

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara 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'żonn 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kif jingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 hija l-mRNA li jikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.

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

#### Kif jaħdem il-vaċċin

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

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

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 intlif 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 hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal riħ.
- għandek xi marda serja.
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-infezzjonijiet.

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-bieċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jeħtiegu 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 wġiħ fis-sider, u tfitteż attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Jekk kwalunkwe wahda 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.4-5.

### **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-demem żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f'daqqa fil-piż u hażen hażin, 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.4-5.

### **Tul ta' żmien tal-protezzjoni**

Bħal kull vaċċin, it-tielet doża ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tista' ma tiproteġix b'mod sħiħ lil dawg kollha li jirċevuha u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

### **Tfal**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mhux rakkomandat għat-tfal ta' età ta' inqas minn 6 xhur.

### **Mediċini oħra u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra, u mediċini oħra jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

### **Individwi immunokompromessi**

L-effikaċja ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tista' tkun inqas f'individwi immunokompromessi. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tipprattika prekawzjonijiet fiżiċi sabiex tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, il-kuntatti qrib tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

### **Tqala u tredidigh**

Jekk inti tqala jew taħseb li tista' tkun tqala, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tircievi dan il-vaċċin. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 waqt it-tqala. Madankollu, ammont kbir ta' tagħrif minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrewx effetti negattivi fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid. Filwaqt li t-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid wara t-tilqim waqt l-ewwel trimestru huwa limitat, ebda riskju ikbar ta' korriment ma ġie osservat. Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-sekwenza tal-proteina spika, u m'hemmx l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reattoġenicità, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-tqala.

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 waqt it-tredidigh.

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 ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-tredidigh.

### **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.4-5 fih is-sodium

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

### 3. Kif jingħata Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

**Tabella 1. Pożoloġija ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' età 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 riċevew doża preċedenti waħda ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' età 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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. Pożoloġija ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 għal pazjenti immunokompromessi**

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' età 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' età 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 ta' ċirkostanzi 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-ispiżjar 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.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Fittex attenzjoni medika **urgenti** 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;
- qtugh ta' nifs;
- tharhir;
- 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 taht l-abt
- nuqqas ta' aptit (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilita'/biki (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 nin)
- uġiġh ta' ras
- ngħas (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
- hmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi whud 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 horriqija fis-sit tal-injezzjoni (li xi whud 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, bhal 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, palpazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider.

### **Frekwenza mhux maghrufa**

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet biex tiehu n-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' žieda 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 "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- nefħa 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](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal).

## **5. Kif taħzen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' 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.4-5**

**Tabella 3. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur**

<b>Qawwa</b>	<b>Kontenitur</b>	<b>Doża/i</b>	<b>Ghamla</b>
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mcg/50 mcg)/mL dispersjoni għall-injezzjoni</b>	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 25 mikrogramma ta' elasomoran u 25 mikrogramma ta' davesomoran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f' nanopartikoli lipidi SM-102).  Doża waħda (0.25 mL) fiha 12.5 mikrogramma ta' elasomoran u 12.5 mikrogramma ta' davesomoran, Vaċċin tal-mRNA

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla
			tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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' davesomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersjoni f'siringa mimlija għal-lest</b>	Siringa mimlija għal-lest	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' davesomeran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

L-elasomeran huwa molekula messaġġiera tal-RNA (mRNA, messenger RNA) b'kaġep 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 (original).

Id-davesomeran huwa molekula messaġġiera tal-RNA (mRNA) b'kaġep 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 tal-linjaġġi BA.4 u BA.5 tal-varjant Omicron tas-SARS-CoV-2. Il-proteini S tal-linjaġġi BA.4 u BA.5 tal-varjant Omicron tas-SARS-CoV-2 huma identiċi.

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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 u l-kontenut tal-pakkett**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramma/50 mikrogramma)/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunnett b'hafna doži tal-ħġieġ b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'siġill tal-aluminju.

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunnett b'doża waħda tal-ħġieġ b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'siġill tal-aluminju.

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (polimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-plaġer 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 siringi mimlija għal-lest.

## **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.  
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-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 mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

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

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

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Thawwadx u tiddilwix.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.

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

Jistgħu jingibdu sa massimu ta' hames (5) dozi (ta' 0.5 mL kull waħda) jew massimu ta' għaxar (10) dozi (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett b'hafna dozi.

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.4-5. 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.1, jekk jogħġbok 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 4). Meta l-kunjett jithalla jinhall fil-frigġ, hallih joqghod fit-temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-amministrazzjoni.

**Tabella 4. 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 Jinhall

**Kunjett Mhux Imtaqqab**

**30** gurnata  
Minijiet massimi  
fit-frigg  
fi smien 9 shur  
ta' hoga fuq l-iskoffa  
2°C sa 8°C

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

**JEW**

**14-il** gurnata  
fit-frigg  
fi smien 12-il kantar  
ta' hoga fuq l-iskoffa  
2°C sa 8°C

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

**Wara il tkun Ingibdet l-ewwel doża**

Min massimu

**19-il** siegħa  
fit-frigg jew fit-temperatura  
tal-kamra

Il-kunjett għandu jinzamm  
fit-temperatura bejn 2°C u 25°C.  
Inregistra d-dato u l-hin tar-riki  
fuq il-ikketta tal-kunjett.  
Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Igħbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili għada għal  
kull injezzjoni biex tipprevjeni l-trasmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra.  
**Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjatament.**

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħbed l-ewwel doża, il-vaċċin għandu  
jintuża immedjatament u jintrima wara 19-il siegħa.

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

**QAT! terġa' tiffriża mill-għid vaċċin li jkun inhall**

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

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

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

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

Holl kull kunjett b' doża waħda qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Il-kunjetti b' doża waħda jew il-kartuna li fiha 10 kunjetti jistgħu jinhallu fil-frigg 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 frigg)	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 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.4-5 25 mikrogramma/25 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 jinhall.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa fornut f' siringa mimlija għal-lest, b' doża waħda (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (25 mikrogramma ta' elasomeran u 25 mikrogramma ta' davesomeran) 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 ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistgħu jinhallu fil-pakketti tal-folji (kull folja fiha 2 siringi mimlija għal-lest) 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jekk isem il-prodott huwa Spikevax 50 mikrogramma, 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojad jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi 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 tghawweg' 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 tinhall, terġax tiffriża.

Rimi

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

Dożaġġ u skeda

**Tabella 7. Pożoloġija ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u	Żewġ dozi ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża.

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2		Jekk tifel jew tifla jkunu riċevew doża preċedenti waħda ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' età 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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. Pożoloġija ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 għal pazjenti immunokompromessi**

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' età 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' età 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 ta' ċirkostanzi 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.

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

L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonist 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.4-5 ma' vaċċini oħra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

#### Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat 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 doži

**Għoti**

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


**Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża b'leż:**

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal off-white** kemm il-kunjett kif ukoll is-siringa

Tiwerifika l-volum is-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.



## 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' 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 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.