

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'hafna dozi li fihom 8 dozi jew 10 dozi ta' 0.5 ml kull kunjett (ara sezzjoni 6.5).

Doża wahda (0.5 ml) fiha:

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike (ChAdOx1-S)* tas-SARS-CoV-2, mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi (Inf.U)

* Prodott f'ċelloli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) 293 ġenetikament modifikati u mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull doża (0.5 ml) fiha bejn wieħed u ieħor 2 mg ta' ethanol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-sospensjoni hija ċara għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka, b'pH ta' 6.6.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

COVID-19 Vaccine AstraZeneca huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat minn SARS-CoV-2, f'individwi ta' 18-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun konformi ma' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi ta' 18-il sena u aktar

Il-kors tat-tilqim ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull wahda. It-tieni doża għadha tingħata bejn 4 u 12-il ġimgħa (28 sa 84 jum) wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 5.1).

M'hemmx *data* disponibbli dwar jekk COVID-19 Vaccine AstraZeneca jistax jinbidel ma' vaċċini oħrajn tal-COVID-19 biex jitlestha l-kors ta' tilqim. Individwi li jkunu rċewew l-ewwel doża ta'

COVID 19 Vaccine AstraZeneca għandhom jirċievu t-tieni doża ta' COVID 19 Vaccine AstraZeneca biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca fit-tfal u fl-adolesxenti (inqas minn 18-il sena) għandhom ma' għewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhux mehtieg aġġustament fid-doża. Ara wkoll is-sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

COVID-19 Vaccine AstraZeneca huwa għal injezzjoni ġol-muskoli biss, preferebbilment fil-muskolu tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin ġol-vini jew l-arteriji, taht il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

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

Għall-prekawzjonijiet ta' qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u r-rimi, 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 .

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Dejjem għandu jkun hemm trattament mediku faċilment disponibbli u superviżjoni xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ghoti tal-vaċċin. Hija rrakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. Ma għandhiex tingħata tieni doża tal-vaċċin lil daww li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsejtnu f'konnessjoni mat-tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labura. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet fis-sejtnu biex jiġi evitat korrimint minhabba hażen.

Mard fl-istess hin

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jbatu minn mard bid-deni sever akut jew minn infezzjoni akuta. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni baxx m'għandhiex tittardja t-tilqima.

Tromboċitopenja u disturbi tal-koagulazzjoni

Bhal kull injezzjoni ohra li tinghata ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jinghata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bhal emofilja) minhabba li jistgħu jseħħu fsada jew tbenġil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inkluż dawk li qed jirċievu terapija immunosuppressanti. L-effikaċja ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca tista' tkun iktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

Tul taż-żmien ta' protezzjoni

It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhijiex magħrufa minhabba li għadha qiegħda tiġi ddeterminata bi provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Il-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Individwi jistgħu ma jkunux protetti għal kollox sa 15-il jum wara li tinghata t-tieni doża. Bhal bil-vaċċini kollha, it-tilqim b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Data minn provi kliniċi disponibbli bhalissa ma tippermettix li ssir stima tal-effikaċja tal-vaċċin f'individwi li għandhom iktar minn 55 sena.

Eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Etanol

Dan il-prodott mediċinali fih 2 mg ta' alkoħol (etanol) għal kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhuwiex se jkollu xi effett li jidher.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess ħin ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca ma' vaċċini ohra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca f'nisa tqal.

Studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva f'annimali għadhom ma ntemmex. Abbażi tar-riżultati mill-istudju preliminari, ma huwa mistenni l-ebda effett fuq l-iżvilupp tal-fetu (ara s-sezzjoni 5.4).

