

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Comirnaty konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b' nucleoside modifikat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b' aktar minn doża waħda u għandu jiġi dilwit qabel l-użu.

Wara d-dilwizzjoni, kunjett wiehied (0.45 mL) fih 6 doži ta' 0.3 mL, ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6.

Doża waħda (0.3 mL) fiha 30 mikrogramma tat-Tilqima tal-mRNA tal-COVID-19 (inkorporata f' nanoparticelli tal-lipidi).

5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (konċentrat sterili).
Il-vaċċin huwa dispersjoni ffriżata ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ (pH: 6.9 - 7.9).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Comirnaty huwa indikat għal tilqim attiv biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2, f'individwi b'età ta' 16-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi b'età ta' 16-il sena jew aktar

Comirnaty jingħata ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni bħala kors ta' 2 doži (0.3 mL kull waħda). Huwa rakkomandat li tagħti t-tieni doża 3 ġimgħat wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar jekk Comirnaty jistax jinbidel ma' tilqim ieħor tal-COVID-19 biex jitlesta l-kors ta' tilqim. Individwi li rċevew doża waħda ta' Comirnaty għandhom jirċievu t-tieni doża ta' Comirnaty biex ilestu l-kors ta' tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Comirnaty fit-tfal u l-adolesxenti b'età ta' inqas minn 16-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* limitata hija disponibbli

Popolazzjoni anzjana

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża f'individwi anzjani b'età ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Comirnaty għandu jingħata ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni (ara sezzjoni 6.6).

Wara d-dilwizzjoni, kunjetti ta' Comirnaty ikun fihom sitt doži ta' 0.3 mL tal-vaċċin. Sabiex jingibdu sitt doži minn kunjett wiehed, għandhom jintużaw siringi u/jew labar b'volum li ma jintuża żgħir. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru. Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex tingibed is-sitt doża minn kunjett wiehed. Irrispettivament mit-tip ta' siringa u labra:

- Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Tgħaqqadx vaċċin żejjed minn aktar minn kunjett wiehed.

Is-sit preferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandux jiġi hallat fl-istess siringa ma' xi vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tagħti l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq kif tholl mis-silġ, l-immaniġġar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi. Trattament mediku u sorveljanza xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġoti tal-vaċċin.

Osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta hija rakkomandata wara t-tilqima. It-tieni doża tat-tilqima m'għandhiex tingħata lil daww li kellihom anafilassi għall-ewwel doża ta' Comirnaty.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jsejnhu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikoġenika

għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittieħdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi fil-koagulazzjoni

Bhal b'injezzjonijiet gol-muskoli ohra, il-vaċċin għandu jingħata b'attenzjoni f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra il-koagulazzjoni tad-demem jew daww bi tromboċitopenija jew xi disturb fil-koagulazzjoni (bhal emofilja) għax f'dawn l-individwi jistgħu jseħħu fsada jew tbenġil wara għoti gol-muskoli.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma għewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inklużi daww li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja ta' Comirnaty tista' tkun inqas f'individwi immunosoppressi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħti mill-vaċċin mhux magħruf peress li għadu qed jiġi determinat minn provi kliniċi li għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin, it-tilqima b'Comirnaty tista' ma jipproteġix lil kull minn jirċievi l-vaċċin. L-individwi jistgħu ma jkunux protetti kompletament sa 7 ijiem wara t-tieni doża tagħhom tal-vaċċin.

Eċċipjenti

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti ta' Comirnaty flimkien ma' tilqim ieħor ma giex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Comirnaty f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). L-għoti ta' Comirnaty waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskji potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Comirnaty jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3)

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Comirnaty m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uhud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistghu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Comirnaty giet evalwata f'partecipanti b'età ta' 16-il sena jew aktar f'2 studji klinici li nkludew 21,744 partecipant li rċewew mill-inqas doża waħda ta' Comirnaty..

Fi Studju 2, total ta' 21,720 partecipant b'età ta' 16-il sena jew aktar irċewew mill-inqas doża waħda ta' Comirnaty u total ta' 21,728 partecipant b'età ta' 16-il sena jew aktar irċewew placebo (inkluzi 138 u 145 adolexxenti b'età ta' 16 u 17-il sena fil-gruppi tal-vaċċin u tal-placebo, rispettivamente). Total ta' 20,519 partecipant b'età ta' 16-il sena jew aktar irċewew 2 doži ta' Comirnaty.

Fiz-żmien tal-analiżi ta' Studju 2, total ta' 19,067 (9,531 Comirnaty u 9,536 placebo) partecipant b'età ta' 16-il sena jew aktar ġew evalwati għas-sigurtà għal mill-inqas xahrejn wara t-tieni doża ta' Comirnaty. Dan inkluda total ta' 10,727 (5,350 Comirnaty u 5,377 placebo) partecipant b'età minn 16 sa 55 sena u total ta' 8,340 (4,181 Comirnaty u 4,159 placebo) partecipant b'età ta' 56 sena jew aktar.

