



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (*Vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 (nukleosid modifikat)*)

Ħarsa generali lejn Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Comirnaty u għal xiex jintuża?

Comirnaty huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni mill-età ta' sitt xhur. Comirnaty fih tozinameran, molekula messaggjiera RNA (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mir-razza originali ta' SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19.

Comirnaty jiġi wkoll bħala żewġ vaċċini adattati:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 fih tozinameran u riltozinameran, molekula mRNA oħra bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjant Omicron BA.1 ta' SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fih tozinameran u famtozinameran, molekula mRNA oħra bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjanti Omicron BA.4 u BA.5 ta' SARS-CoV-2.

Il-vaċċini adattati jintużaw biss f'persuni li jkunu rċevew mill-inqas kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19.

Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu ma fihomx il-virus innifsu u ma jistgħux jikkawżaw COVID-19.

### Kif jintuża Comirnaty?

#### Tilqima primarja

Fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' hames snin, Comirnaty jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bi tliet ġimgħat bejniethom. Adulti u adolexxenti mill-età ta' 12-il sena jingħataw 30 mikrogramma għal kull doża; tfal li għandhom bejn 5 snin u 11-il sena jingħataw 10 mikrogrammi għal kull doża.

Tista' tingħata doża addizzjonali ta' Comirnaty lil persuni minn 5 snin 'il fuq b'sistema immunitarja dgħajfa severament, mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża tagħhom.

Fi tfal minn sitt xhur sa erba' snin, Comirnaty jingħata bħala tliet doži ta' tliet mikrogrammi kull waħda; l-ewwel żewġ doži jingħataw tliet ġimgħat bejn doża u oħra, segwiti mit-tielet doża li tingħata

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



mill-inqas tmien ġimgħat wara t-tieni doża. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw fil-muskoli fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

#### Tilqima booster

Tista' tingħata doża booster ta' Comirnaty 30 mikrogramma għal kull doża lil persuni minn 12-il sena 'l fuq mill-inqas 3 xhur wara t-tilqima primarja b'vaċċin tal-COVID-19.

Tista' tingħata doża booster ta' Comirnaty 10 mikrogrammi għal kull doża lil tfal minn 5 snin sa 11-il sena mill-inqas 6 xhur wara l-kors primarju tat-tilqim.

Tista' tingħata doża booster ta' Comirnaty Original/Omicron BA.1 jew Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 mikrogramma għal kull doża) lil persuni minn 12-il sena 'l fuq mill-inqas 3 xhur wara t-tilqima primarja jew doża booster b'vaċċin kontra l-COVID-19.

Tista' tingħata doża booster ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 mikrogrammi għal kull doża) lil persuni minn 5 snin sa 11-il sena wara t-tilqima primarja jew doża booster b'vaċċin tal-COVID-19.

Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Comirnaty jew it-tilqim adattat tiegħu, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

### **Kif jaħdem Comirnaty?**

Comirnaty jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejġha mRNA li għandha struzzjonijiet biex tagħmel il-proteina spike. Din hija proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, u tista' tvarja bejn il-varjanti tal-virus. Il-vaċċini adattati jaħdmu bl-istess mod bħal Comirnaty u huma mistennija li jwessgħu l-protezzjoni kontra l-virus peress li fihom ukoll mRNA li jaqblu ma' varjanti oħra tal-virus.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħhom jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jiproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

L-mRNA mill-vaċċin ma tibqax fil-ġisem iżda titkisser ftit wara t-tilqim.

### **X'inhuma l-benefiċċji ta' Comirnaty li ħarġu mill-istudji?**

#### Tilqima primarja

Prova klinika kbira ħafna wriet li Comirnaty, mogħti bħala reġim b'żewġ dożi, kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni mill-età ta' 12-il sena 'l fuq.

B'kollox il-prova kienet tinvolvi madwar 44 000 persuna minn 16-il sena 'l fuq. Nofshom ingħataw il-vaċċin u nofshom ingħataw injezzjoni finta. Il-persuni ma kinux jafu jekk ingħataw il-vaċċin jew l-injezzjoni finta.

L-effikaċja ġiet ikkalkulata f'aktar minn 36 000 partecipant minn 16-il sena 'l fuq (inklużi persuni li għandhom aktar minn 75 sena) li ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. L-istudju wera tnaqqis ta' 95 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (8 każijiet minn 18 198 kellhom sintomi tal-COVID-19) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjoni finta (162

każ minn 18 325 kellhom sintomi tal-COVID-19). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 95 % fil-prova.