L-għoti ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jisbqu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk COVID-19 Vaccine AstraZeneca jgħix eliminat mill-halib 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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mir-reazzjonijiet avversi msemmija taħt sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà globali ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca hija bbażata fuq analiżi interim ta' *data* miġbura minn erba' provi kliniċi fir-Renju Unit, fil-Brazil, u fl-Afrika t'Isfel. Meta saret l-analiżi, 23,745 parteċipant ta' ≥ 18 -il sena kienu ġew randomizzati u rċiewew jew COVID-19 Vaccine AstraZeneca jew kontroll. Minn dawn, 12,021 irċiewew tal-inqas doża waħda ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca u 8,266 irċiewew żewġ doži. It-tul ta' żmien medjan ta' segwitu kien ta' 62 ġurnata wara d-doża 2.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni ($>63.7\%$), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (54.2%), uġiġh ta' ras (52.6%), għeja ($>53.1\%$), mijalġija (44.0%), telqa kbira ($>44.2\%$), pireksja (li tinkludi temperatura għolja (33.6%) u deni $>38^{\circ}\text{C}$ (7.9%)), sirdat ($>31.9\%$), u artralġja (26.4%) u dardir ($>21.9\%$). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief sa moderati fis-severità u normalment fiequ fi ftit jiem mit-tilqim. Meta mqabbla mal-ewwel doża, ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati wara t-tieni doża kienu aktar ħfief u ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti.

Ir-reattoġeniċità kienet generalment aktar hafifa u giet irrappurtata b'mod inqas frekwenti f'adulti akbar fl-età (≥ 65 sena).

Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti fost il-partiċipanti bi jew mingħajr evidenza preċedenti ta' infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi; in-numru ta' partiċipanti seropożittivi fil-linja bażi kien 718 (3.0%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) huma organizzati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-organi (SOC) fid-database MedDRA. Il-frekwenzi tal-okkorrenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli);

f'kull SOC, it-termini preferuti huma organizzati skont it-tnaqqis fil-frekwenza u mbagħad skont it-tnaqqis fis-serjetà.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fid-demmi u fis-sistema limfatika	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament Ngħas
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dardir
	Komuni	Rimettar Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Iperidroži Prurite Raxx
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Mijalgija Artralġia
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Shana fis-sit tal-injezzjoni Prurite fis-sit tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni ^a Gheja Telqa kbira Thossok pjuttost bid-deni Sirdat
	Komuni	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Deni ^b

^a Tbengil fis-sit tal-injezzjoni jinkludi ematoma fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni)

^b Deni mkejjel $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-Numru tal-lott jekk dan ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca. F'każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat u jingħata trattament sintomatiku kif xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali ohra, Kodiċi ATC: J07BX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

COVID-19 Vaccine AstraZeneca huwa vaċċin monovalenti magħmul minn vettur tal-adenovirus taċ-chimpanzee (ChAdOx1) rikombinanti wahdieni, b'defiċjenza ta' replikazzjoni li jikkodifika l-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2. L-immunoġen SARS-CoV-2 S fil-vacċin huwa espress fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni trimerika; is-sekwenza tal-kodifikazzjoni ma gietx immodifikata sabiex tiġi stabbilizzata l-proteina S espressa fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni. Wara l-ghoti, il-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2 tiġi espressa lokalment billi tistimula r-rispons tal-antikorpi newtralizzanti u r-rispons immuni taċ-ċelluli, u dan jista' jikkontribwixxi għal protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

Analizi ta' data miġbura minn COV002 u COV003

L-effikaċja klinika tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca gie evalwat abbażi ta' analizi ta' *data* miġbura minn żewġ provi li għadhom għaddejjin, randomizzati, blinded, ikkontrollati: studju ta' fażi II/III, COV002, f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena (inkluż l-anzjani) fir-Renju Unit; u studju ta' fażi III, COV003, f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena (inkluż l-anzjani) fil-Brazil. L-istudji eskcludew parteċipanti b'mard kardjovaskulari, gastrointestinali, tal-fwied, tal-kliewi, endokrinali/metaboliku u newrologiku sever u/jew mhux ikkontrollat; kif ukoll dawk b'immunosoppressjoni severa, nisa tqal u parteċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2. Il-vacċini ta' kontra l-influenza setgħu jiġu mogħtija sa 7 ijiem qabel jew wara kwalunkwe doża ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Huwa ppjanat li l-parteċipanti kollha jiġu segwiti għal 12-il xahar, għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra l-marda tal-COVID-19.