L-iktar reazzjonijiet avversi frekwenti f'partecipanti b'età ta' 16-il sena jew aktar kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (> 80%), għeja (> 60%), uġiġħ ta' ras (> 50%), uġiġħ fil-muskoli u tkexxix ta' bard (> 30%), uġiġħ fil-gogi (> 20%), deni u nefha fis-sit tal-injezzjoni (> 10%) u ġeneralment kienu ħfief jew moderati fl-intensità u għaddew fi ftit jiem wara t-tliqima. Frekwenza kemmxejn aktar baxxa ta' avvenimenti ta' reattoġenicità kienet assoċjata ma' età akbar.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi minn studji klinici

Reazzjonijiet avversi osservati waqt studji klinici huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$),
Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$),
Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$),
Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$),
Rari ħafna ($< 1/10,000$),
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi klinici b'Comirnaty

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni ħafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi; sensitività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi			Insomnja		

Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras			Paralisi akuta periferali fil-wiċċ [†]	
Disturbi gastrointestinali		Dardir			
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fil-muskoli; ugħigh fil-ġogi		Ugħigh fl-estremittajiet		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni; għeja; tkexkix ta' bard; deni*; nefha fis-sit tal-injezzjoni	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard; ħakk fis-sit tal-injezzjoni		

*Frekwenza oġġla ta' deni kienet osservata wara t-tieni doża

[†]Sal-lum matul il-perjodu ta' segwitu tas-sigurtà, għet irrappurtata paralisi akuta periferali fil-wiċċ (jew *palsy*) minn erba' parteċipanti fil-grupp tat-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19. Il-bidu tal-paralisi fil-wiċċ kien Jum 37 wara l-ewwel Doża (il-partiċipant ma rċevix it-tieni Doża) u Jiem 3, 9, u 48 wara t-tieni Doża. Ma għe rrapportat l-ebda każ ta' paralisi akuta periferali fil-wiċċ (jew *palsy*) fil-grupp tal-plaċebo.

Il-profil tas-sigurtà f'545 individwu li rċevew Comirnaty, li kienu seropożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi, kien simili għal dak osservat fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendix V](#) u jinkludu l-lott/numru tal-lott jekk disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

Data ta' doża eċċessiva hija disponibbli minn 52 partiċipant fl-istudju inklużi fil-prova klinika li minhabba żball fid-dilwizzjoni rċevew 58 mikrogramma ta' Comirnaty. Ir-riċevituri tal-vaċċin ma rrapportawx zieda fir-reattogeniċità jew fir-reazzjonijiet avversi.

F'każ ta' doża eċċessiva, huma rakkomandati monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u trattament sintomatiku possibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini, vaċċini virali oħra, Kodiċi ATC: J07BX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-messenger RNA b' nucleoside modifikat f' Comirnaty hija fformulata f' nanoparticelli ta' lipidi, li jippermettu t-twassil ta' RNA li ma tirreplikax f' ċelluli ospiti biex issir espressjoni diretta temporanja tal-antiġen ta' SARS-CoV-2 S. L-mRNA tikkodifika għal S ta' tul sħiħ ankrat fil-membrana, b'żewġ mutazzjonijiet tal-punt (*point mutations*) ġewwa l-helix ċentrali. Mutazzjoni ta' dawn iż-żewġ aċidi amminiċi għal proline issakkar lil S f' konformazzjoni ta' prefużjoni antiġenikament preferuta. It-

vaċċin iwassal kemm għal antikorp newtralizzanti kif ukoll għal risponsi immuni ċellulari għall-antigen spike (S), li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja

Studju 2 huwa studju b'aktar minn ċentru wiehed, multinazzjonali, ta' Fażi 1/2/3, randomised, ikkontrollat bil-placebo, biex tinstab id-doża t-tajba (*dose-finding*) li fih l-osservaturi ma kinux jafu x'doża ngħatat (*observer-blind*), biex jintgħażlu il-kandidati għall-vaċċin u dwar l-effikaċja, f'parteċipanti b'età ta' 12-il sena jew aktar. Ir-randomisation kienet stratifikata skont l-età: 12 sa 15-il sena, 16 sa 55 sena, jew 56 sena u aktar, b'minimu ta' 40% tal-parteċipanti fil-grupp ta' ≥ 56 sena. L-istudju eskluda parteċipanti li kienu immunokompromessi u dawk li kellhom dijanjosi klinika jew mikrobijoloġika preċedenti tal-COVID-19. Parteċipanti b'mard stabbli eżistenti minn qabel, definit bħala mard li ma jeħtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dhul l-isptar għall-aggravar tal-marda matul is-6 ġimgħat qabel ir-reġistrazzjoni, ġew inklużi, bħalma kienu inklużi parteċipanti b'infezzjoni stabbli maghrufa bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, *human immunodeficiency virus*), il-virus tal-epatite C (HCV, *hepatitis C virus*) jew il-virus tal-epatite B (HBV, *hepatitis B virus*). Fiż-żmien tal-analiżi tal-Istudju 2, l-informazzjoni pprezentata hija bbażata fuq parteċipanti b'età ta' 16-il sena jew aktar.

Effikaċja f'parteċipanti b'età ta' 16-il sena jew aktar

Fil-porzjon ta' Fażi 2/3, madwar 44,000 parteċipant ġew randomised b'mod ugwali u kellhom jirċievu 2 doži tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 jew placebo separati b'21 jum. L-analiżi tal-effikaċja inkludew parteċipanti li rċevew it-tieni tilqima tagħhom fi żmien 19 sa 42 jum wara l-ewwel tilqima tagħhom. Il-maġġoranza (93.1%) tal-persuni li rċevew il-vaċċin irċevew it-tieni doża minn 19-il jum sa 23 jum wara l-ewwel Doża. Il-parteċipanti huma ppjanati li jiġu segwiti sa 24 xahar wara Doża 2, għall-valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Fl-istudju kliniku, il-parteċipanti kienu meħtieġa josservaw intervall minimu ta' 14-il jum qabel u wara l-ghoti tal-vaċċin tal-influenza sabiex jirċievu jew placebo jew il-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19. Fl-istudju kliniku, il-parteċipanti kienu meħtieġa josservaw intervall minimu ta' 60 jum qabel jew wara li rċevew prodotti tad-demem/tal-plażma jew immunoglobulini matul u sa tmiem l-istudju sabiex jirċievu jew placebo jew il-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19.

