu

19-il siegħa
Fil-frigġ jew f' temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jinżamm f' temperatura bejn 2°C u 25°C. Iregistra d-data u l-hin tar-nimi fuq il-tikketta tal-kunjett.
Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Igħbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili godda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trożmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra. Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingibdet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuża immedjament u jintrema wara 19-il siegħa.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skort li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

QAT terġa' tiffriża mill-gdid vaċċin li jkun inħall mis-silġ

Spikevax 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Thawwadx u tidilwixxix l-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss. Il-vaċċin jiġi lest sabiex jintuża wara li jinħall.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest. Tużax is-siringa mimlija għal-lest biex twassal volum parzjali ta' 0.25 mL.

Spikevax huwa fornut f'siringa mimlija għal-lest, b'doża singola (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (50 mikrogramma) ta' mRNA u trid tinħall qabel l-amministrazzjoni.

Waqt il-ħażna, naqqas kemm jista' jkun l-esponiment għad-dawl tal-kamra, u evita l-kuntatt dirett mad-dawl tax-xemx u d-dawl ultravjola.

Holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi timxi mal-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistgħu jinhallu fil-pakketti blister (kull blister fih 2 siringi mimlija għal-lest) jew fil-kartuna stess, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 5). Meta s-siringa tinhall fil-frigġ, halliha toqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

Tabella 3. Struzzjonijiet tat-tahlil għas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Struzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ) (°C)	Tul ta' Hin tat-tahlil (minuti)	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' Hin tat-tahlil (minuti)
Siringa mimlija għal-lest f' pakkett blister	2 – 8	55	15 – 25	45
Kartuna	2 – 8	155	15 – 25	140

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax 50 mikrogramma. Jekk isem il-prodott huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 f' siringa mimlija għal-lest, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.

Struzzjonijiet tat-tqandil għas-siringi mimlija għal-lest

- Halli kull siringa mimlija għal-lest toqgħod fit-temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C) għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.
- Thawwadx.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew trasluċenti. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi fil-kaxxi tal-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irraqq).
- Neħhi t-tapp tat-tarf mis-siringa billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ.
- Qabbad il-labra billi tgħawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Amministra d-doża sħiħa fil-muskolu.
- Aqla' t-tapp tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Wara li tinhall, terġax tiffriża.

Rimi

Kwalunkwe porodott jew materjal ta' skart mediċinali għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

Dożaġġ u skeda

Tabella 4. Dożaġġ ta' Spikevax għas-serje primarja, tielet doża għall-individwi immunokompromessi b' mod sever u doži booster

Tilqim	Spikevax 0.2 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Spikevax 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni u Spikevax 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest*
Serje primarja Huwa rakkomandat li tieħu t-tieni doża tal-istess vaċċin 28 jum wara l-ewwel doża biex tlesti l-kors tat-tilqim.	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar żewġ injezzjonijiet ta' 0.5 mL	Mhux applikabbli†
	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena żewġ injezzjonijiet ta' 0.25 mL	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena żewġ injezzjonijiet ta' 0.5 mL
	Mhux applikabbli	Tfal minn 6 xhur sa 5 snin żewġ injezzjonijiet ta' 0.25 mL*
	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar	Mhux applikabbli‡

It-tielet doża f'individwi immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahar 1 wara t-tieni doża	0.5 mL	
	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena 0.25 mL	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena 0.5 mL
	Mhux applikabbli	Tfal minn 6 xhur sa 5 snin 0.25 mL*
Doża booster tista' tinghata mill-inqas 3 xhur wara t-tieni doża.	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar 0.25 mL	Individwi ta' 12-il sena jew ikbar 0.5 mL
	Mhux applikabbli	Tfal minn 6 snin sa 11-il sena 0.25 mL

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest biex twassal volum parzjali ta' 0.25 mL.

†Għas-serje primarja għall-individwi ta' 12-il sena jew iktar, għandu jintuża l-kunjett bil-koncentrazzjoni ta' 0.2 mg/mL.

‡Għat-tielet doża għal pazjenti immunokompromessi b'mod sever ta' 12-il sena jew iktar, għandu jintuża l-kunjett bil-koncentrazzjoni ta' 0.2 mg/mL.

Bhalma jgħodd għall-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun hemm trattament mediku u superviżjoni disponibbli faċilment f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-amministrazzjoni ta' Spikevax.

L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonist fil-kura tas-saħħa għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqima.

Vaċċin tal-influenza kwadrivalenti ta' doża għolja jista' jiġi amministrat flimkien ma' Spikevax. Spikevax m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat ġol-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tal-id, jew fil-każ tat-trabi tat-twelid u tfal żgħar, l-aspett anterolaterali tal-ghadma tal-koxxa. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taht il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Kunjetti b'ħafna doži

Għoti

Dowwor il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża ladarba jinħall. **M'għandekx thawdu jew tiddliwixxih.**


Qabel kull Injezzjoni, spezzjona kull doża blex:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal off-white** kemm fil-kunjett kif ukoll fis-siringa

Tivverifika l-volum fis-siringa

Il-vaċċin jista' jkun fin partikoli bojod jew trasluċidi relatati mal-prodott.

Jekk id-dożoġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidja fil-kulur u materja partikolata oħra, tagħtix il-voċċin.



Siringi mimlija għal-lest

Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-amministrazzjoni fil-muskolu. Nehhi t-tarf tat-tapp billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ. Qabbad il-labra billi tgħawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa. Aqla' t-tapp tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata. Amministra d-doża shiha fil-muskolu. Armi s-siringa wara li l-użu. Tista' tintuża darba biss.