Fl-analizi miġbura għall-effikaċja, il-parteċipanti ta' età ta' ≥ 18 -il sena rċievew żewġ dożi (5×10^{10} partikoli virali għal kull doża li jikkorrespondu għal mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi) ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6,106) jew kontroll (vacċin meningokokkali jew salina) (N=6,090) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Minhabba limiti logistiċi, l-intervall bejn doża 1 u doża 2 varja minn 3 sa 23 ġimgħa (21 sa 159 jum), b'86.1% tal-parteċipanti rċievew iż-żewġ dożi tagħhom fi hdan l-intervall ta' 4 sa 12-il ġimgħa (28 sa 84 jum).

Id-demografici tal-linja bażi kienu bbilanċjati tajjeb bejn il-gruppi ta' trattament b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca u bil-kontroll. Fl-analizi miġbura, fost il-parteċipanti li rċievew COVID-19 Vaccine AstraZeneca b'intervall għad-doża ta' bejn 4 u 12-il ġimgħa, 87.0 % tal-parteċipanti kellhom 18 sa 64 sena (bi 13.0% li kellhom 65 jew aktar u 2.8 % li kellhom 75 jew aktar); 55.1 % tal-individwi kienu nisa; 76.2 % kienu Bojod, 6.4 % kienu Suwed u 3.4 % kienu Asjatiċi. Total ta' 2,068 (39.3%) parteċipant kellhom tal-inqas komorbidità wahda li kienet teżisti qabel (definita bħal BMI ta' ≥ 30 kg/m², disturb kardjovaskulari, mard respiratorju jew dijabete). Meta saret l-analizi, iż-żmien ta' segwitu medjan wara doża 2 kien ta' 78 jum.

Id-determinazzjoni finali tal-każijiet ta' COVID-19 saret minn kumitat ta' aġġudikazzjoni, li assenja wkoll is-severità tal-marda skont l-iskala ta' progressjoni klinika tal-WHO. Total ta' 218 parteċipant kellhom COVID-19 ikkonfermat virologikament ta' SARS-CoV-2 li sehh ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża b'tal-inqas sintomu wiehed tal-COVID-19 (deni oġġettiv (definit bħala $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$), sogħla, qtugħ ta' nifs, anosmija jew agewsja) u kienu mingħajr evidenza ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' COVID-19 meta mqabbel mal-kontroll (ara Tabella 2).

Tabella 2 L-effikaċja ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca kontra COVID-19^a

Popolazzjoni	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		% tal-effikaċja tal-vaċċin (95% CI) ^b
	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	
Regimen ta' liċenzjar					
4 – 12-il ġimġha (28 sa 84 jum)	5,258	64 (1.2)	5,210	154 (3.0)	59.5 (45.8, 69.7)

N = Numru ta' individwi inklużi f'kull grupp; n = Numru ta' individwi li kellhom avveniment ikkonfermat; CI = Intervall ta' Kunfidenza;

^a Il-punt tat-tmien tal-effikaċja kien ibbażat fuq każijiet ikkonfermati ta' COVID-19 f'individwi li kellhom 18-il sena u aktar li kienu seronegattivi fil-linja bażi, li kienu rċewew żewġ dozi u kienu fuq l-istudju ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża.

^b CI mhux aġġustat għall-multiplikità

L-effikaċja tal-vaċċin kienet ta' 62.6% (95% CI: 50.9; 71.5) f'parteċipanti li rċewew żewġ dozi rakkomandati bi kwalunkwe intervall fid-doża (li varjaw minn 3 sa 23 ġimġha), f'analizi speċifikata minn qabel.

Rigward rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 (Klassifikazzjoni tas-severità tal-WHO ≥ 4), kien hemm 0 (0.0%; N=5,258) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċewew żewġ dozi ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 -il jum wara doża 2) meta mqabbel ma' 8 (0.2%; N=5,210) għall-kontroll, inkluż każ sever wiehed (Klassifikazzjoni tas-Severità tal-WHO ≥ 6), irrapportat. Fil-parteċipanti kollha li rċewew mill-inqas doża waħda, minn 22 jum wara doża 1, kien hemm 0 (0.0%, N=8,032) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċewew COVID-19 Vaccine AstraZeneca meta mqabbel ma' 14 (0.2 %, N=8,026), inkluż fatalità waħda irrapportati għall-kontroll.

