

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Spikevax dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'dozi multipli li fih 10 dozi ta' 0.5 mL kull waħda jew massimu ta' 20 doza ta' 0.25 mL kull waħda.

Doza waħda (0.5 mL) fiha 100 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

Doza waħda (0.25 mL) fiha 50 mikrogramma ta' elasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

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

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni
Dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar jew fl-griż (pH: 7.0 – 8.0).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Spikevax huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-marda COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi ta' età ta' 6 snin u aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Serje primarja

Individwi ta' 12-il sena u aktar

Spikevax jingħata bħala kors ta' 2 (żewġ) dozi ta' 100 mikrogramma (0.5 mL kull waħda).

Tfal minn 6 snin sa 11-il sena

Spikevax jingħata bħala kors ta' 2 (żewġ) dozi ta' 50 mikrogramma (0.25 mL kull waħda, li fiha 50 mikrogramma ta' mRNA, li hija nofs id-doza primarja għal individwi ta' 12-il sena u aktar).

It-tieni doża għandha tingħata 28 ġurnata wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Individwi immunokompromessi b'mod sever ta' 6 snin u aktar

Tielet doża tista' tingħata tal-inqas 28 ġurnata wara t-tieni doża lil individwi ta' 12-il sena u aktar (0.5 mL, 100 mikrogramma) u tfal minn 6 snin sa 11-il sena (0.25 mL, 50 mikrogramma) li huma immunokompromessi b'mod sever (ara sezzjoni 4.4).

Doża booster

Individwi ta' 18-il sena u aktar

Għandha tingħata doża booster ta' Spikevax (0.25 mL, li fiha 50 mikrogramma mRNA, li hija nofs id-doża primarja) ġol-muskoli lil adulti mill-inqas 3 xhur li titlesta s-serje primarja.

Spikevax tista' tintuża bħala booster għal adulti li jkun rċevew serje primarja bi Spikevax jew serje primarja komposta minn vaċċin ieħor tal-mRNA jew vaċċin tal-vettur adenovirali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-Spikevax fit-tfal ta' età inqas minn 6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża f'individwi anzjani ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-Spikevax għandu jingħata ġol-muskoli. Is-sit preferut huwa l-muskolu tad-deltoidje tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Tagħtix dan il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandux jithallat fl-istess siringa ma' xi vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq it-taħlil, l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġiet irrapportata anafilassi f'individwi li rċevew Spikevax. Għandu jkun hemm disponibbli trattament mediku xieraq kif ukoll superviżjoni medika xierqa f'każ li sseħħ reazzjoni anafilattika wara li jiġi amministrat il-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara li tingħata t-tilqima. It-tieni doża tal-vaċċin m'għandhiex tingħata lil dawk li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-Spikevax.

Mijokardite u perikardite

Hemm zieda fir-riskju għal mijokardite u perikardite wara tilqim bi Spikevax.

Dawn kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim, u sehħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss wara t-tieni doża, u aktar ta' spiss f'irġiel iżgħar fl-età (ara sezzjoni 4.8).

Id-*data* disponibbli tissuggerixxi li l-kors ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-persuni mlaqqa għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġiġħ (akut u persistenti) fis-sider, qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsultaw gwida u/jew speċjalisti biex jiddijanostikaw u jittrattaw din il-kundizzjoni.

Ir-riskju ta' mijokardite wara t-tielet doża (0.5 mL, 100 mikrogramma) jew doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma) ta' Spikevax għadu ma ġiex ikkaratterizzat.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jsehħu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikogenika għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittiehdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenja u disturb fil-koagulazzjoni

Bħal kwalunkwe injezzjoni oħra ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb fil-koagulazzjoni ieħor (bħal emofilja) minhabba li tista' ssehħ fsada jew tbenġil wara amministrazzjoni ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Fegġien mill-ġdid tas-sindrome ta' tnixxija kapillari

Ġew irrapportati ftit każijiet ta' fegġien mill-ġdid tas-sindrome ta' tnixxija kapillari (capillary leak syndrome - CLS) fl-ewwel jiem wara t-tilqima bi Spikevax. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji ta' sinjali u sintomi ta' CLS biex jirrikonossu u jittrattaw il-kundizzjoni minnufih. F'individwi bi storja medika ta' CLS, l-ippjanar tat-tilqim għandu jsir f'kollaborazzjoni ma' esperti mediċi xierqa.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja u s-sigurtà tal-vaċċin ma ġietx evalwata f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja ta' Spikevax tista' tkun inqas f'individwi immunokompromessi.