Il-popolazzjoni għall-analiżi tal-punt finali primarju tal-effikaċja kienet tinkludi, 36,621 parteċipant b'età ta' 12-il sena jew aktar (18,242 fil-grupp tat-Tilqima tal-mRNA tal-COVID-19 u 18,379 fil-grupp tal-placebo) li ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni preċedenti bis-SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża. Barra minn hekk, 134 parteċipant kellhom età ta' bejn 16 u 17-il sena (66 fil-grupp tat-Tilqima tal-mRNA tal-COVID-19 u 68 fil-grupp tal-placebo) u 1,616-il parteċipant kellhom età ta' 75 sena jew aktar (804 fil-grupp tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 u 812 fil-grupp tal-placebo).

Effikaċja kontra l-COVID-19

Fiż-żmien tal-analiżi primarja tal-effikaċja, il-parteċipanti kienu ġew segwiti għal COVID-19 sintomatika għal total ta' 2,214-il sena ta' persuna (*person-years*) għall-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 u għal total ta' 2,222 sena ta' persuna fil-grupp tal-placebo.

Ma kien hemm l-ebda differenza klinika sinifikanti fl-effikaċja globali tal-vaċċin f'parteċipanti li kienu f'riskju ta' COVID-19 severa inklużi dawk b'komorbidità wahda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 severa (eż. azzma, indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, *body mass index*) ta' ≥ 30 kg/m², mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus, pressjoni għolja).

L-informazzjoni dwar l-effikaċja tat-tilqima hija ppreżentata fit-Tabella 2.

Tabella 2: Effikaċja tal-vaċċin – L-ewwel okkorrenza ta’ COVID-19 minn 7 ijiem wara t-tieni Doża, skont is-sottogrupp tal-età - parteċipanti mingħajr evidenza ta’ infezzjoni qabel 7 ijiem wara t-tieni Doża - popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-effikaċja (7 ijiem)

L-ewwel okkorrenza ta’ COVID-19 minn 7 ijiem wara t-tieni Doża f’ parteċipanti mingħajr evidenza ta’ infezzjoni preċedenti ta’ SARS-CoV-2*			
Sottogrupp	Tilqima tal-mRNA tal-COVID-19 N^a = 18,198 Każ n^{1b} Žmien ta’ sorveljanza^c (n^{2d})	Plaċebo N^a = 18,325 Każ n^{1b} Žmien ta’ sorveljanza^c (n^{2d})	Effikaċja tal-vaċċin % (CI ta’ 95%)^f
Individwi kollha ^e	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 sa 64 sena	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 sena jew aktar	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 sa 74 sena	1 0.406 (3074)	14 0.406 (3095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 sena jew aktar	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

Nota: Każijiet ikkonfermati ġew determinati permezz ta’ *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) u mill-inqas sintomu wieħed konsistenti mal-COVID-19 [*Definizzjoni tal-każ: (mill-inqas 1 minn) deni, sogħla ġdida jew li marret għall-aġħar, qtugħ ta’ nifs ġdid jew li mar għall-aġħar, tkexxix ta’ bard, uġiġħ fil-muskoli ġdid jew li mar għall-aġħar, telf ġdid ta’ toġhma jew xamm, uġiġħ fil-grizmejn, dijarea jew rimettar.]

* Parteċipanti li ma kellhom l-ebda evidenza seroloġika jew viroloġika (qabel 7 ijiem wara li rċevew l-aħħar doża) ta’ infezzjoni preċedenti ta’ SARS-CoV-2 (jiġifieri negattivi għall-antikorp li jorbot N (*N-binding antibody*) [serum] fil-Vista 1 u SARS-CoV-2 mhux osservat permezz ta’ testijiet ta’ amplifikazzjoni ta’ aċidi nuklejiċi (NAAT, *nucleic acid amplification tests*) [kampjun mill-imnieher] fil-Visti 1 u 2), u li kellhom NAAT negattiv (kampjun mill-imnieher) fi kwalunkwe vista mhux skedata qabel 7 ijiem wara t-tieni Doża kienu inklużi fl-analiżi.

- N = numru ta’ parteċipanti fil-grupp speċifikat.
- n¹ = Numru ta’ parteċipanti li laħqu d-definizzjoni tal-punt finali.
- Žmien totali ta’ sorveljanza f’1000 sena ta’ persuna għall-punt finali mogħti fl-individwi kollha f’kull grupp f’riskju għall-punt finali. Il-perjodu ta’ żmien għall-akkumulazzjoni ta’ każijiet tal-COVID-19 huwa minn 7 ijiem wara t-tieni Doża sat-tmiem tal-perjodu ta’ sorveljanza.
- n² = Numru ta’ individwi f’riskju għall-punt finali.
- Ma ġewx identifikati każijiet ikkonfermati f’ parteċipanti b’età minn 12 sa 15-il sena.
- L-intervall ta’ kunfidenza (CI, *confidence interval*) għall-effikaċja tal-vaċċin huwa derivat abbażi tal-metodu Clopper u Pearson aġġustat għaž-żmien ta’ sorveljanza. CI mhux aġġustat għall-multipliċità.

