

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b' nucleoside modifikat)
elasomeran/imelasomeran

▼ 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.

- 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 kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa vaċċin użat biex jippreveni l-COVID-19 ikkawżata mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jinghata lil adulti u tfal ta' età minn 6 snin jew aktar. Is-sustanza attiva fi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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.1 huwa biss għall-individwi li precedentement irċievew mill-inqas tilqima ewlenija waħda kontra l-COVID-19.

Peress li Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jahdem il-vaċċin

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jahdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduci protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 juza sustanza msejha aċidu ribonuklejku messagġier (mRNA) 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-ġieda 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.1

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.1 jekk:

- xi darba kellek 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 zieda 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 l-rigiel 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 isehħu.

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 tingħata l-Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

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

Ġew irrappurtati 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, zieda 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 tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, it-tielet doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tista' ma tiproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett/a.

Tfal

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mhuwiex rakkomandat għat-tfal t'età ta' inqas minn 6 snin.

Mediċini oħra u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, dan l-aħħar hađt jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħrajn, u mediċini oħrajn jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 tqila jew taħseb li tista' tkun tqila, 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.1 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-reazzjoġenità, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jista' jintuża waqt it-tqala.

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* dwar l-użu ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 waqt it-treddiġh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qed jiġu mreddgħin ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika tal-vaċċin Spikevax (original) hija negligibbli fil-mara li qieghda treddgħa. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qeġħdin iredgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti sekondarji fit-trabi tat-twelid/trabi li qed jiġu mreddgħin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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.1 fih sodium

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

3. Kif se tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

12-il sena jew ikbar

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija 0.5 mL, u tingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doża preċedenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

6 years through 11 years of age

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija 0.25 mL, u tingħata 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 għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa indikat biss għall-individwi li precedentement irċievew mill-inqas kors ta' tilqim ewlieni wiehed kontra l-COVID-19.

Għall-kors ta' tilqim ewlieni għall-etajiet minn 6 snin 'il fuq, ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal Spikevax 0.2 mg/mL.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, 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-tahbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew remettar;
- uġiġh 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 minn 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilità/biki (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- uġiġh ta' ras
- ngħas (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- dardir
- remettar
- uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi, u ebusija
- uġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wkuh minnhom jistgħu jsehħu 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):

- dijjarea
- raxx
- raxx jew horriqija fis-sit tal-injezzjoni (li xi whud minnhom jistgħu jsehħu 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
- uġiġh fl-istonku
- raxx mgħolli u ta' ħakk (urtikarja) (li jista' jsehħ 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' ssehħ 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, palpatazzjonijiet jew uġiġh fis-sider.

Frekwenza mhux magħrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet fit-tehid tan-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' żieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal mira jew bulls-eye b' centru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme).
- Nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- Emorraġija mestruali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, 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 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 jintlahaqx 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 gurnata 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'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabella 1. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

Koncentrazzjoni	Kontenitur	Doża/i	Għamla
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1(50 mcg/50 mcg)/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'ħafna doži ta' 2.5 mL	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102).
	Kunjett b'ħafna doži ta' 5 mL	10 doži ta' 0.5 mL kull waħda	Doża waħda (0.25 mL) fiha 12.5 mikrogramma ta' elasomeran u 12.5 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 waħda (0.5 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	1 dose of 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102).

--	--	--	--

L-elasomeran huwa 5'-capped RNA messaġġier (mRNA) b'katina 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).

L-imelasomeran huwa 5'-capped RNA messaġġier (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-varjant ta' konformazzjoni (K983P and V984P) tal-glicoproteina spika (S) ta' SARS-CoV 2 li huwa li huwa tat-tul shih, optimizzat għall-kodon u stabilizzat ta' qabel il-fużjoni (Varjant Omicron, BA.1).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħrajn 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 bivalent Original/Omicron BA.1 u l-kontenut tal-pakkett.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'hafna doži 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 doži. Kull kunjett fih 2.5 mL.

10 kunjetti b'hafna doži. Kull kunjett fih 5 mL.

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jitqieghdu fis-suq.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett ta' doża waħda ta' 0.5 mL b'tapp tal-gomma u tapp flip-off tal-plastik blu b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 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-planġer u tapp fit-tarf (minghajr 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 doži

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franza 37260

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, I-Italja

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

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

България
Тел: 00800 115 4477

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

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

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

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

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

Traċċabbiltà

Sabiex tittejjeb it-traċċabbiltà 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.1 (50 mcg/50 mcg)/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna dozi b'tapp flip-off blu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 għandu jinghata minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreg.

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

Thawwad u tiddilwix.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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-kunjetti huma maħżuna ffriżati f'temperaturi bejn -50°C sa -15°C.

Jistghu jingibdu hames (5) dozi jew għaxar (10) (ta' 0.5 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna dozi, skont id-daqs tal-kunjett. Jistghu jingibdu għaxar (10) dozi jew għoxrin (20) doża minn kull kunjett b'hafna dozi, skont id-daqs tal-kunjett.

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

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

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

Tabella 2. 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-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 jum

Hinijiet masslmi
Frigġ fi żmien 9 xhur ta' hajja fuq l-ikkaffa 2°C sa 8°C

24-il siegħa

Riżin imkessah sat-temperatura tal-komra 8°C sa 25°C

JEW

14 dagar

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

24-il siegħa

Riżin imkessah sat-temperatura tal-komra 8°C sa 25°C

Wara li tkun ingibdet l-ewwel doża

19-il siegħa

Hin masslmu
Fil-frigġ jew f'temperatura tal-komra

Il-kunjett għandu jinżamm f'temperatura bejn 2°C u 25°C. Iregistra d-data u l-hin tar-rimi fuq il-tikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

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

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

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

QATI terġa' tiffriża mill-ġdid vaċċin li jkun inhall mis-silġ

Kunjetti b' doża waħda (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Thawwad x u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinhall mis-silġ u qabel kull ġibda. 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 fih 10 kunjetti jistgħu jinhallu fil-kartuna nnifisha, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 3). Meta l-kunjett jinhall fil-frigġ, hallih joqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-ammistrazzjoni.

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)
Kunjett b' doża waħda	2°C sa 8°C	45 minuti	15°C sa 25°C	15-il minuta
Kartuna	2°C sa 8°C	Siegħa u 45 minuta	15°C sa 25°C	45 minuta

Jekk il-kunjetti jinhallu f'temperatura ta' 2 sa 8°C, għandhom jingħataw f'tit hin addizzjonali fit-temperatura tal-kamra (15°C to 25°C) għal madwar 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Thawwad x 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 jinhall.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa fornut f' siringa mimlija għal-lest, b' doża singola (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (25 mikrogramma ta' elasomoran u 25 mikrogramma ta' imelasomoran) ta' mRNA u trid tinhall 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 4). Meta s-siringa tinhall fil-frigġ, halliha toqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-ammistrazzjoni.

Tabella 4. 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 frigg) (°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 dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest. Jekk 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.

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 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 irraq).
- Nehhi 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

12-il sena jew ikbar

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija 0.5 mL, u tingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doża preċedenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

6 snin sa 11-il sena

Id-doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija 0.25 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.1.

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.1 ma' vaċċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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

Dawwor 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 thawdu jew fiddilwixxih.**

Qabel kull Injezzjoni, spezzjona kull doża blex:

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

Tivverifika l-volum fis-siringa

li-vaċċin jista' jkun fin partikoli bojod jew traslucidi 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 tgħawweg 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.