Ir-rakkomandazzjoni li jiġi kkunsidrat l-għoti tat-tielet doża (0.5 mL għal individwi ta' 12-il sena u aktar, 0.25 mL għal tfal minn 6 snin sa 11-il sena) f'individwi li huma immunokompromessi b'mod sever (ara sezzjoni 4.2) hija bbażata fuq evidenza seroloġika limitata f'pazjenti li jkunu immunokompromessi wara trapjant ta' organi solidi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħti mill-vaċċin mhux magħruf peress li għadu qed jiġi determinat minn provi kliniċi li għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti b'mod sħiħ sa 14-il ġurnata wara t-tieni doża. Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqim bi Spikevax jista' ma jiproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri, essenzjalment 'hieles mis-sodium'

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti tal b'Spikevax ma' vaċċini oħra ma gietx studjata.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Għadd kbir ta' *data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrietx żieda f'eżiti avversi tat-tqala. Filwaqt li *d-data* dwar eżiti tat-tqala wara t-tilqim matul l-ewwel trimestru attwalment hija limitata, ma kien osservat l-ebda riskju miżjud ta' korriment. Studji fuq l-animali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Spikevax jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddiġh

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid /trabi li qiegħdin jiġu mreddġhin ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' Spikevax hija negligibbli fil-mara li qiegħda treddġha. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qiegħdin ireddġhu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qiegħdin jiġu mreddġhin. Spikevax jista' jintuża waqt it-treddiġh.

Fertilità

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Il-Spikevax m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemmija taħt is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-ħila biex issuq jew thaddem magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Parteċipanti ta' età ta' 18-il sena u aktar

Is-sigurtà tal-Spikevax giet evalwata fuq *data* ġġenerata fi studju fażi 3 li għadu għaddej li sar fl-Istati Uniti; studju kliniku kkontrollat bil-plaċebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża nġhatat (*observer-blind*) fuq 30,351 adult ta' età ta' ≥ 18 -il sena jew aktar li rċewew doża waħda tal-Spikevax (n=15,185) jew plaċebo (n=15,166) (NCT04470427). Fiż-żmien tat-tilqima, l-età medja tal-popolazzjoni kienet ta' 52 sena (18-95); 22,831 (75.2%) tal-individwi kienu ta' età 18 sa 64 sena u 7,520 (24.8%) kienu 65 sena jew aktar.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (92%), għeja (70%), uġiġh ta' ras (64.7%), mijalġija (61.5%), artralġja (46.4%), sirdiet (45.4%), dardir/rimettar (23%), nefha/sensibilità tal-abt (19.8%), deni (15.5%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (14.7%) u ħmura (10%). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u ġew riżolti wara ftit ġranet wara t-tilqima. Frekwenza kemmxejn aktar baxxa ta' avvenimenti ta' reattoġenicità kienet assoċjata ma' età akbar.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oġhla ta' xi reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżġhar: l-inċidenza ta' nefha/sensibilità tal-abt, għeja, uġiġh ta' ras, mijalġija, artralġja, sirdat, dardir/rimettar u deni kienet oġhla fl-adulti li kellhom 18 sa < 65 sena milli f'dawk li kellhom 65 sena u aktar. Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Adolexxenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax fl-adolexxenti nġabret fi studju kliniku li għadu għaddej ta' Fażi 2/3, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża nġhatat (*observer blind*) li sar fl-Istati Uniti li jinvolvi 3,726 parteċipant ta' età ta' 12 sa 17-il sena li rċewew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (n=2,486) jew placebo (n=1,240) (NCT04649151). Il-karatteristiċi tad-demografija kienu simili fost il-parteċipanti li rċewew Spikevax u dawk li rċewew il-plaċebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fl-adolexxenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (97%), uġiġh ta' ras (78%), għeja (75%), mijalġija (54%), sirdat (49%), nefha/sensittività asillari (35%), artralġja (35%), dardir/rimettar (29%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (28%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (26%), u deni (14%).

Tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax fit-tfal nġabret fi prova klinika f'żewġ partijiet li għadha għaddejja ta' Fażi 2/3, randomizzata, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża nġhatat li saret fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Parti 1 hija fażi *open-label* tal-prova għas-sigurtà, l-għażla tad-doża, u l-immunogenicità u kienet tinkludi 380 parteċipant ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena li rċewew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax. Parti 2 hija l-fażi kkontrollata bil-plaċebo għas-sigurtà u kienet tinkludi 4,016-il parteċipant ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena li rċewew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax (n=3,012) jew placebo (n=1,004). Ebda parteċipant fil-Parti 1 ma pparteċipa fil-Parti 2. Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fost il-pazjenti li rċewew Spikevax u dawk li rċewew placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fil-parteċipanti ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena wara l-ġhoti tas-serje primarja kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (98.4%), għeja (73.1%), uġiġh ta' ras (62.1%), mijalġja (35.3%), sirdat (34.6%), dardir/rimettar (29.3%), nefha/sensittività asillari (27.0%), deni (25.7%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (24.0%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (22.3%), u artralġja (21.3%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni fi tfal u individwi li għandhom 6 snin jew aktar