Fit-tieni analiżi primarja, l-effikaċja tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 fil-prevenzjoni tal-ewwel okkorrenza ta’ COVID-19 minn 7 ijiem wara t-tieni Doża meta mqabbla ma’ plaċebo kienet ta’ 94.6% (Intervall Kredibbli ta’ 95% ta’ 89.9% sa 97.3%) f’ parteċipanti b’età minn 16-il sena ’l fuq bi jew mingħajr evidenza ta’ infezzjoni preċedenti ta’ SARS-CoV-2.

Barra minn hekk, analiżi tas-sottogrupp tal-punt finali primarju tal-effikaċja wrew stimi tal-punt tal-effikaċja simili bejn is-sessi, gruppi etniċi, u parteċipanti b’komorbiditajiet mediċi assoċjati ma’ riskju għoli ta’ COVID-19 severa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Comirnaty fil-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għall-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku ġenerali

Firien li ngħataw Comirnaty ġol-muskoli (li rċievw 3 dożi shaħ tal-bniedem darba fil-ġimgħa, li jiġġeneraw livelli relattivament oġhla fil-firien minhabba d-differenzi fil-piż tal-ġisem) urew xi edima u eritema fis-sit tal-injezzjoni u żidiet fiċ-ċelluli bojod tad-demem (inklużi basofili u eosinofili) konsistenti ma' rispons infjammatorju kif ukoll formazzjoni ta' spazji żgħar (*vacuoles*) f'epatociti portali mingħajr evidenza ta' ħsara fil-fwied. L-effetti kollha kienu reversibbli.

Effett tossiku fuq il-ġeni/Riskju ta' kanċer

La saru studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u lanqas dwar ir-riskju ta' kanċer. Il-komponenti tal-vaċċin (lipidi u mRNA) mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ta' effett tossiku fuq il-ġeni.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ġie investigat fil-firien fi studju kkombinat dwar l-effett tossiku fuq il-fertilità u l-iżvilupp fejn firien nisa kienu mogħtija Comirnaty ġol-muskoli qabel it-tgħammir u waqt it-tqala (irċievw 4 dożi shaħ tal-bniedem li jiġġeneraw livelli relattivament oġhla fil-firien minhabba d-differenzi fil-piż tal-ġisem, mifruxa minn jum 21 qabel it-tgħammir sa jum 20 tat-tqala). Ir-risponsi ta' antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 kienu preżenti f'annimali materni minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju f'jum 21 wara t-twelid kif ukoll fil-feti u l-frieħ. Ma kien hemm l-ebda effetti relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, jew l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu jew tal-frieħ. M'hemmx *data* disponibbli dwar Comirnaty dwar it-trasferiment tal-vaċċin mill-plaċenta jew dwar it-tneħħija fil-ħalib tas-sider.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)

2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

Kolesterol

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuħ

6 xhur f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Ladarba jitneħħa mill-friża, il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen sa 5 ijiem f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Waqt dawn il-5 ijiem li fih idum tajjeb f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, sa 12-il siegħa jistgħu jintużaw għat-trasport. Qabel l-użu, il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen għal massimu ta' sagħtejn f'temperaturi sa 30 °C.

Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffriztat.

Immaniġġjar ta' devjazzjonijiet mit-temperatura rakkomandata ladarba jitneħħa mill-friża

Data dwar l-istabbiltà tindika li l-kunnett mhux miftuħ huwa stabbli sa:

- 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn -3 °C sa 2 °C
- total ta' 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 30 °C; dan jinkludi s-sagħtejn f'temperatura sa 30 °C dettaljati hawn fuq

Din l-informazzjoni hija maħsuba biex tiggwida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura rakkomandata biss.

Trasferiment bejn ambjenti ta' temperatura baxxa hafna

Trejs tal-kunjetti b'għatu magħluq li fihom 195 kunjett imneħħija minn hażna fil-friża (< -60 °C) jistgħu jinżammu f'temperatura tal-kamra (< 25 °C) sa 5 minuti għal trasferiment bejn ambjenti ta' temperatura baxxa hafna. Wara li t-trejs tal-kunjetti jitpoġġew lura f'hażna fil-friża wara esponiment għal temperatura tal-kamra, għandhom jibqgħu f'hażna fil-friża għal mill-inqas sagħtejn qabel ma jkunu jistgħu jerggħu jitneħħew.

Prodott mediċinali dilwit

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu, inkluż waqt it-trasport, giet murija għal 6 sigħat f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C wara dilwizzjoni f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride. Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-hażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-friża f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt il-hażna, evita kemm tista' l-esponiment għad-dawl tal-kamra, u evita esponiment għal dawl tax-xemx dirett u għal dawl ultravjola.

Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Meta tkun lest biex tholl is-siringa mis-silġ jew tużaha

- Trejs tal-kunjetti b'ghatu miftuħ, jew trejs tal-kunjetti li fihom inqas minn 195 kunjett imneħħija minn hażna fil-friza (< -60 °C) jistgħu jinżammu f' temperatura tal-kamra (< 25 °C) sa 3 minuti biex jitneħħew il-kunjetti jew għal trasferiment bejn ambjenti ta' temperaturi baxxi hafna.
- Ladarba kunjett jitneħħa mit-trej tal-kunjetti, għandu jinhall għall-użu.
- Wara li t-trejs tal-kunjetti jitpoġġew lura f'hażna fil-friza wara esponiment għal temperatura tal-kamra, għandhom jibqgħu f'hażna fil-friza għal mill-inqas sagħtejn qabel ma jkunu jistgħu jerġgħu jitneħħew.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara li jinhall mis-silġ u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih


Kunjett trasparenti ta' 2 mL b'aktar minn doża waħda (hġieg tat-tip I) b'tapp (lastku sintetiku tal-bromobutyl) u għatu tal-plastik li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'sigill tal-aluminju. Kull kunjett fih 6 doži, ara sezzjoni 6.6.

Daqs tal-pakkett: 195 kunjett.

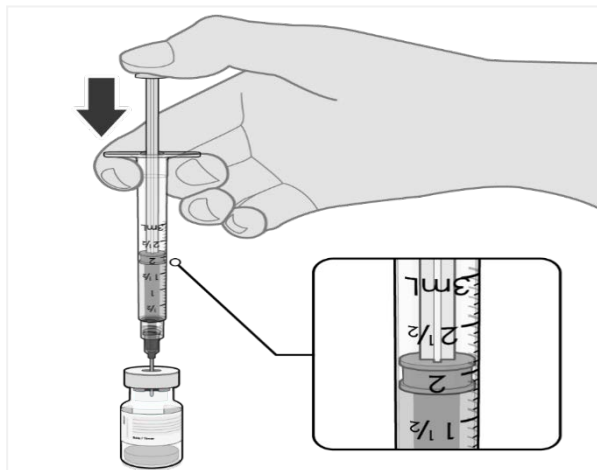
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar

Comirnaty għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

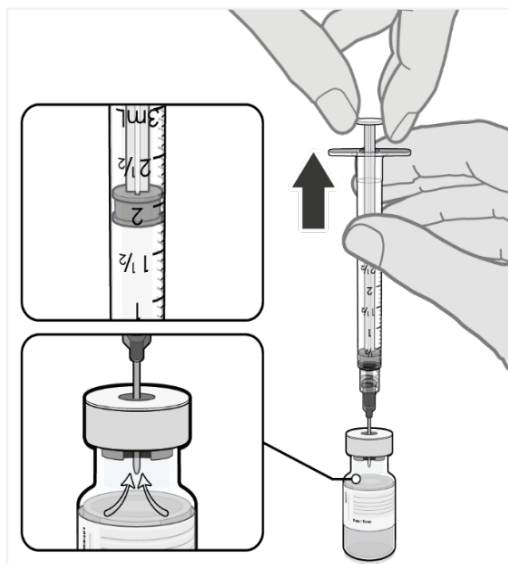
KIF THOLL MIS-SILĠ QABEL ID-DILWIZZJONI	
 <p>Mhux aktar minn sagħtejn f' temperatura tal-kamra (sa 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il-kunjett b'aktar minn doża waħda jinħażen iffriżat u għandu jinhall mis-silġ qabel ma jiġi dilwit. Kunjetti ffrizati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinhallu mis-silġ; pakkett ta' 195 kunjett jista' jiehu 3 sigħat biex jinhall mis-silġ. Inkella, kunjetti ffrizati jistgħu wkoll jinhallu mis-silġ għal 30 minuta f' temperaturi sa 30 °C għal użu immedjat. • Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen sa 5 ijiem f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Waqt dawn il-5 ijiem li fih idum tajjeb f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, sa 12-il siegħa jistgħu jintużaw għat-trasport. • Halli l-kunjett li jkun inhall mis-silġ jilhaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu ta' taht fuq bil-mod għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx. • Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inhallet mis-silġ jista' jkun fiha particelli amorfi (<i>amorphous</i>) opaki ta' lewn abjad sa abjad mahmuġ.

DILWIZZJONI



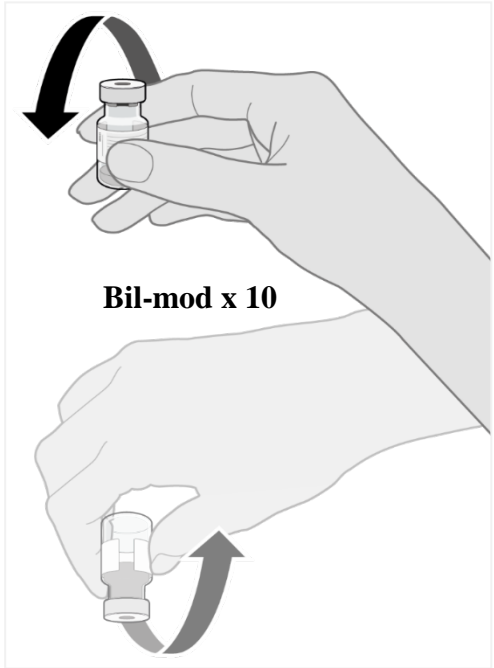

1.8 mL ta' injezzjoni ta' 0.9% sodium chloride

- It-tilqima li tkun inhallet mis-silġ għandha tiġi dilwita fil-kunjett originali tagħha b' 1.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride, bl-użu ta' labra b'daq ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki aseptiċi.

