

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b' nucleoside modifikat)
elasomeran/davesomeran

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin 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 tirievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm 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 kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kif jinghata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuza

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa vaċċin użat biex jippreveni l-COVID-19 ikkawżata mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jinghata lil adulti u tfal ta' età minn 12-il sena jew aktar. Is-sustanza attiva fi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hija l-mRNA li tikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f' nanopartikoli lipidi SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa biss għall-individwi li preċedentement irċievew mill-inqas tilqima ewlenija wahda kontra l-COVID-19.

Peress li Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jaħdem il-vaċċin

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jaħdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 juża sustanza msejja aċidu ribonukleju messagġier (-RNA) biex twassal 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 tinghata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata l-Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jekk:

- xi darba kellew reazzjoni **allergika** severa, ta' theddida għall-hajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Spikevax (original) fil-passat.
- għandek sistema immuni dgħajfa hafna jew kompromessa
- 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 hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek xi marda serja
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet

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

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sehhew 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 qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tfitteż 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 l-Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (–LS)

Ġew irrapportati ftit każijiet ta' feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn važi tad-demem żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, żieda f'daqqa fil-piż u hass hażin, pressjoni tad-demem baxxa) wara tilqima bi Spikevax (original). Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellek lit-tabib qabel tinghata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, it-tielet doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tista' ma tiproteġix b'mod shiħ lil daww kolla li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett/a.

Tfal

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mhuwiex rakkomandat għat-tfal t'età ta' inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jaffettwa l-mod kif jahdmu mediċini ohrajn, u mediċini ohrajn jistgħu jaffettwaw kif jahdem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tista' tkun inqas f'individwi immunokompromessi. 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 treddiġh

Jekk inti tqala jew tahseb li tista' tkun tqala, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* dwar l-użu ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 waqt it-tqala. Madankollu, ammont kbir ta' tagħrif minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) 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 riskju ikbar ta' korriment ma ġie osservat. Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-sekwenza tal-proteina spika, u m'hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reazzjoġenicità, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-tqala.

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* dwar l-użu ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 waqt it-treddiġh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qed jiġu mreddġhin ma hu mistenni peress li l-espozizzjoni sistemika tal-vaċċin Spikevax (original) hija negligibbli fil-mara li qiegħda treddġha. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qegħdin ireddġhu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti sekondarji fit-trabi tat-twelid/trabi li qed jiġu mreddġhin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 tinghata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hija 0.5 mL, u tinghata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doża preċedenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

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

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa indikat biss għall-individwi li precedentement irċivew mill-inqas kors ta' tilqim ewlieni wiehed kontra l-COVID-19.

Għall-kors ta' tilqim ewlieni għall-etajiet minn 12-il sena 'l fuq, ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal Spikevax 0.2 mg/mL.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Fittex attenzjoni medika **urġenti** 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;
- qtugh ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew remettar;
- uġigh fl-istonku.

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

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10):

- nefha/irtubija fl-abt
- nuqqas ta' aptit (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilità/biki (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- uġigh ta' ras
- ngħas (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- dardir
- remettar
- uġigh fil-muskoli, uġigh fil-ġogi, u ebusija
- uġigh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- hmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wkuh minnhom jistghu jsehhu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)
- thossok ghajjen/a hafna
- tertir ta' bard
- deni

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- dijjarea
- raxx
- raxx jew horriqija fis-sit tal-injezzjoni (li xi whud minnhom jistghu jsehhu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

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

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000):

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

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

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

Frekwenza mhux maghrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet fit-tehid tan-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' zieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bhal mira jew "bull's-eye" b' centru aħmar skur imdawwar bi ċrieki homor ċari (eritema multiforme).
- Nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- Emorraġija mestrwali 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, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar 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-aħħar tal-fuljett.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabella 1. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

| Konċentrazzjoni | Kontenitur | Doża/i | Ghamla |
|---|---------------------------------|---|--|
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5(50 mcg/50 mcg)/mL dispersjoni għall-injezzjoni | Kunjett b'ħafna doži ta' 2.5 mL | 5 doži ta' 0.5 mL kull wieħed | Doża waħda (0.5 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' davesomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102). |
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni | Kunjett b'doża waħda ta' 0.5 mL | Doża 1 ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss Doża 1 ta' 0.5 mL | |
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest | Siringa mimlija għal-lest | Għal użu ta' darba biss | |

L-elasomeran huwa molekula messaġġiera tal-RNA (mRNA) b'kapep ta' 5', b'faxxa waħda, magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni in vitro minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Original).

Id-davesomeran huwa molekula messaġġiera tal-RNA (mRNA) b'kapep ta' 5', b'faxxa waħda, magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni in vitro minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali BA.4 u BA.5 tal-varjant Omicron tas-SARS-CoV-2. Il-proteini S tal-linjagġi BA.4 u BA.5 tal-varjant Omicron tas-SARS-CoV-2 huma identiċi.

Is-sustanzi mhux attivi l-ohrajn huma SM-102 (ettadekan-9-il 8-{(2-idrossietil)[6-oxo-6-(undecilossi)essil]amino}ottanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolina (DSPC) 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilent glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, idroklorur tat-trometamol, acidu acetiku, triidrat tal-acetat tas-sodju, sukrozzju, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u l-kontenut tal-pakkett

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'hafna dozi tal-ħġieġ b'tapp tal-gomma u tapp flip-off tal-plastika blu b'sigill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi. Kull kunjett fih 2.5 mL.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'doża waħda tal-ħġieġ b'tapp tal-gomma u tapp flip-off tal-plastika blu b'sigill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'doża waħda. Kull kunjett fih 0.5 mL.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (polimeru tal-olefin cikliku) b'tapp tal-plaġer (gomma tal-bromobutil miksija) u tapp fit-tarf (gomma tal-bromobutil, 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 siringi mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Manifattur

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

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

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

Patheon Italia S.p.a.
Viale G.B. Stucchi
110 20900 Monza, l-Italja

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR), l-Italja

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 00800 115 4477

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' tagħrif f'lingwi differenti.