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq *data* ġġenerata fi studju kliniku kkontrollat bil-plaċebo fuq 30,351 adult ta' età ta' ≥ 18 il sena, studju kliniku ieħor ikkontrollat bi plaċebo bi 3,726 parteċipant ta' età ta' 12 sa 17-il sena, studju kliniku ieħor b'4,002 parteċipanti ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena, u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont l-intensità tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel (Tabella 1).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi ta' Spikevax u esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni fi tfal u individwi li għandhom 6 snin jew aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni(jiet) avversa(i)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Limfadenopatija*
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Anafilassi; sensitività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Paralizi tal-wiċċ periferali akuta** Ipoesteżija Paraesteżija
Disturbi kardijaċi	Rari ħafna	Mijokardite
		Perikardite
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna	Dardir/rimettar
	Komuni	Diarrhea
	Mhux komuni	Ugħigh addominali***
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx
	Mhux Magħrufa	Eritema multiforme
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Mijalgija Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Għeja Sirdiet Deni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni
		Komuni
	Mhux komuni	Prurite fis-sit tal-injezzjoni

*Limfadenopatija tniżżlet bhala limfadenopatija awżiljarja fl-istess naħa tas-sit tal-injezzjoni. F'xi każijiet, ġew affettwati limfonodi oħra (eż., ċervikali, supraklavikulari).

**Matul il-perjodu ta' *follow-up* tas-sigurtà, ġiet irrapportata paralizi akuta tal-wiċċ periferali (jew palsy) minn tliet parteċipanti fil-grupp tal-Spikevax u minn parteċipant wiehed fil-grupp tal-plaċebo. Il-feġġa fil-partiċipanti tal-grupp tal-vaċċin seħhet 22 ġurnata, 28 ġurnata u 32 ġurnata wara t-tieni doża.

*** Uġiġħ addominali kien osservati fil-popolazzjoni pedjatrika (ta' età ta' 5 snin sa 11-il sena): 0.2% fil-grupp ta' Spikevax u 0% fil-grupp tal-plaċebo.

****Iż-żmien medjan sal-bidu kien ta' 9 ġranet wara l-ewwel injezzjoni, u 11-il ġurnata wara t-tieni injezzjoni. Id-dewmien medjan kien ta' 4 ġranet wara l-ewwel injezzjoni, u 4 ġranet wara t-tieni injezzjoni.

*****Żewġ avvenimenti avversi serji ta' nefha fil-wiċċ irrapportati f'persuni li preċedentament kienu rċewew injezzjonijiet kosmetiċi fil-wiċċ. In-nefha fil-wiċċ kienet irrapportata f' Jum 1 u Jum 3, rispettivament, relattiv għall-ġurnata tat-tilqima.

Ir-reaktoġenicità fi 343 individwu li rċewew il-Spikevax, li kienu seropożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi, kienet komparabbli għal dik f'individwi seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi.

Parteċipanti ta' età ta' 18-il sena u aktar (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax huma evalwati fi studju ta' Fażi 2 li għadu għaddej, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, biex jikkonferma d-doża, bl-osservaturi ma kinux jafu x' doża ngħatat, f'parteċipanti ta' 18-il sena u aktar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 parteċipant irċewew żewġ dożi (0.5 mL, 100 mikrogramma xaxar 'il bogħod minn xulxin) tas-serje primarja tal-vaċċin Spikevax. Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, 167 minn dawk il-partiċipanti rċewew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċewew it-tieni doża tas-serje primarja. Il-profil soliċitat tar-reazzjonijiet avversi għad-doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma) kien simili għal dak ta' wara t-tieni doża fis-serje primarja.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Mijokardite

Iż-żieda fir-riskju ta' mijokardite wara t-tilqim bi Spikevax hija l-ogħla f'irġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.4).

Żewġ studji farmakoepidemjoloġiċi Ewropej kbar stmaw ir-riskju eċċessiv f'irġiel iżgħar wara t-tieni doża ta' Spikevax. Studju wiehed wera li f'perjodu ta' sebat ijiem wara t-tieni doża kien hemm madwar 1.316 (95 % CI 1.299 – 1.333) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn it-12 u d-29 sena għal kull 10,000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti. Fi studju ieħor, f'perjodu ta' 28 jum wara t-tieni doża kien hemm 1.88 (95 % CI 0.956 – 2.804) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn is-16 u l-24 sena għal kull 10,000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla li jinkludu n-numru tal-lott jekk dan ikun disponibbli.