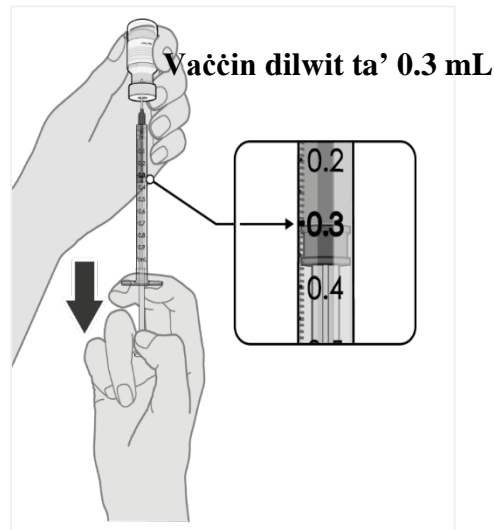


Igħbed il-plaġer lura sa 1.8 mL biex tneħhi l-arja mill-kunjett

- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tiġbed 1.8 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.

 <p>Bil-mod x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taht fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx. • Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Armi l-vaċċin dilwit jekk ikun hemm frak jew tibdil fil-kulur.
 <p>Irreġistra d-data u l-hin xierqa. Uża fi żmien 6 sigħat wara d-dilwizzjoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati bid-data u l-hin xierqa. • Wara d-dilwizzjoni aħżen f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien 6 sigħat, li jinkludu kwalunkwe hin li fih jiġi ttrasportat. • Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpogġa fi frigg, halli id-dispersjoni dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

PREPARAZZJONI TA' DOŻI INDIVIDWALI TA' 0.3 mL TA' COMIRNATY



- Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 2.25 mL li minnhom jistgħu jingibdu 6 doži ta' 0.3 mL.
- Bl-użu ta' teknika aseptika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antiseptika li tintuża darba u tintrema.
- Iġbed 0.3 mL ta' Comirnaty.

Sabiex jingibdu 6 doži minn kunjett wiehed għandhom jintużaw siringi u/jew labar b'volum li ma jistax jintuża żgħir. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru.

Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex tingibed is-sitt doża minn kunjett wiehed.

- Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 6 sigħat wara d-dilwizzjoni.

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.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Il-Ġermanja
Phone: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1528/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Diċembru 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
KONDIZZJONALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Il-Ġermanja

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Il-Ġermanja

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Il-Ġermanja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Il-Belġju

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

Minhabba l-Emergenza tas-Saħħa Pubblika ta' Thassib Internazzjonali ddikjarata u sabiex tiġi żgurata provvista bikrija dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal eżenzjoni għal żmien limitat li tippermetti d-dipendenza fuq ittestjar ta' kontroll tal-lott imwettaq fis-sit(i) registrat(i) li jinsabu f'pajjiż terz (*third country*). Din l-eżenzjoni ma tibqax valida fil-31 ta' Awwissu 2021. L-implimentazzjoni ta' arrangamenti ta' kontroll tal-lott ibbażati fl-UE, inklużi l-varjazzjonijiet meħtieġa għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għandha titlesta sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awwissu 2021, skont il-pjan miftiehem. għal dan it-trasferiment tal-ittestjar. Ir-rapporti dwar il-progress għandhom jiġu sottomessi fil-31 ta' Marzu 2021 u għandhom ikunu nkluzi fl-applikazzjoni ta' tiġdid annwali.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

• Hruġ tal-lott uffiċjali

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex titlesta l-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva u tal-prodott lest, l-MAH għandu jipprovdi <i>data</i> addizzjonali.	Lulju 2021. Rapporti interim: 31 ta' Marzu 2021
Sabiex tiġi żgurata kwalità tal-prodott konsistenti, l-MAH għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali biex itejjeb l-istrategija ta' kontroll, inklużi l-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza attiva u tal-prodott lest.	Lulju 2021. Rapporti interim: Marzu 2021
Sabiex tiġi ikkonfermata l-konsistenza tal-proċess ta' manifattura tal-prodott lest, l-MAH għandu jipprovdi <i>data</i> ta' validazzjoni addizzjonali.	Marzu 2021
Sabiex jiġi ikkonfermat il-profil tal-purità u jiġi żgurat kontroll tal-kwalità komprensiv u konsistenza minn lott għal lott matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott lest, l-MAH għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċess sintetiku u l-istrategija ta' kontroll għall-eċċipjent ALC-0315.	Lulju 2021. Rapporti interim: Jannar 2021, April 2021

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex jiġi ikkonfermat il-profil tal-purità u jiġi żgurat kontroll tal-kwalità komprensiv u konsistenza minn lott għal lott matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott lest, l-MAH għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċess sintetiku u l-istrateġija ta' kontroll għall-eċċipjent ALC-0159.	Lulju 2021. Rapporti interim: Jannar 2021, April 2021
Sabiex tiġi ikkonfermata l-effikaċja u s-sigurtà ta' Comirnaty, l-MAH għandu jissottometti r-Rapport tal-Istudju Klinikali finali għall-istudju randomised, ikkontrollat bil-placebo, fejn l-osservaturi ma jkunux jafu x'doża qed tingħata C4591001.	Deċembru 2023

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

COMIRNATY konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b' nucleoside modifikat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara d-dilwizzjoni, kull kunjett fih 6 dozi ta' 0.3 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni
195 kunjett b' aktar minn doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Skennja l-kowd QR għal aktar informazzjoni.

