

## 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**  
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 t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju 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 jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Kif jingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u għalxiex jintuża

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 snin jew akbar. Is-sustanza attiva fi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija l-mRNA li jikkodifika 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 preċedentement irċevew mill-inqas tilqima primarja 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 jstimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jahdem billi jġiegħel lill-ġisem jipproduci protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 juża sustanza msejha aċidu ribonuklejku messaġġier (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 jiproteġik kontra l-COVID-19.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

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

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata 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 nġhatajt 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 ġranet 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, palpatazzjonijiet u wġiħ fis-sider, u tftitx 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 bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **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-demem żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f'daqqa fil-piż u hass ħazin, pressjoni tad-demem baxxa) wara tilqima bi Spikevax (original). Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellem 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 jirċevuha u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

#### **Tfal**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mhux rakkomandat għat-tfal ta' età ta' inqas minn 6 snin.

#### **Mediċini oħra u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra, u mediċini oħra 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 tipraktika 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, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. M'hemmx *data* disponibbli 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' korrimment ma ġie osservat. Ladarba d-differenzi bejn iż-żewġ prodotti huma relatati biss mal-proteina spika fil-vaċċin, u m'hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti, 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 qegħdin jiġu mreddgħin ma hu mistenni. *Data* minn nisa li kienu qegħdin ireddgħu wara t-tilqim bi Spikvax (original) ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jista' jintuza waqt it-treddiġh.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fih is-sodium**

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

## **3. Kif jingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

*Individwi ta' età ta' 12-il sena jew akbar*

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

*Tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena*

Id-doza ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hija ta' 0.25 mL, u tingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar doza preċedenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

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

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa indikat biss għall-individwi li preċedentement irċevew mill-inqas kors ta' tilqim primarju wieħed kontra l-COVID-19.

Għad-dettalji dwar il-kors ta' tilqim primarju f'individwi ta' età minn 6 snin 'il fuq, ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal Spikevax 0.2 mg/mL.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

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

- thossok se jhossok hażin jew stordut;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharħir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- 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/sensittività taħt l-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
- nġhas (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)

- dardir
- rimettar
- uġiġh fil-muskoli, uġiġh u ebusija fil-ġogi
- uġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)
- thossok għajjen 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
- uġiġh 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 ngħataw injezzjonijiet kozmetiċi fil-wiċċ)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tmemnim 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 uġiġh fis-sider.

**Frekwenza mhux magħrufa**

- reazzjonijiet allergiċi severi b'diffikultajiet biex tieħu n-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 bersall jew "bullseye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- emorraġija mestruwali qawwija (il-parti l-kbira tal-kazijiet 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, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema 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](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal).

## 5. Kif taħzen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidherx 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'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

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Għamla
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL dispersjoni għall-injezzjoni</b>	Kunjett b'hafna doži ta' 2.5 mL	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
	Kunjett b'hafna doži ta' 5 mL	10 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew 20 doża ta' 0.25 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 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni</b>	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 25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' imelasomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest</b>	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	

L-elasomeran huwa RNA messagġier (mRNA) b'kapep ta' 5' b'faxxa waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2 (originali).

L-imelasomeran huwa RNA messagġier (mRNA) b'kapep ta' 5' b'faxxa waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-varjant ta' konformazzjoni (K983P and V984P) tal-glikoproteina spika (S) ta' SARS-CoV 2 li huwa tat-tul sħiħ, ottimizzat għall-kodon u stabbilizzat qabel il-fużjoni (Varjant Omicron, BA.1).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra 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-injezzjonijiet.

**Kif jidher Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u l-kontenut tal-pakkett.**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'hafna doži tal-ħgieg ta' 2.5 mL jew 5 mL b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'sigill 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.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu 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 tat-tip flip-off tal-plastik blu b'sigill 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 bivalent Original/Omicron BA.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (polimeru tal-olefin cikliku) b'tapp tal-planger u tapp fit-tarf (mingħajr labra).