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva. F'każ ta' doża eċċessiva, huma rrakkomandati monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali oħrajn, Kodiċi ATC: J07BX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-Spikevax (elasomeran) fih RNA messaġġier (mRNA) ifformulata f'nanoparticelli ta' lipidi. L-mRNA tikkodifika għall-proteina spike SARS-CoV-2 ta' tul sħiħ immodifikata b'2 sostituzzjonijiet tal-prolina ankrata fil-*heptad repeat 1 domain* (S-2P) biex tiġi stabilizzata f'konformazzjoni ta' prefużjoni.

Wara injezzjoni ġol-muskoli, iċ-ċelluli fis-sit tal-injezzjoni u n-nodi limfatiċi mbattla jassorbu n-nanopartikula tal-lipidi, u b'mod effettiv iwasslu s-sekwenza tal-mRNA fiċ-ċelluli biex tinbidel fi proteina virali. L-mRNA mwassla ma tidholx fin-nukleu ċellulari jew tinteraġixxi mal-ġenoma, ma tirreplikax, u hija espressa b'mod temporanju prinċipalment minn ċelloli dendritiċi u makrofagi tas-sinus subkapsulari. Il-proteina spike espressa marbuta mal-membrana ta' SARS-CoV-2 hija mbagħad rikonossuta miċ-ċelloli immuni bhala antiġen barrani. Dan iqanqal risponsi kemm taċ-ċelluli T kif ukoll taċ-ċelluli B biex jiġġeneraw antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra COVID-19.

Effikaċja klinika fl-adulti

L-istudju fl-adulti kien studju kliniku fazi 3 *randomised*, ikkontrollat bil-plaċebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża ngħatat (*observer-blind*) (NCT04470427) li eskluda individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosuppressanti fi żmien 6 xhur, kif ukoll parteċipanti li kienu tqal, jew li kellhom storja ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2. Il-parteċipanti b'marda tal-HIV stabbli ma ġewx esklużi. Il-vaċċini tal-influenza setgħu jiġu amministrati 14-il jum qabel jew 14-il jum wara kwalunkwe doża tal-Spikevax. Il-parteċipanti kienu meħtieġa wkoll josservaw intervall minimu ta' 3 xhur wara li rċevew prodotti tad-demm/plasma jew immunoglobulini qabel beda l-istudju sabiex jirċievu jew plaċebo jew Spikevax.

Total ta' 30,351 individwu ġew segwiti għal medjan ta' 92 jum (medda: 1-122) għall-iżvilupp tal-marda COVID-19.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-Sett Skont il-Protokoll jew PPS), kienet tinkludi 28,207 individwi li rċevew il-Spikevax (n=14,134) jew il-plaċebo (n=14,073), kellhom status tal-linja bażi negattiv ta' SARS-CoV-2. Il-popolazzjoni tal-istudju tal-PPS inkludiet 47.4% nisa, 52.6% irġiel, 79.5% Bojod, 9.7% Afrikani Amerikani, 4.6% Ażjatiċi u 6.2% oħrajn. 19.7% tal-parteċipanti ġew identifikati bhala Ispaniċi jew Latini. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 53 sena (medda 18 - 94). Perjodu ta' dożaġġ ta' -7 sa +14-il ġurnata kien permess għall-inkluzjoni fil-PPS. 98% tal-parteċipanti li rċevew it-tieni doża bejn 25 sa 35 il-jum wara l-ewwel doża (jikkorrispondi -3 sa +7 -il ġurnata madwar l-intervall ta' 28 il-jum).

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz tar-Reazzjoni Katina bil-Polimerazi tar-Reverse Transcriptase (RT PCR) u minn Kumitat ta' Aġġudikazzjoni Klinika. L-effikaċja tal-vaċċin b'mod ġenerali u skont il-gruppi ta' età prinċipali hija pprezentata fit-Tabella 2.

Tabella 2: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin: COVID-19 ikkonfermat[#] irrISPettivament mis-severità li jibda 14-il jum wara t-tieni doża – sett skont il-protokoll

Età grupp (snin)	Spikevax			Plaċebo			% tal-Effikaċja tal-vaċċin (95% CI)*
	Individwi N	Każijiet ta' COVID-19 n	Rata ta' inċidenza ta' COVID-19 għal kull 1,000 sena ta' persuna	Individwi N	Każijiet ta' COVID-19 n	Rata ta' inċidenza ta' COVID-19 għal kull 1,000 sena ta' persuna	

Globali (≥18)	14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)*
18 sa <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 sa < 75	2,953	4	5.586	2,864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)
≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)

*COVID-19: COVID-19 sintomatiku li jeħtieg riżultat pożittiv ta' RT-PCR u mill-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu respiratorju 1. Każijiet li jibdeu 14-il jum wara t-tieni doża.