Iddilwi qabel l-użu: Iddilwi kull kunjett b' 1.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna:

Qabel id-dilwizzjoni, aħżen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara d-dilwizzjoni, aħżen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użaha fi żmien 6 sigħat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użata.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1528/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

COMIRNATY konċentrat sterili
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6 dożi wara d-dilwizzjoni

6. OHRAJN

Data/ħin meta jintrema:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Comirnaty konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti 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 tirċievi 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 effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Comirnaty u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty
3. Kif jingħata Comirnaty
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Comirnaty
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Comirnaty u għalxiex jintuża

Comirnaty huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2.

Comirnaty jingħata lil adulti u adolexxenti b'età minn 16-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demem li jahdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty ma fihx il-virus biex jipproduċi l-immunità, ma jistax jagħtik COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty

Comirnaty m'għandux jingħata

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Comirnaty fil-passat.
- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek problema ta' hrug ta' demm, titbenġel malajr jew tuża mediċina biex tipprevjeni emboli tad-demem.
- għandek sistema immuni mdgħajfa, minhabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew mediċina bħal kortikosterojdi li taffettwa s-sistema immuni tiegħek.

Bhal kull vaċċin, il-kors ta' tilqim ta' żewġ dożi ta' Comirnaty jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

Tfal u adolexxenti

Comirnaty mhux rakkomandat għal tfal b'età ta' inqas minn 16-il sena.

Mediċini oħra u Comirnaty

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Comirnaty fih potassium u sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata Comirnaty

Comirnaty jingħata wara d-dilwizzjoni bħala injezzjoni ta' 0.3 mL go muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti ser tirċievi 2 injezzjonijiet.

Huwa rakkomandat li tirċievi t-tieni doża tal-istess vaċċin 3 ġimgħat wara l-ewwel doża biex tlesti l-kors ta' tilqim.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull vaċċin ieħor, Comirnaty jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- sit tal-injezzjoni: uġiġħ, nefha
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fil-ġogi
- tkexkix ta' bard, deni

Effetti sekondarji komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- dardir

Effetti sekundarji mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- glandoli limfatiċi minfuħa
- thossok ma' tiflaħx
- ugiġħ fir-riglejn jew fid-dirgħajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekundarji rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

- reazzjoni allergika severa

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#) u nkludi n-numru tal-lott/Lot jekk disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Comirnaty

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

It-tagħrif li ġej dwar il-ħażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immaniġġar huwa maħsub għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fil-friża f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinhall mis-silġ, il-vaċċin għandu jiġi dilwit u użat immedjatement. Madankollu, *data* dwar l-istabbiltà waqt l-użu wriet li ladarba jitneħħa mill-friża, il-vaċċin mhux dilwit jista' jinħażen sa 5 ijiem f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Waqt dawn il-5 ijiem li fih idum tajjeb f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, sa 12-il siegħa jistgħu jintużaw għat-trasport. Qabel l-użu, il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen għal massimu ta' sagħtejn f'temperaturi sa 30 °C

Wara d-dilwizzjoni, aħžen u ttrasporta l-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 6 sigħat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Ladarba jitneħħew mill-friża u jiġu dilwiti, il-kunjetti għandhom jiġu mmarkati bid-data u l-ħin tar-rimi l-ġodda. Ladarba jinhall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jiġi ffrizat mill-ġdid.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota particelli fid-dilwizzjoni jew bidla fil-kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Comirnaty

- Is-sustanza attiva hi Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19. Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 6 doži ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' mRNA kull wieħed.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - kolesterol
 - potassium chloride
 - potassium dihydrogen phosphate
 - sodium chloride
 - disodium phosphate dihydrate
 - sucrose
 - ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Comirnaty u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad mahmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f' kunjett b' aktar minn doża wahda ta' 6 doži f' kunjett trasparenti ta' 2 mL (hġieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'sigill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 195 kunjett

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Il-Ġermanja
Phone: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Manifatturi

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Il-Ġermanja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Il-Belġju

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

Skennja l-kowd b'*mobile* biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



URL: www.comirnatyglobal.com

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://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 biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Agħti Comirnaty ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni bħala kors ta' 2 doži (0.3 mL kull waħda) 3 ġimghat bogħod minn xulxin.

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.

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar

Comirnaty għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

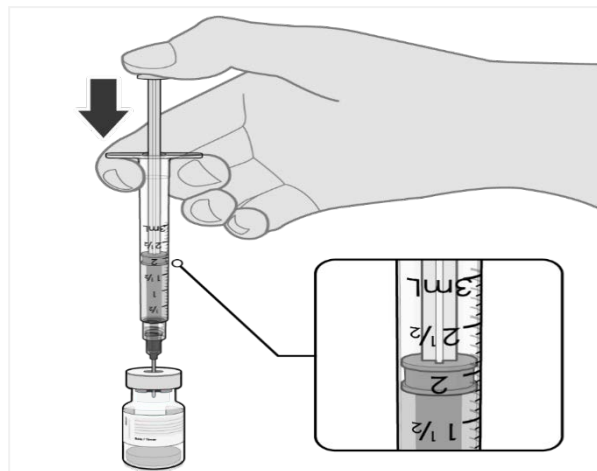
KIF THOLL MIS-SILĠ QABEL ID-DILWIZZJONI



Mhux aktar minn saghtejn f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C)

