

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax XBB.1.5 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 andusomeran

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta 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 b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Spikevax XBB.1.5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax XBB.1.5
3. Kif jingħata Spikevax XBB.1.5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Spikevax XBB.1.5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Spikevax XBB.1.5 u għalxiex jintuża

Spikevax XBB.1.5 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jingħata lil adulti u tfal ta' età minn 6 xhur jew akbar. Is-sustanza attiva fi Spikevax XBB.1.5 hija l-mRNA li jikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.

Peress li Spikevax XBB.1.5 ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jahdem il-vaċċin

Spikevax XBB.1.5 jstimula d-difizi 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 XBB.1.5 juża sustanza msejha aċidu ribonukleiku messagġier (mRNA, messenger ribonucleic acid) biex iwassal istruzzjonijiet 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 jipproteġik kontra l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax XBB.1.5

Il-vaċċin m'għandux jingħata jekk inti allergikua għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza ohra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax XBB.1.5 jekk:

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

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

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

Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali.

Wara t-tilqim, għandek toqgħod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġħ fis-sider, u tftitex attenzjoni medika immedjata jekk dawn iseħħu.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax XBB.1.5.

Fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS, capillary leak syndrome)

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini/arterji tad-demm żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f'daqqa fil-piż u hażin, pressjoni tad-demm baxxa) wara tilqima bi Spikevax (original). Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellem lit-tabib qabel tingħata Spikevax XBB.1.5.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, id-doża addizzjonali ta' Spikevax XBB.1.5 tista' ma tiproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuha u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

Tfal

Spikevax XBB.1.5 mhuwiex rakkomandat għat-tfal ta' età ta' inqas minn 6 xhur.

Mediċini ohra u Spikevax XBB.1.5

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra. Spikevax XBB.1.5 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini ohra, u mediċini ohra jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Spikevax XBB.1.5.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja ta' Spikevax XBB.1.5 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 treddigh

Jekk inti tqala jew taħseb li tista' tkun tqala, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax XBB.1.5 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-reattoġenicità, Spikevax XBB.1.5 jista' jintuża waqt it-tqala.

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax XBB.1.5 waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin ma hu mistenni. *Data* minn nisa li kienu qegħdin iredgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin. Spikevax XBB.1.5 jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Spikevax XBB.1.5 fiha is-sodium

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

3. Kif jinghata Spikevax XBB.1.5

Tabella 1. Pożologija ta' Spikevax XBB.1.5

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkunu rċivew doża preċedenti waħda ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax XBB.1.5 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax XBB.1.5 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 2. Pożologija ta' Spikevax XBB.1.5 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-cirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

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 mill-inqas **15-il minuta** biex jissorvelja għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

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

- tħossok se jħossok ħażin jew stordut;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tħarhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi griżmejk;
- ħorriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- uġiġħ fl-istonku.

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

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

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

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

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

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

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

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

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (Bell's palsy)
- nefha tal-wiċċ (nefha tal-wiċċ tista' sseħħ f'individwi li nġhataw injezzjonijiet kozmetiċi fil-wiċċ)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tneħħim 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, palpitazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider.

Frekwenza mhux maghrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet biex tieħu n-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' žieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqaġja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal bersall jew "bullseye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- emorraġġja mestruwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)
- raxx ikkawżat minn stimuli esterni bħal tmellis bis-saħħa, ħakk, jew l-applikazzjoni ta' pressjoni fuq il-ġilda (urtikarja mekkanika)
- raxx imqabbeż u li jhokkok, li jdum aktar minn sitt ġimgħat (urtikarja kronika)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett 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 nazzjonali ta' rappurtar. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar issigurtà ta' dan il-vaċċin.

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

5. Kif taħzen Spikevax XBB.1.5

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi 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 ta' tagħrif.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Spikevax XBB.1.5

Tabella 3. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla
Spikevax XBB.1.5 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'ħafna doži ta' 2.5 mL	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew massimu ta' 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' andusomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102). Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' andusomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla
Spikevax XBB.1.5 50 mcg dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'doża waħda ta' 0.5 mL	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' andusomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax XBB.1.5 50 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' andusomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

Andusomeran huwa molekula messagġiera tal-RNA (mRNA, messenger RNA) b'kapep ta' 5' b'faxxa waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħrajn huma 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.

Kif jidher Spikevax XBB.1.5 u l-kontenut tal-pakkett

Spikevax XBB.1.5 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax XBB.1.5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunnett b'ħafna dozi tal-ħgieg b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'siġill tal-aluminju.

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

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax XBB.1.5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunnett b'doża waħda tal-ħgieg b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'siġill tal-aluminju.

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

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Spikevax XBB.1.5 huwa dispersjoni bajda għal off white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger u tapp fit-tarf (mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata fi trej intern tal-karti fi ħdan kartuna jew f'folja trasparenti li fiha siringa mimlija għal-lest jew f'5 folji trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f'kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:
Siringa mimlija għal-lest
10 siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanja

Manifatturi

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

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanja

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

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

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

Malta

Tel: 8006 5066

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 06/2024

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-Medicini:
<https://www.ema.europa.eu>.