*Effikaċja tal-vaċċin u 95% intervall ta' fiduċja (CI) mill-mudell ta' periklu proporzjonali ta' Cox stratifikat

** CI mhux aġġustat għall-multipliċità. Analizzijiet statistiċi aġġustati tal-multipliċità saru f'analizi interim ibbażata fuq inqas każijiet ta' COVID-19, mhux irrapportati hawn.

Fost l-individwi kollha fil-PPS, l-ebda każ ta' COVID-19 sever ma ġie rrapportat fil-grupp tal-vaċċin meta mqabbel ma' 30 sa 185 każijiet irrapportati fil-grupp tal-plaċebo. Mit-30 parteċipant b'marda severa, 9 ġew rikoverati l-isptar, 2 ġew ammessi fil-kura intensiva. Il-maġġoranza tal-bqija tal-każijiet severi ssosdisfaw biss il-kriterju tal-SpO2 għal mard sever ($\leq 93\%$ arja fil-kamra).

L-effikaċja tal-Spikevax, minkejja infezzjoni tas-SARS-CoV-2 preċedenti (determinata minn seroloġija tal-linja bażi u minn ittestjar tal-kampjuni bi swab NP (*nasopharyngeal*)) minn 14-il jum wara Doża 2 kienet ta' 93.6% (95% intervall ta' kunfidenza 88.6, 96.5%).

Barra minn hekk, analiżi tas-sottogrupp tal-punt finali primarju tal-effikaċja wrew stimi tal-punt tal-effikaċja simili bejn is-sessi, gruppi etniċi, u parteċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 severa.

Effikaċja klinika f'adolessenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena

L-istudju fl-adolessenti huwa studju kliniku li għadu għaddej, ta' Fażi 2/3, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża ngħatat (*observer blind*) (NCT04649151) biex jevalwa s-sigurtà, ir-reattoġenicità u l-effikaċja ta' Spikevax fl-adolessenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena. Il-partiċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ġew esklużi mill-istudju. Total ta' 3,732 partiċipant ġew randomizzati 2:1 biex jirċievu 2 dozi ta' Spikevax jew plaċebo salina xahar minn xulxin.

Saret analiżi tal-effikaċja sekondarja fi 3,181 partiċipant li rċievu 2 dozi ta' jew Spikevax (n=2,139) jew plaċebo (n=1,042) u kellhom status ta' SARS-CoV-2 fil-linja bażi negattiv fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-partiċipanti li rċievu Spikevax u dawk li rċievu il-plaċebo, ma kienx hemm differenzi notevoli fid-demografija jew fil-kundizzjonijiet mediċi li kienu jeżistu minn qabel.

COVID-19 kien definit bħala COVID-19 sintomatiku li kien jeħtieg riżultat RT-PCR pożittiv u mill-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu respiratorju 1. Il-każijiet bdew 14-il jum wara t-tieni doża.

Ma kienx hemm każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp ta' Spikevax u kien hemm 4 każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp tal-plaċebo.

Immunoġenicità f'adolessenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena

Saret analiżi ta' nuqqas ta' inferjorità li evalwat titers newtralizzanti ta' 50 % u r-rati ta' rispons fis-seru ta' SARS-CoV-2 28 jum wara Doża 2 fis-subsettijiet tal-immunoġenicità Skont il-Protokoll ta' adolexxenti li kellhom 12 sa 17-il sena (n=340) fl-istudju fl-adolessenti u f'partiċipanti li kellhom 18 sa 25 sena (n=296) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhomx evidenza immunoloġika jew

virologika ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-proporzjon medju ġeometriku (GMR) tat-titers tal-antikorp newtralizzanti fl-adolexxenti ta' età ta' 12 sa 17-il sena meta mqabbel ma' dawk li kellhom 18 sa 25 sena kien ta' 1.08 (95% CI: 0.94, 1.24). Id-differenza fir-rata ta' rispons fis-seru kienet ta' 0.2% (95% CI: -1.8, 2.4). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (valur aktar baxx ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u valur aktar baxx ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' rispons fis-seru > -10%) ġew issodisfati.