Il-prova fuq persuni minn 16-il sena 'l fuq uriet ukoll effikaċja ta' madwar 95 % fil-partecipanti f'riskju ta' COVID-19 sever, inklużi dawk bl-ażma, mard kroniku tal-pulmun, dijabete, pressjoni tad-demem għolja jew obeżità.

Il-prova giet estiża biex tinkludi 2 260 tifel u tifla minn 12-il sena sa 15-il sena. Uriet li r-rispons immunitarju għal Comirnaty f'dan il-grupp kien komparabbli għar-rispons immunitarju fil-grupp ta' età minn 16-il sena sa 25 sena (kif imkejjejl mil-livell tal-antikorpi kontra s-SARS-CoV-2). L-effikaċja ta' Comirnaty giet ikkalkulata fi kważi 2 000 tifel u tifla li kellhom minn 12-il sena sa 15-il sena u li ma kellhom l-ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Dawn ingħataw jew il-vaċċin jew il-plaċebo (injezzjoni finta), mingħajr ma kienu jafu liema wiehed ingħataw. Mill-1 005 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin, l-ebda wiehed/waħda minnhom ma żviluppa l-COVID-19 meta mqabbla ma' 16-il tifel u tifla minn 978 li ngħataw l-injezzjoni finta. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effikaċi 100 % fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (għalkemm ir-rata reali tista' tkun bejn 75 % u 100 %).

Studju ieħor wera li doża addizzjonali ta' Comirnaty żiedet il-kapaċità li jiġu prodotti antikorpi kontra SARS-CoV-2 f'pazjenti adulti bi trapjant ta' organu b'sistemi immunitarji dgħajfa severament.

Studju fi tfal li kellhom bejn il-5 snin u l-11-il sena wera li r-rispons immunitarju għal Comirnaty mogħti f'doża aktar baxxa (10 mikrogrammi) kien komparabbli ma' dak li deher bid-doża ogħla (30 mikrogramma) f'dawk bejn is-16-il sena u l-25 sena (kif imkejjejl mil-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2). L-effikaċja ta' Comirnaty kienet ikkalkulata fi kważi 2 000 tifel u tifla li kellhom minn 5 snin sa 11-il sena u li ma kellhom l-ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Dawn it-tfal irċevew jew il-vaċċin jew il-plaċebo. Mill-1 305 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin, 3 żviluppaw COVID-19 meta mqabbla ma' 16 mis-663 tifel u tifla li ngħataw il-plaċebo. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effikaċi 90.7 % fil-prevenzjoni ta' COVID-19 sintomatiku (għalkemm ir-rata vera tista' tkun bejn 67.7 % u 98.3 %).

Studju ewlieni fit-tfal minn sitt xhur sa erba' snin evalwa r-rispons immunitarju attiv mill-vaċċin (mogħti bħala tliet injezzjoni) billi kejjel il-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2. L-istudju wera li r-rispons immunitarju għad-doża aktar baxxa ta' Comirnaty (3 mikrogrammi) kien komparabbli ma' dak osservat bid-doża ogħla (30 mikrogramma) fit-tfal ta' bejn 16-il sena u 25 sena.

## **Tilqima booster**

### Comirnaty

Doża booster ta' Comirnaty, mogħtija wara t-tilqima primarja bil-vaċċin, wasslet għal żieda fil-livelli ta' antikorpi f'persuni li għandhom bejn it-18-il sena u l-55 sena b'sistema immunitarja normali.

Il-kumpanija pprezentat ukoll evidenza ta' sostenn minn studju dwar doża booster ta' Comirnaty f'adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq, flimkien ma' litteratura ppubblikata u *data* ta' wara l-awtorizzazzjoni flimkien ma' evidenza mid-dinja reali mill-użu ta' doži booster f'żgħażaġh fl-Iżrael. Meta gie kkunsidrat l-għarfien kollu disponibbli, gie konkluż li r-rispons immunitarju għal doża booster ta' Comirnaty f'adolexxenti jkun tal-inqas daqs dak fl-adulti.

*Data* addizzjonali wriet li, fit-tfal minn 5 snin sa 11-il sena, il-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2 żdied b'mod sinifikanti xahar wara doża booster ta' Comirnaty 10 mikrogrammi.