Il-parteċipanti li kellhom komorbidità waħda jew aktar kellhom effikaċja tal-vaċċin ta' 58.3% [95% CI: 33.6; 73.9]; 25 (1.2%) vs 60 (2.9%) għal COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2,068) u kontroll (N=2,040), rispettivament, li kienet simili għall-effikaċja tal-vaċċin li giet osservata fil-popolazzjoni globali.

L-evidenza turi li l-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimġha wara l-ewwel doża tal-vaċċin u tippersisti għal massimu ta' 12-il ġimġha. Tieni doża għandha tingħata f'intervall ta' 4 sa 12-il ġimġha wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni anzjana

Fost il-parteċipanti ta' bejn 56 u 65 sena, ġew irrapportati 8 każijiet ta' COVID-19 f'dawk li rċewew COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) meta mqabbel ma' 9 każijiet għall-kontroll; 2 u 6 każijiet ta' COVID-19 ġew irrapportati f'parteċipanti li għandhom iktar minn 65 sena, għal COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) u kontroll, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca f'kategorija waħda jew aktar tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni kondizzjonali

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-mediċina. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-mediċina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Data mhux klinika ibbażata fuq studju konvenzjonali ta' tossiċità minn dozi ripetuti ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossiċità/Karċinogeniċità

La twettaq studju dwar il-ġenotossiċità u lanqas dwar il-karċinogeniċità. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku.

Tossiċità riproduttiva

Għadhom ma ġewx finalizzati studji fuq l-annimali dwar it-tossiċità potenzjali għar-riproduzzjoni u għall-iżvilupp. Studju preliminari dwar it-tossiċità riproduttiva fil-ġrieden ma juri ebda tossiċità fil-ġrieden ġenituri nisa jew fil-feti.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Histidine
L-Histidine hydrochloride monohydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Polysorbate 80 (E 433)
Ethanol
Sucrose
Sodium chloride
Disodium edetate (dihydrate)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

6 xhur meta maħzun fi friġġ (2°C – 8°C)

Kunjett miftuħ

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet miż-żmien minn meta nfetħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ghoti għal mhux aktar minn 48 siegħa fi friġġ (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott jista' jinżamm u jintuża f'temperaturi li ma jaqbzux 30°C għal perjodu uniku ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara l-ewwel ftuh, il-vaċċin għandu jintuża minnufih. Jekk il-vaċċin ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett b'ħafna doži

Kunjett ta' 8 doži

4 ml ta' sospensjoni f'kunjett ta' 8 doži (ħgieġ ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 8 doži ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda.

Kunjett ta' 10 doži

5 ml ta' sospensjoni f'kunjett ta' 10 doži (ħgieġ ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u l-ghoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġat minn professjonista fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika aseptika sabiex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjett ta' aktar minn doża waħda mhux miftuh għandu jinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u telf tal-kulur qabel l-ghoti. COVID-19 Vaccine AstraZeneca huwa sospensjoni bla kulur għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka. Armi l-kunjett jekk is-sospensjoni tkun bidlet il-kulur jew jekk tara xi frak. Thawwdux. Tiddilwixxi is-sospensjoni.

Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin iehor jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-kors tat-tilqima bil-COVID-19 Vaccine AstraZeneca jikkonsisti f'żewġ doži separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 ġimġat u 12-il ġimġa wara l-ewwel doża. Individwi li rċewew l-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca għandhom jirċievu t-tieni doża tal-istess vaċċin biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Kull doża tal-vaċċin ta' 0.5 ml tingħibed għal go siringa għal injezzjoni sabiex tingħata b' mod intramuskolari, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoid fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra għdida għall-ghoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħibed l-aħħar doża. Hemm "overfill" addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 doži (kunjett ta' 4 ml) jew 10 doži (kunjett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Tiġborx vaċċin żejjed minn diversi kunjetti differenti flimkien f'volum wieħed. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet mill-hin tal-ftuh tal-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-amministrazzjoni għal mhux aktar minn 48 siegħa fi friġġ (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jinżamm u għandu jintuża f'temperaturi ta' massimu ta' 30°C għal perjodu uniku ta' mhux aktar minn 6 sigħat. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Rimi