Effikaċja klinika fit-tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena

L-istudju pedjatriku huwa prova klinika li għadha għaddejja tal-Fażi 2/3, randomizzata, ikkontrollata bil-plaċebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża ngħatat, biex tevalwa s-sigurtà, ir-reattogeniċità, u l-effettività ta' Spikevax fi tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Partecipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 kienu esklużi mill-istudju. Għadd totali ta' 4,011-il partecipant kienu randomizzati 3:1 biex jirċievu 2 doži ta' Spikevax jew plaċebo b'soluzzjoni salina xahar 'il bogħod minn xulxin.

Analizi tal-effikaċja sekondarja li tevalwa każijiet konfermati ta' COVID-19 li ngabru sad-data limitu għad-data tal-10 ta' Novembru 2021 twettqet fi 3,497 partecipant li rċewew żewġ doži (0.25 mL f'xahar 0 u 1) ta' Spikevax (n=2,644) jew plaċebo (n=853), u kellhom status fil-linja bażi negattiv għal SARS-CoV-2 fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-partecipanti li rċewew Spikevax u dawk li rċewew plaċebo, ma kien hemm l-ebda differenzi notevoli fid-demografika.

COVID-19 kienet definita bhala COVID-19 sintomatika li teħtieġ riżultat ta' RT-PCR pożittiv u tal-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu wieħed respiratorju. Każijiet li jibdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

Kien hemm tliet każijiet ta' COVID-19 (0.1%) fil-grupp ta' Spikevax u erba' każijiet ta' COVID-19 (0.5%) fil-grupp tal-plaċebo.

Immunogeniċità fi tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena

Analizi li tevalwa 50% titri newtralizzanti ta' SARS-CoV-2 u r-rati ta' serorispons 28 ġurnata wara Doża 2 saret f'subsett ta' tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena (n=319) fl-istudju pedjatriku u f'partecipanti ta' età ta' 18 sa 25 sena (n=295) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhom l-ebda evidenza immunologika jew virologika ta' infezzjoni preċedenti bis-SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-GMR tat-titri tal-antikorpi newtralizzati fit-tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena mqabbla mal-adulti ta' 18 sa 25 sena kienet 1.239 (95% CI: 1.072, 1.432). Id-differenza fir-rata ta' serorispons kienet ta' 0.1% (95% CI: -1.9, 2.1). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (valur aktar baxx ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u valur aktar baxx ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' serorispons > -10%) intlaħqu.

Immunogeniċità f'partecipanti ta' età ta' 18-il sena u aktar – wara doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattogeniċità, u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Spikevax qed jiġu evalwati fi studju ta' Fażi 2 li għadu għaddej, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, biex jikkonferma d-doża, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża ngħatat, f'partecipanti ta' 18-il sena u aktar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 partecipant irċewew żewġ doži (0.5 mL, 100 mikrogramma xahar 'il bogħod minn xulxin) tal-vaċċin Spikevax bhala serje primarja. F'fażi *open-label*, 149 minn dawk il-partecipanti (Sett Skont il-Protokoll) irċewew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċewew it-tieni doża tas-serje primarja. Intwera li doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) irriżultat f'żieda medja ġeometrika fid-drabi (GMFR, *geometric mean fold rise*) ta' 12.99-il darba (95% CI: 11.04, 15.29) fl-antikorpi newtralizzanti minn qabel ma ngħata l-booster meta mqabbel ma' 28 ġurnata wara d-doża booster. Il-GMFR fl-antikorpi newtralizzanti kienet ta' 1.53 (95% CI: 1.32, 1.77) meta mqabbel ma' 28 ġurnata wara t-tieni doża (serje primarja) għal 28 ġurnata wara d-doża booster.

Immunogeniċità ta' doża booster wara t-tilqim primarju b'vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat iehor f'adulti ta' età ta' 18-il sena u ikbar

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' booster eterologu bi Spikevax kienu studjati fi prova mibdija mill-investigatur b'154 parteċipant. L-intervall ta' żmien minimu bejn is-serje primarja bl-użu ta' vaċċin kontra l-COVID-19 ibbażat fuq vettur jew ibbażat fuq RNA u injezzjoni booster bi Spikevax kien ta' 12-il ġimgħa (medda: 12-il ġimgħa sa 20.9 ġimgħat). Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla mill-assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Jum 1 qabel l-għoti u f'Jum 15 u Jum 29 wara d-doża booster. Rispons għall-booster intwera irrispettivament mit-tilqim primarju.