### Comirnaty Original/Omicron BA.1

Studju ieħor f'adulti li għandhom aktar minn 55 sena li qabel kienu rċevew 3 doži ta' Comirnaty (tilqim primarju u booster) sab li r-rispons immunitarju għas-subvarjant Omicron BA.1 kien ogħla wara t-tieni doża booster ta' Comirnaty Original/Omicron BA.1 milli wara t-tieni booster bil-vaċċin oriġinali ta' Comirnaty (kif imkejjejl mil-livell ta' antikorpi kontra Omicron BA.1). Barra minn hekk, ir-rispons

immunitarju għar-razza SARS-CoV-2 originali kien komparabbli għaż-żewġ vaċċini. L-istudju involva aktar minn 1 800 persuna, li minnhom madwar 300 irċevew Comirnaty Original/Omicron BA.1 fil-kompożizzjoni finali tiegħu.

Aktar *data* minn studju li involva aktar minn 600 persuna ta' bejn it-18-il sena u l-55 sena li qabel kienu rċevew 3 doži ta' Comirnaty uriet li r-rispons immunitarju għal Omicron BA.1 kien ogħla f'persuni li ngħataw booster b'vaċċin li fih biss il-komponent Omicron BA.1 (riltozinameran) milli f'dawk li ngħataw booster bil-vaċċin originali ta' Comirnaty.

Abbaži ta' din id-*data*, għie konkluz li r-rispons immunitarju għal Omicron BA.1 wara booster b'Comirnaty Original/Omicron BA.1 f'persuni ta' bejn it-18-il sena u l-55 sena jkun tal-inqas daqs dak f'persuni ta' aktar minn 55 sena. Barra minn hekk, abbaži ta' *data* preċedenti f'żgħażaġħ, għie konkluz ukoll li r-rispons immunitarju għal doża booster b'Comirnaty Original/Omicron BA.1 f'adolesxenti jkun tal-inqas daqs dak fl-adulti.

#### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Minbarra li fihom mRNA li jixbah lil subvarjanti Omicron differenti iżda relatati mill-qrib, Comirnaty Original/BA.1 u Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 għandhom l-istess kompożizzjoni. Għalhekk, abbaži ta' studji kliniċi li juru li Comirnaty Original/Omicron BA.1 jattiva rispons immunitarju għar-razza originali u Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 huwa mistenni li jiġġenera rispons immunitarju kemm kontra r-razza originali kif ukoll kontra s-subvarjanti BA.4 u BA.5.

B'mod partikolari, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 huwa mistenni li jkun aktar effettiv minn Comirnaty biex jattiva rispons immunitarju kontra s-subvarjanti BA.4 u BA.5. Din id-*data* hija appoġġata ulterjorment minn *data* mhux klinika tal-laboratorju dwar il-kapaċità ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 li jattiva rispons immunitarju adegwat.

Id-*data* dwar Comirnaty 10 mikrogrammi għal kull doża fi tfal mill-età ta' 5 snin tappoġġa wkoll l-użu ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fi tfal minn 5 snin sa 11-il sena.

### **It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Comirnaty jista' jingħata bħala tilqima primarja lill-adulti u lit-tfal minn sitt xhur 'il fuq.

Il-vaċċini adattati mhumiex attwalment awtorizzati għal tfal taħt it-12-il sena.

### **Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi. Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda thassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkun f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Persuni immunokompromessi b'mod sever jistgħu jingħataw doża addizzjonali ta' Comirnaty bħala parti mit-tilqima primarja tagħhom.

### **Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Comirnaty jista' jintuża waqt it-tqala. Ammont kbir ta' *data* minn nisa tqal imlaqqma b'Comirnaty matul it-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala tagħhom għie analizzat u ma wera l-ebda zieda fil-komplikazzjonijiet tat-tqala. Għalkemm id-*data* fl-ewwel trimestru tat-tqala hija aktar limitata, ma ntweriet l-ebda zieda fir-riskju ta' korrimment.

Comirnaty jista' jintuza wkoll waqt it-treddigh. Id-*data* minn nisa li kienu qed iredgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti negattivi fi trabi mreddgħa.

Attwalment ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu tal-vaċċini adattati f'nisa tqal jew li qed iredgħu. Madankollu, abbaži tas-similarità mal-vaċċin li għandu fil-mira r-razza originali, inkluż profil tas-sigurtà komparabbli, Comirnaty Original/Omicron BA.1 jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddigh. Barra minn hekk, abbaži tad-*data* disponibbli għal Comirnaty u Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 jista' jintuza wkoll waqt it-tqala u t-treddigh.