Jew żur il-URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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/ZEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna dozi b'tapp flip-off blu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ghandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mharreg.

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

Thawwadx u tiddilwix.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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-kunnett huma maħżuna ffrizati f' temperaturi bejn -50°C sa -15°C.

Jistghu jinġibdu sa massimu ta' hames (5) doži (ta' 0.5 mL kull waħda) minn kull kunnett b'hafna doži.

Ivverifika li l-kunnett għandu tapp flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jekk il-kunnett għandu tapp flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax 0.1 mg/mL jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.

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

Holl kull kunnett b'hafna doži qabel ma tużahom billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 2). Meta l-kunnett jithalla jinhall fil-frigġ, hallih joqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

Tabella 2. 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) |
| Kunnett b'hafna doži | 2° – 8°C | Saghtejn u 30 minuta | 15°C – 25°C | Siegħa 1 |

Struzzjonijiet Ladarba Jinhall mis-Silġ

Kunnett Mhux Imtaqqab

Finijiet masslmi

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

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

JEW

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

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



Wara li tkun inġibdet l-ewwel doża

Fin masslmu

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

Il-kunnett għandu jinżamm f' temperatura bejn 2°C u 25°C. Iregistra d-data u l-hin tar-nimi fuq it-tikketta tal-kunnett.

Armi l-kunnett imtaqqab wara 19-il siegħa.



Igħbed kull doża tal-vaċċin mill-kunnett 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 jintuża immedjament.

Ladarba l-kunnett ikun imtaqqab biex tingħibed 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.

QATI terga' tiffriża mill-gdid vaċċin li jkun inhall mis-silġ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b' doża waħda)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Thawwadx u tiddilwix. Dawwar il-kunnett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinhall mis-silġ u qabel kull ġibda.

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

Holl kull kunjett b’doża waħda qabel ma tużah billi timxi mal-istruzzjonijiet t’hawn taht. Il-kunjetti b’doża waħda jew il-kartuna li fiha 10 kunjetti jistgħu jinħallu fil-kartuna nnifisha, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 3). Meta l-kunjett jinħall fil-frigġ hallih joqgħod għal 15-il minuta fit-temperatura tal-kamra qabel l-amministrazzjoni.

Tabella 3. Struzzjonijiet tat-tahlil għall-kunjetti b’doża waħda 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) |
| kunjetti b’doża waħda | 2° – 8°C | 45 minuta | 15°C – 25°C | 15 minuta |
| Kartuna | 2° – 8°C | Siegħa u 45 minuta | 15°C – 25°C | 45 minuta |

Jekk il-kunjetti jinħallu f’temperatura ta’ 2 sa 8°C, għandhom jingħataw ftit hin addizzjonali fit-temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C) għal madwar 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f’ siringa mimlija għal-lest

Thawwadx u tiddilwixxix il-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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa fornut f’ siringa mimlija għal-lest, b’doża singola (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (25 mikrogramma ta’ elasomeran u 25 mikrogramma ta’ davesomeran) 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 ultravjoġla.

Holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi timxi mal-istruzzjonijiet t’hawn taht. Is-siringi jistgħu jinħallu fil-pakketti blister (kull blister fih 2 siringi mimlija għal-lest) jew fil-kartuna stess, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 4).

Tabella 4. Struzzjoni għat-tahlil tas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun qabel l-użu ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

| Konfigurazzjoni | Struzzjoni u tul ta’ hin tat-tahlil | | | |
|---|---|---------------------------------|---|---------------------------------|
| | Temperatura tat-tahlil (fil-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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramma/25 mikrogramma. Jekk isem il-prodott huwa Spikevax 50 mikrogramma, jekk jogħġbok irreferi ghas-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 partikulata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 partikulata oħra.
- Il-labar mhumiex inkluzi 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 irqaq).

- Aqla' t-tapp tat-tarf mil-labra 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 tat-tarf meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża shiħa fil-muskolu.

Rimi

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

Dożaġġ u skeda

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hija 0.5 mL, u tingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doża preċedenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

Bħalma jgħodd għall-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun hemm trattament mediku u superviżjoni disponibbli faċilment f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-amministrazzjoni ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

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

M'hemm l-ebda *data* sabiex tevalwa l-amministrazzjoni konkomitanti ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma' vaċċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat ġewwa l-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tal-id. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taht il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Kunjetti b'hafna doži

Għoti

Dawwar il-kunjejt bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża ladarba jinħall. **M'għandekx fhawdu jew tiddilwixxih.**


Qabel kull Injezzjoni, spezzjona kull doża blex:

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

Tiverifika l-volum fl-siringa

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

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



Siringi mimlija għal-lest

Uża labra tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (21-gauge jew irraq). Nehhi t-tapp tat-tarf mis-siringa mimlija għal-lest 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 tat-tarf meta tkun lesta biex tiġi amministrata. Amministra d-doża shiħa fil-muskolu. Armi s-siringa wara l-użu. Għal użu ta' darba biss.