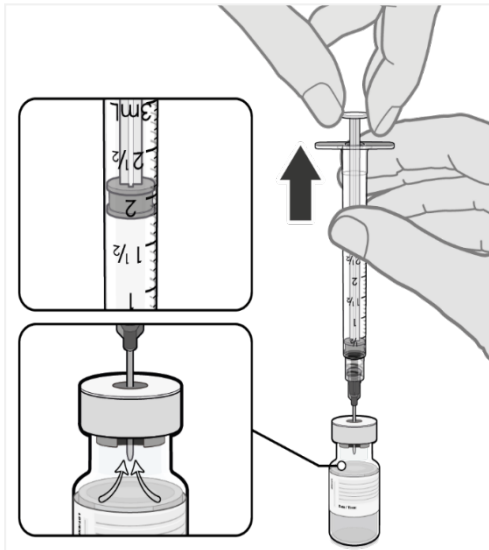
- Il-kunjett b'aktar minn doża waħda jinħażen iffriżat u għandu jinħall mis-silġ qabel ma jiġi dilwit. Kunjetti ffrizati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silġ; pakkett ta' 195 kunjett jista' jiehu 3 sigħat biex jinħall mis-silġ. Inkella, kunjetti ffrizati jistgħu wkoll jinħallu mis-silġ għal 30 minuta f'temperaturi sa 30 °C għal użu immedjat.
- Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen sa 5 ijiem f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Waqt dawn il-5 ijiem li fih idum tajjeb f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, sa 12-il siegħa jistgħu jintużaw għat-trasport.
- Halli l-kunjett li jkun inħall mis-silġ jilhaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx.
- Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha particeċli amorfi (*amorphous*) opaki ta' lewn abjad sa abjad mahmuġ.

DILWIZZJONI



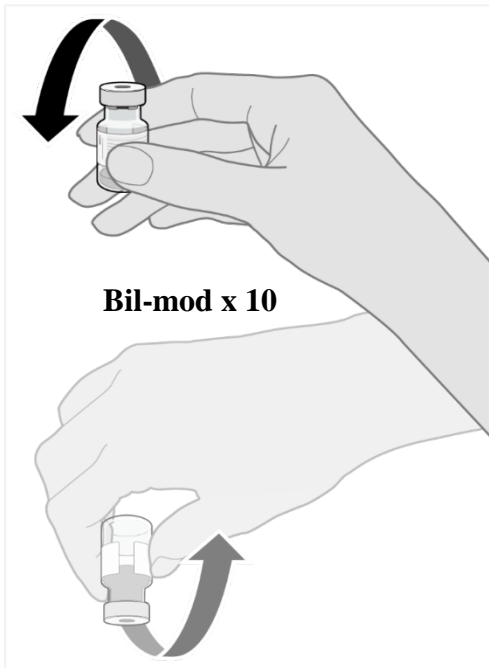
1.8 mL ta' injezzjoni ta' 0.9% sodium chloride

- It-tilqima li tkun inħallet mis-silġ għandha tiġi dilwita fil-kunjett originali tagħha b'1.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride, bl-użu ta' labra b'daqsa ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki asettici.




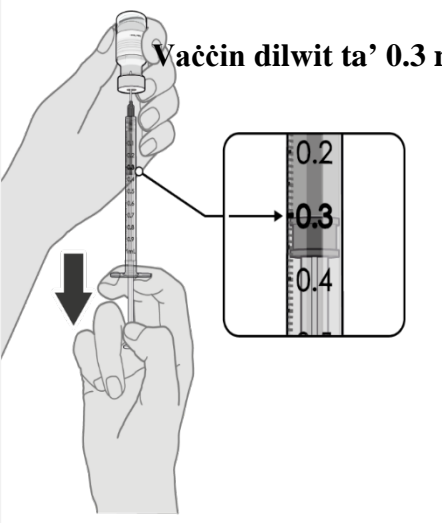
**Igbed il-plaġer lura sa 1.8 mL
biex tneħhi l-arja mill-kunjett**

- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tiġbed 1.8 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.



Bil-mod x 10

- Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad maħmuġ mingħajr l-ebda particelli viżibbli. Armi l-vaċċin dilwit jekk ikun hemm frak jew tibdil fil-kulur.

 <p>Irreġistra d-data u l-hin xierqa. Uża fi żmien 6 sigħat wara d-dilwizzjoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati bid-data u l-hin xierqa. • Wara d-dilwizzjoni aħżen f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien 6 sigħat, li jinkludu kwalunkwe hin li fih jiġi ttrasportat. • Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpoġġa fi friġġ, halli id-dispersjoni dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.
<p>PREPARAZZJONI TA' DOŻI INDIVIDWALI TA' 0.3 mL TA' COMIRNATY</p>  <p>Vaċċin dilwit ta' 0.3 mL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 2.25 mL li minnhom jistgħu jingibdu 6 dożi ta' 0.3 mL. • Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antisetika li tintuża darba u tintrema. • Iġbed 0.3 mL ta' Comirnaty. <p>Sabiex jingibdu 6 dożi minn kunjett wiehed għandhom jintużaw siringi u/jew labar b'volum li ma jistax jintuża żgħir. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru.</p> <p>Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex tingibed is-sitt doża minn kunjett wiehed.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vaċċin. • Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed. • Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 6 sigħat wara d-dilwizzjoni.

Rimi

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