Hija disponibbli biss *data* fuq terminu qasir dwar l-immunogeniċità; attwalment il-protezzjoni fuq terminu twil u l-memorja immunoloġika mhux magħrufa.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' seba' vaċċini kontra l-COVID-19 bħala tielet doża (booster) fir-Renju Unit

COV-BOOST hija prova mibdija mill-investigatur ta' Fażi 2 multicentrika u randomizzati tat-tilqima booster b'tielet doża kontra l-COVID-19 b'subgrupp biex tiġi investigata l-immunoloġija dettaljata. Il-partiċipanti kienu adulti ta' età ta' 30 sena jew iktar, f'saħħa fiżika tajba (komorbiditajiet ikkontrollati sew minn ħfief għal moderati kienu permessi), li kienu rċevew żewġ doži ta' Pfizer–BioNTech jew Oxford–AstraZeneca (l-ewwel doża f'Diċembru 2020, Jannar 2021 jew Frar 2021), u kienu tal-inqas 84 ġurnata wara t-tieni doża saż-żmien tar-registrazzjoni. Spikevax tat spinta lir-risponsi tal-antikorpi u newtralizzanti u kienet ittollerata sew irrispettivament mis-serje primarja. Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla b'assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Jum 28 wara d-doża booster.

Antikorpi newtralizzanti qabel u wara l-booster kontra l-varjant B.1.617.2 (Delta) fl-adulti

Ir-riżultati tal-assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus (PsVNA, *pseudovirus neutralisation assay*) kontra l-varjant B.1.617.2 (Delta) determinat qabel il-booster u f'Jum 29 wara l-booster urew li l-għoti ta' doża booster ta' Spikevax (0.25 mL, 50 mikrogramma) fl-adulti induċiet zieda ta' 17-il darba fl-antikorpi newtralizzanti kontra l-varjant Delta mqabbla mal-livelli ta' qabel il-booster (GMFR = 17.28; 95% CI: 14.38, 20.77; n=295).

Antikorp newtralizzanti kontra l-varjant B.1.617.2 (Delta) fi tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena

Kampjuni tas-seru tas-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll (n=134) tal-istudju pedjatriku li għadu għaddej miksuba fil-linja bażi u f'Jum 57 kienu ttestjati f'PsVNA bbażat fuq il-varjant B.1.617.2 (Delta). Fi tfal ta' età ta' 6 snin sa 11-il sena, il-GMFR mil-linja bażi sa D57 kienet ta' 81.77 (95% CI: 70.38, 95.00) għall-varjant Delta (imkejjel bil-PsVNA). Barra dan, 99.3% tat-tfal issodisfaw id-definizzjoni ta' serorispons.

Popolazzjoni anzjana

Il-Spikevax ġie vvalutat f'individwi b'età minn 12-il sena u aktar, inklużi 3,768 individwu b'età minn 65 sena u aktar. L-effikaċja tal-Spikevax kienet konsistenti bejn anzjani (≥65 sena) u individwi adulti iżgħar fl-età (18 sa 64 sena).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bil-Spikevax f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni kondizzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għall-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku ġenerali

Saru studji tat-tossiċità ġenerali fil-firien (sa 4 dożi li ngħataw ġol-muskolu li jaqbu d-doża umana darba kull ġimgħatejn). Ġew osservati tibdiliet temporanji u reversibbli fit-testijiet tal-laboratorju (inkluż zidiet fl-esinofili, fil-hin tromboplastin parzjali attiv u fil-fibrinogen). Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tat-tossiċità għall-bnedmin huwa baxx.

Ġenotossiċità/karċinoġeniċità

Saru valutazzjonijiet tal-ġenotossiċità bil-komponenti lipidi ġodda tal-vaċċin SM-102 kemm *in vitro* u *in vivo*. Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tal-ġenotossiċità għall-bnedmin huwa baxx. Ma sarux studji tal-karċinoġeniċità.

Tossiċità riproduttiva

Fi studju tat-tossiċità tal-iżvilupp, 0.2 mL tal-formolazzjoni tal-vaċċin li fiha l-istess kwantità ta' mRNA (100 mikrogramma) u ingredjenti oħrajn inklużi f'doża umana singola ta' Spikevax ngħatat lil firien nisa ġol-muskoli f'erba' okkażjonijiet: 28 u 14-il jum qabel l-akkoppjament u f'jiem ta' ġestazzjoni 1 u 13. Ir-risponsi ta' antikorpi għal SARS-CoV-2 kienu preżenti f'animali materni minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju f'jum 21 tat-treddiġh kif ukoll fil-feti u l-frieħ. Ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, tqala, l-iżvilupp fetali jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid ma ġie rrapportat fl-istudju. M'hemm ebda tagħrif disponibbli tat-trasferiment plaċentali tal-vaċċin ta' Spikevax jew permezz tal-eskrezzjoni fil-ħalib.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lipidu SM-102 (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-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuh

9 xhur f' temperatura ta' -25°C sa -15°C .

Il-vaċċin mhux miftuh jista' jinħażen fil-frigġ f' temperatura ta' 2°C sa 8°C , protett mid-dawl, għal massimu ta' 30 jum. F'dan il-perjodu, jistgħu jintużaw sa 12-il siegħa għat-trasport.

Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizat.

Il-vaċċin mhux miftuh jista' jinħażen f' temperatura ta' 8°C sa 25°C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitneħħa mil-frigġ.

Kunjett imtaqqab

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal 19 sigħat f' temperatura ta' 2°C sa 25°C wara li gie mtaqqab il-kunjett (fi ħdan il-perjodu ta' użu permess ta' 30 jum f' temperatura ta' 2°C sa 8°C u 24 siegħa f' temperatura ta' 8°C sa 25°C). Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-friza f' temperatura ta bejn -25°C u -15°C .

Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħżinx f' temperatura taħt -50°C .

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li jinħall u wara l-ewwel ftuh, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport ta' kunjetti maħlula fi stat likwidu f' 2°C sa 8°C

Jekk it-trasport f' temperatura ta' -50°C sa -15°C ma jkunx fattibbli, l-informazzjoni disponibbli tikkonferma t-trasport ta' kunjett wieħed jew aktar maħlul fi stat likwidu għal mhux aktar minn 12-il siegħa f' temperatura ta' 2°C sa 8°C (fi żmien 30 jum ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali f' temperatura ta' 2°C sa 8°C). Ladarba jinħallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f' temperatura ta' 2°C sa 8°C , il-kunjetti ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C sakemm jintużaw.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Dispersjoni ta' 5 mL f' kunjett (ħgieġ ta' tip 1 jew ta' ekwivalenti ta' tip 1) b'tapp (gomma chlorobutyl) u b'siġill tal-plastiku tat-tip flipoff (sigil tal-aluminju).

Kull kunjett fih 5 mL.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin għandu jiġi ppreparat u amministrat minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreg billi juża tekniki asettici biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni.

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

Thawwadx u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda.

Il-kunjetti tal-Spikevax fih iktar minn doża waħda (*multidose*).

Jistgħu jingibdu għaxar (10) dozi (ta' 0.5 mL kull wieħed) jew massimu ta' għoxrin (20) doża (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett.


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

Huwa inkluż *overflow* addizzjonali f' kull kunjett sabiex jiġi żgurat li jkunu jistgħu jingħataw 10 dozi ta' 0.5 mL jew massimu ta' 20 doza ta' 0.25 mL.

Kunjetti mahlula u siringi mimlija jistgħu jiġu mmanigġjati f' kundizzjonijiet tad-dawl tal-kamra.

Hażna Ffrizata

**Aħżen iffrizat bejn
-25 °C sa -15 °C**
Tahżinx taht -50°C
Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tiqlaq' mid-dawl.



Holl kull kunjett mis-Silġ Qabel l-Użu

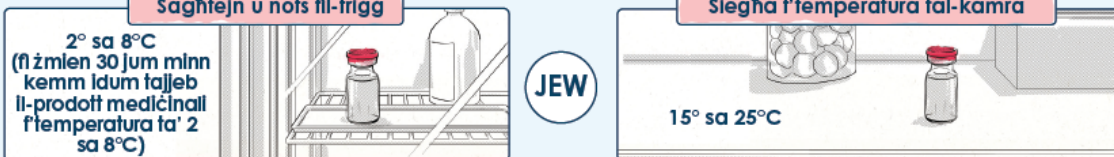
L-istampi tal-kunjett huma għal finijiet illustrattivi biss

Saghtejn u nofs fil-frigġ
2° sa 8°C
(fi żmien 30 jum minn kemm idum tajjeb il-prodoti mediċinali f'temperatura ta' 2 sa 8°C)

Slegha f'temperatura tal-kamra
15° sa 25°C

JEW

Hall l-kunjett joqghod f'temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-ghoff



Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

Finijiet massimi

30 jum Fil-Frigġ 2° sa 8°C

24-il slegha F'zin Imkessaħ sal-temperatura tal-kamra 8° sa 25°C

Wara il tkun Inġibdet l-ewwel doza

Fin massimu

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

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



Iġbed kull doza tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili godda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trażmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra.

Id-doza fls-siringa għandha tinfuza immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun iftaqqab b'leż f'ingħed id-doza inżjal, il-vaċċin għandu jinfuza immedjatament u jintrema wara 19-il slegha.

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

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

Għoti

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

Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża b'le:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal abjad fi-lsfar** kemm fil-kunjejt kif ukoll fis-siringa.

Tivverifika l-volum fis-siringa.

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

Jekk id-dożaġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidla fil-kulur u materja partikolata oħra, tagħtix il-vaċċin.



7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1507/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Jannar 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 04 ta' Ottubru 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

04/2022

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