COVID-19 Vaccine AstraZeneca fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-gwida lokali għal organiżmi ġenetikament modifikati jew skart ta' perikolu bijoloġiku. It-tixrid għandu jiġi diżinfettat bl-użu ta' aġenti b'attività kontra l-adenovirus.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/001 10 kunjetti b'hafna doži (8 doži kull kunjett)
EU/1/21/1529/002 10 kunjetti b'hafna doži (10 doži kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Jannar 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) 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 MEDICINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza bijoloġika attiva

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Il-Belġju

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
L-Istati Uniti

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

**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 jintgħazel 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 ppreżentati 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-tqeghid 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 EFFIKAĊI 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 ppreżentat:

- 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 GĦAT-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 tiġi kkonfermata l-konsistenza tas-sustanza attiva u tal-proċess ta' manifattura tal-prodott lest, l-applikant għandu jipprovdi validazzjoni addizzjonali u <i>data</i> tal-komparabbiltà u, jintroduċi ttestjar imtejjeb.	Diċembru 2021 b'aġġornamenti interim ta' kull xahar li jibdew minn Frar 2021
Sabiex tiġi żgurata kwalità konsistenti tal-prodott, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali fuq l-istabbiltà tas-sustanza attiva u tal-prodott lest u għandu jirrevedi l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott lest wara esperjenza tal-manifattura ulterjuri.	Ġunju 2022 b'aġġornamenti interim ta' kull xahar li jibdew minn Frar 2021
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca, il-MAH għandu jibgħat ir-Rapporti tal-Istudju Klinikali finali għall-COV001, COV002, COV003 u COV005 randomizzati, ikkontrollati.	31 ta' Mejju 2022
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca, il-MAH għandu jipprovdi l-analiżi primarja (abbazi tad-data cut-off tas-7 ta' Diċembru (post data-base lock) u analiżi finali minn studji pivotali miġbura.	Analiżi primarja: 5 ta' Marzu 2021 Analiżi finali miġbura: 31 ta' Mejju 2022
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca fl-anzjani u f'individwi b'mardeżistenti, il-MAH għandu jibgħat id-deskrizzjoni generika u s-sommarji tal-analiżi primarja u rapport tal-istudju klinikali finali għal studju D8110C00001.	Analiżi primarja: 30 ta' April 2021 CSR finali: 31 ta' Marzu 2024

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA - KUNJETT BI TMEN DOŻI, PAKKETT TA' 10 KUNJETTI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sospensjoni għall-injezzjoni
Vaccin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

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

Doża waħda (0.5 ml) fiha mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S tas-SARS-CoV-2

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80 (E 433), ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'ħafna doži

(8 doži f'kull kunjett - 0.5 ml f'kull doża)

4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal aktar informazzjoni, skennja hawnhekk jew żur www.azcovid-19.com

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluz

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Taghmlux fil-friża. Thawdux.

Għal informazzjoni dwar iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh u għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Din il-medicina fiha organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs). Armi f'konfermità mal-gwida lokali għal skart bijodisponibbli jew ta' perikolu bijoloġiku.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/001

10 kunjetti b'ħafna dozi (8 dozi f'kull kunjett)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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 - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injezzjoni
Vaccin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Kunjett b'ħafna doži ($8 \times \text{doži} \times 0.5 \text{ ml}$)
4 ml

6. OHRAJN

AstraZeneca

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - KUNJETT B'GHAXAR DOŻI, PAKKETT TA' 10 KUNJETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

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

Doża wahda (0.5 ml) fiha mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S tas-SARS-CoV-2

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80 (E 433), ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'hafna doži

(10 doži f'kull kunjett - 0.5 ml f'kull doża)

5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal aktar informazzjoni, skennja hawnhekk jew żur www.azcovid-19.com

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluz

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża. Thawdux.