## **Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) seħħew f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) minn meta l-vaċċin beda jintuza fil-kampanji tat-tilqim. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu għandhom jingħataw taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw doża ta' Comirnaty jew il-vaċċini adattati tiegħu ma għandhomx jingħataw dozi sussegwenti.

## **Kemm jaħdem tajjeb Comirnaty għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?**

Il-prova ewlenija ta' Comirnaty kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Inżammet effikaċja ta' madwar 95 % fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Comirnaty?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Comirnaty huma ġeneralment ħfief jew moderati u jmorru għall-aħjar fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn jinkludu wġiġħ u neffa fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u l-ġogi, tertir, deni u dijarea. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10. Fit-tfal ta' bejn 6 xhur u 23 xahar, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wkoll irritabbiltà, ngħas, telf tal-aptit, sensittività jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni u deni. L-effetti sekondarji l-aktar komuni fi tfal ta' bejn sentejn u erba' snin kienu jinkludu wġiġħ jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni, għeja u deni.

Ħmura fis-sit tal-injezzjoni, nawsja u rimettar jistgħu jseħħu f'sa persuna 1 minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ fid-driegħ fejn ġie injettat il-vaċċin, noduli limfatiċi minfuħin, diffikultà biex torqod, tħossok ma tiflaħx, nuqqas ta' aptit, letargija (nuqqas ta' enerġija), iperidrozi (għaraq eċċessiv), għaraq bil-lejl, astenija (dgħufija), u reazzjonijiet allergiċi (bħal raxx, ħakk, raxx bil-ħakk, u neffa rapida taħt il-ġilda) huma effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100). Dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi tal-wiċċ) isseħħ f'inqas minn persuna 1 minn kull 1 000.

Mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) jistgħu iseħħu f'mhux aktar minn persuna 1 minn kull 10 000.

Seħħew ftit ferm każijiet ta' neffa estensiva tad-driegħ imlaqqam, neffa fil-wiċċ f'persuni li fil-passat kellhom fillers dormali applikati permezz ta' injezzjonijiet (sustanzi rotob li qishom ġell injettati taħt il-ġilda), erythema multiforme (irqajja' ħomor fuq il-ġilda b'ċentru aħmar skur u dawriet ħomor aktar ċari), paresteżija (sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiż jew ġismek iqum xewk xewk) u ipoesteżija (sensazzjoni mnaqqsa jew sensittività fil-ġilda). Seħħew ukoll reazzjonijiet allergiċi b'Comirnaty, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi). Bħal fil-

każ tal-vaċċini kollha, Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu għandhom jingħataw taħt superviżjoni mill-qrib bi trattamenti mediku xieraq disponibbli.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 għandu effetti sekondarji komparabbli għal Comirnaty.

Abbażi tad-*data* dwar is-sigurtà għal Comirnaty u għal Comirnaty Original/Omicron BA.1, il-profil tas-sigurtà għal Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 huwa mistenni li jkun komparabbli ma' dawk ta' dawn il-vaċċini.

## Għaliex Comirnaty għie awtorizzat fl-UE?

Comirnaty joffri livell għoli ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija htieġa kritika fil-pandemija attwali. Il-provi ewlenin urew li l-vaċċin għandu effikaċja għolja fil-gruppi kollha ta' età. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jtilqu wara ftit jiem.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 instab li jattiva livelli għoljin ta' antikorpi kontra r-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 u s-subvarjant Omicron BA.1. Il-profil tas-sigurtà tiegħu kien komparabbli ma' dak ta' Comirnaty. Barra minn hekk, Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 huwa mistenni li jattiva rispons immunitarju kemm kontra r-razza oriġinali kif ukoll is-subvarjanti BA.4 u BA.5 ta' SARS-CoV-2, u l-profil tas-sigurtà tiegħu huwa mistenni li jkun komparabbli ma' dak ta' Comirnaty u Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Comirnaty ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluża *data* dwar is-sigurtà, u l-effikaċja tiegħu, u kemm Comirnaty jipprevjeni mard sever. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċini, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Miżuri ta' sigurtà għal Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu huma implimentati f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Comirnaty fis-suq se tipprovi rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Comirnaty u l-vaċċini adattati tiegħu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Comirnaty

Comirnaty irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fil-21 ta' Diċembru 2020. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Ottubru 2022.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19, bħall-użu ta' vaċċini adattati u boosters, hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, tinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.