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

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

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti medicinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Spikevax XBB.1.5 għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg.

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwad u tiddilwix.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax XBB.1.5 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.

Vaċċin iffriżat

Il-kunjetti huma maħżuna fil-friza f' temperatura bejn -50 °C sa -15 °C.

Spikevax XBB.1.5 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'ħafna doži b'tapp tat-tip flip-off blu)

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

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

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax XBB.1.5. Jekk il-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax 0.1 mg/mL, 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.

Vaċċin maħlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u fornut iffriżat jew maħlul. Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, holl kull kunjett b'ħafna doži qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 4). Meta l-kunjett jithalla jinħall fil-frigġ, hallih joqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

Tabella 4. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'ħafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'ħafna doži	2°C – 8 °C	Sagħtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa waħda

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistgħu jintużaw sa 36 siegħa għat-trasport f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 gurnata
#linniet massimi
fit-tigġ ta' zmin 9 shur ta' hoga fuq l-iskaffa
2°C sa 8°C

24 siegħa
#linn imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

JEW

14-il gurnata
fit-tigġ ta' zmin 12-il kantar ta' hoga fuq l-iskaffa
2°C sa 8°C

24 siegħa
#linn imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

Wara li tkun ingibdet l-ewwel doża

#lin massimu

19-il siegħa
fit-tigġ jew fit-temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jnżamm fit-temperatura bejn 2°C u 25°C. Inregistra d-data u l-ħin tar-riżultati fuq il-ikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Iqbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni l-trasmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra. **Id-doża fis-siringa għandha jintuża immedjatement.**

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

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

QAT terġa' tiffriża mill-ġdid vaċċin li jkun inħall

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b' doża waħda)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwad u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull gibda.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax XBB.1.5. Jekk il-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.

Vaċċin maħlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u forniet iffrizat jew maħlul. Jekk il-vaċċin ikun iffrizat, holl kull kunjett b' doża waħda qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taħt. Il-kunjetti b' doża waħda jew il-kartuna li fiha kunjett jew 10 kunjetti jistgħu jinħallu fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 5).

Tabella 5. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b' doża waħda u l-kartun qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjetti b' doża waħda	2 °C – 8 °C	45 minuta	15 °C – 25 °C	15-il minuta
Kartuna	2 °C – 8 °C	Siegħa u 45 minuta	15 °C – 25 °C	45 minuta

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

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħall f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-riżultati f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistgħu jintużaw sa 36 siegħa għat-trasport f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Thawwad u tiddilwixxix il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

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

Spikevax XBB.1.5 huwa fornut f' siringa mimlija għal-lest, b' doża waħda (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (50 mikrogramma ta' andusomeran) ta' mRNA u trid tinħall qabel l-amministrazzjoni.

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

Vaċċin maħlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u fornut iffriżat jew maħlul. Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistgħu jinħallu fil-pakketti tal-folji (kull folja fiha siringa jew 2 siringi mimlija għal-lest, skont id-daqs tal-pakkett) jew fil-kartuna stess, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 6).

Tabella 6. Istruzzjoni għat-tahlil tas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta' Spikevax XBB.1.5 qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet 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 tal-folji	2 °C – 8 °C	55	15 °C – 25 °C	45
Kartuna	2 °C – 8 °C	155	15 °C – 25 °C	140

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax XBB.1.5. Jekk isem il-prodott huwa Spikevax 50 mikrogramma, 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.

Istruzzjonijiet tal-immaniġġjar 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 għal materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax XBB.1.5 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. 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).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b' moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru.
- Qabbad il-labra billi tgħawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża shiħa ġol-muskolu.
- Wara li tinħall, terġax tiffriża.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Tabella 7. Pożologija ta' Spikevax XBB.1.5

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkunu riċeww doża preċedenti waħda ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax XBB.1.5 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax XBB.1.5 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 8. Pożologija ta' Spikevax XBB.1.5 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

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 XBB.1.5.

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

M'hemm l-ebda *data* sabiex tiġi evalwata l-amministrazzjoni konkomitanti ta' Spikevax XBB.1.5 ma' vaċċini oħra. Spikevax XBB.1.5. m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jigi amministrat ġol-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taħt il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Kunjetti b'ħafna dozi

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull ġibda.
Il-vaċċin ikun lest biex jintuza ladarba jinħall. **M'għandekx thawdu jew fiddilwixxih.**


Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża b'leż:

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

Tivverifika l-volum fis-siringa.

Il-vaċċin jista' jkun fih partikoli bojod jew trasluċidi relafati mal-prodoti.

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



Siringi mimlija għal-lest

Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (21-gauge jew irraq). Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b' movement fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru. Qabbad il-labra billi tgħawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa. Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata. Amministra d-doża sħiħa ġol-muskolu. Armi s-siringa wara l-użu. Għal użu ta' darba biss.