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

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži

**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

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazon

Monts, Franza 37260

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.

Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza  
L-Italja

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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 jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss:**

Traċċabilità

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna dozi b'tapp tat-tip flip-off blu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħha mharreg.

Il-vaċċin ikun lest biex jintuza ladarba jinħall.

Thawwad u tiddilwix.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal materja partikolata u skurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skur jew fih materja partikolata oħra.

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

Jistgħu jingibdu ħames (5) dozi jew għaxar (10) dozi (ta' 0.5 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna dozi, skont id-daqs tal-kunjett. Jistgħu jingibdu għaxar (10) dozi jew għoxrin (20) doza (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna dozi, skont id-daqs tal-kunjett.

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

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

**Tabella 2. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'hafna dozi 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'hafna dozi	2 °C – 8 °C	Sagħtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa waħda

**Struzzjonijiet Ladarba Jinħall**

**Kunjett Mhux Imtaqqab**

**Minijiet massimi**

**30** gurnata  
Fi-frigġ 8 azion 9 shur ta' fuq fuq l-iskafja 2°C sa 8°C

**24** siegħa  
Min imkessah sal-temperatura tal-kamra 8°C sa 25°C

**JEW**

**14-il** gurnata  
Fi-frigġ 8 azion 12-il saħar ta' fuq fuq l-iskafja 2°C sa 8°C

**24** siegħa  
Min imkessah sal-temperatura tal-kamra 8°C sa 25°C

**Wara li tkun ingħebet l-ewwel doza**

**Min massimu**

**19-il** siegħa  
Fi-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jnżamm fit-temperatura bejn 2°C u 25°C. Inqas d-dati u l-hin tar-rimi fuq il-ikketta ta' kunjett.

Ami l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

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

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħebet l-ewwel doza, il-vaċċin għandu jinluza immedjatement u jinrema wara 19-il siegħa.

Kull idal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jbqa għandu jinrema skoni li-ekwiżiti lokali.

**QATI terġa' tifriża mill-ġdid vaċċin li jkun inhall**

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

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwadx u tidilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull ġibda. Holl kull kunjett b'doza waħda qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Il-kunjetti b'doza waħda jew il-kartuna li fiha 10 kunjetti jistgħu jinħallu fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 3).



**Tabella 3. Istruzzjonijiet ghat-tahlil tal-kunjetti b’doża wahda u l-kartun qabel l-użu**

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta’ hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta’ hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta’ hin tat-tahlil
Kunjett b’doża wahda	2 °C sa 8 °C	45 minuta	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 °C sa 8 °C, għandhom jithallew fit-temperatura tal-kamra (15 °C sa 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

Thawwadx 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 wahda (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 wahda (minghajr labra) li fiha 0.5 mL (25 mikrogramma ta’ elasomeran u 25 mikrogramma ta’ imelasomeran) 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.

Ħoll kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t’hawn taħt. Is-siringi jistgħu jinħallu fil-pakketti tal-folji (kull folja fiha 2 siringi mimlija għal-lest) jew fil-kartuna stess, fil-frigg jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 4). Meta s-siringa tinħall fil-frigg, halliha toqgħod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

**Tabella 4. Istruzzjonijiet tat-tahlil għas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 qabel l-użu**

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

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jekk isem il-prodott huwa Spikevax 50 mikrogramma 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 vizwalment għal materja partikolata 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 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 ġol-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irqaq).
- 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 tghawweg 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 sħiħa ġol-muskolu.
- Wara li tinhall, 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-igijiet lokali.

### Dożaġġ u skeda

*Individwi ta' età ta' 12-il sena jew akbar*

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

*Tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena*

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

### 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 fhawdu 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
- Tiwerifika l-volum fis-siringa

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

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



#### *Siringi mimlija għal-lest*

Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (21-gauge jew irqaq). 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 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 sħiħa ġol-muskolu. Armi s-siringa wara l-użu. Għal użu ta' darba biss.