Għal informazzjoni dwar iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh u għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Din il-mediċina fiha organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs). Armi skont il-gwida lokali għal skart bijodisponibbli jew ta' perikolu bijoloġiku.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/002

10 kunjetti b'ħafna doži (10 doži f'kull kunjett)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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 - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT - KUNJETT B'GHAXAR DOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 5 ml injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži × 0.5 ml)
5 ml

6. OHRAJN

AstraZeneca

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sospensjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

▼ 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 jingħata l-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm 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 wiehed mill-effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu COVID-19 Vaccine AstraZeneca u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tingħata COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kif jingħata COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu COVID-19 Vaccine AstraZeneca u għalxiex jintuża

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jingħata lill-adulti li għandhom minn 18-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin jikkawża lis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) sabiex tipproduċi l-antikorpi u ċ-ċelloli tad-demem bojad speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, u għalhekk jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wiehed mis-sustanzi mhux attivi f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Il-vaċċin ma għandux jingħata:

- Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Jekk qatt kellew reazzjoni allergika severa wara xi injezzjoni b'vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt COVID-19 Vaccine AstraZeneca fil-passat;
- Jekk qatt kellew hażen wara xi injezzjoni bil-labra;
- Jekk għandek infezzjoni severa b'deni għoli (aktar minn 38°C). Madankollu, tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħal rih;

- Jekk għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk qed tiehu mediċina antikoagulanti (biex tipprevjeni l-emboli tad-demem);
- Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew jekk qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja, immunosuppressanti jew mediċini tal-kanċer).

Jekk ikollok xi dubju dwar jekk tapplikax xi waħda minn ta' hawn fuq għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-vaċċin.

Bħal kull vaċċin ieħor, il-kors ta' tilqim ta' 2 dozi ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca jista' ma jipproteġix għal kollox lil daww kollha li jirċievuh. Mhux magħruf għal kemm żmien se ddum protett/a. Fil-preżent hemm *data* limitata dwar l-effikaċja tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca f'individwi li għandhom 55 sena u iktar.

Tfal u adolexxenti

COVID-19 Vaccine AstraZeneca mhux rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 18-il sena. Sa issa m'hemm b'żewġ informazzjoni. M'hemm l-ebda *data* disponibbli bħalissa dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca fit-tfal u fl-adolesxenti iżgħar mill-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca mniżżla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu inaqqsu temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima, issuqx jew thaddimx magni. Stenna sa meta jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca fih sodium u alkohol

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Din il-mediċina fiha 2 mg ta' alkohol (etanol) f'kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-mediċina ma huwa se jkollu l-ebda effett notevoli.

3. Kif jingħata COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jinagħta bħala injezzjoni ta' 0.5 ml f'muskolu (normalment fil-parti ta' fuq tad-driegħ).

Matul u wara kull injezzjoni tal-vaċċin, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservaw għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Se tirċievi 2 injezzjonijiet ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca. It-tieni injezzjoni tista' tingħata bejn 4 u 12-il gimgħa wara l-ewwel injezzjoni. Se jgħidulek meta jkollok b'żonn tirritorna għat-tieni injezzjoni tiegħek.

Meta COVID-19 Vaccine AstraZeneca jingħata għall-ewwel injezzjoni, it-tieni injezzjoni biex jiġi komplut il-kors tat-tilqim għandha tkun ukoll b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Jekk taqbeż appuntament ghat-tieni injezzjoni tieghek ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Jekk tinsa tirritorna fil-hin skedat, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tieghek. Huwa importanti li tirritorna ghat-tieni injezzjoni tieghek ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Jekk taqbeż injezzjoni skedata, jista' jkun li ma tkunx protett/a ghal kollox kontra l-COVID-19.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk tinnota xi effett sekondarju mhux imsemmi f'dan il-fuljett ta' taghrif, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

Fittex attenzjoni medika **urġenti** jekk jiżviluppawlek sintomi ta' reazzjoni allergika qawwija.

Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jinkludu għadd ta' kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin:

- thossok se jaghtik hass hażin jew xi ftit stordut/a
- tibdil fir-rata tat-taħbit tal-qalb tieghek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha ta' xofftejk, ta' wiċċek jew ta' griżmejk
- horriqija jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsehhu b'COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10)

- sensitività, uġiġh, shana, hmura, hakk, nefha jew tbengil fejn tinghata l-injezzjoni
- thossok għajjen/a (gheja kbira) jew ġeneralment thossok ma tiflahx
- sirdat jew thoss li se jaqdek id-deni
- uġiġh ta' ras
- thossok ma tiflahx (dardir)
- uġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10)

- nefha jew hmura fejn tinghata l-injezzjoni
- deni (>38°C)
- tkun imdardar (tirremetti) jew dijarea

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100)

- hedla jew thossok stordut/a
- tnaqqis fl-aptit
- nodi tal-limfa minfuħin
- għaraq eċċessiv, hakk fil-ġilda jew raxx

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-hażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. L-informazzjoni li ġejja dwar il-hażna, id-data ta' skadenza, l-użu u l-immaniġġar kif ukoll ir-rimi hija maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar jum ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Minn meta jinfetħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ghoti, ahžen il-kunjett għal mhux aktar minn 48 siegħa fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott jista' jinżamm u jintuża f'temperaturi li ma jaqbzux 30°C għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-frigġ.

Armi l-kunjett jekk is-suspensjoni tkun tilfet il-kulur jew jekk tara xi frak fiha. Thawwdux.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-gwida lokali għal organiżmi ġenetikament modifikati jew għal skart ta' perikolu bijoloġiku. It-tixrid għandu jiġi diżinfettat bl-użu ta' aġenti b'attività kontra l-adenovirus.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Doża wahda (0.5 ml) fiha:

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S * tas-SARS-CoV-2, mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

*Prodott f'ċelloli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) 293 ġenetikament modifikati u b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

L-eċċipjenti l-ohra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80 (E 433), sucrose, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet (ara s-sezzjoni 2 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca fih sodium u alkohol").

Kif jidher COVID-19 Vaccine AstraZeneca u l-kontenut tal-pakkett

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-suspensjoni hija bla kulur għal kannella ċar, ċara għal ftit opaka.

Daqsijiet tal-pakkett

- kunjett ta' dozi multipli ta' 8 dozi (4 ml) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 8 dozi ta' 0.5 ml.
- kunjett ta' dozi multipli ta' 10 dozi (5 ml) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 10 dozi ta' 0.5 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

L-Iżvezja

Manifattur

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 89 87 04 78

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

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.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Skennja l-kodiċi QR b'taġħmir bil-mobile biex tikseb **din l-informazzjoni f'lingwi differenti**.



www.azcovid-19.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**:

Għall-ħzin u għar-rimi, ara s-sezzjoni 5 "Kif taħzen COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati.

Istruzzjonijiet dwar l-manigġar u l-ġhoti

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u telf tal-kulur qabel l-ġhoti. COVID-19 Vaccine AstraZeneca huwa sospensjoni bla kulur għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka.

Armi l-kunjett jekk is-sospensjoni tkun bidlet il-kulur jew jekk tara xi frak. Thawwdux. Tiddilwixxix is-sospensjoni.

Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-kors ta' tilqim ta' COVID-19 Vaccine AstraZeneca jikkonsisti f'żewġ dożi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża. Individwi li rċevew l-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine AstraZeneca għandhom jirċievu t-tieni doża tal-istess vaċċin biex itemmu l-kors tat-tilqima.

Kull doża ta' 0.5 ml tal-vaċċin tingħbed go siringa għall-injezzjoni biex tingħata ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoidje tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra ġdida għall-ġhoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħbed id-doża finali. Hemm "overfill" addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 dożi (kunjett ta' 4 ml) jew 10 dożi (kunjett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li tingħata doża sħiħa ta' 0.5 ml. Tiġborx flimkien il-fdalijiet tal-vaċċin minn kunjetti diversi. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Anness IV

KONKLUŻJONIJIET DWAR L-GHOTI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ IPPREŻENTATI MILL-AĠENZIJA EWROPEA GHALL-MEDIĊINI

Konkluzjonijiet ippreżentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

- **Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kondizzjonali**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wiehed favorevoli biex jirrakkomanda l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kondizzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.