

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett 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 TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti, adsorbit)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'aktar minn doża waħda li fih 10 dozi ta' 0,5 mL.

Doża waħda (0,5 mL) fiha 33 Unità ta' Antigen (AgU) tal-virus inattivat tas-SARS-CoV-2^{1,2,3}.

¹ Ir-razza Wuhan hCoV-19/Italja/INMI1-isl/2020

² Prodott fuq ċelluli Vero (ċelluli tax-xadina ħadra Afrikana)

³ Adsorbit fuq l-aluminium hydroxide (0,5 mg Al³⁺ b'kollox) u aġġuvantat b'1 mg CpG 1018 (cytosine phospho-guanine) b'kollox.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Suspensjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar (pH 7,5 ± 0,5)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jiġi evitat il-COVID-19 ikkawżat mis-SARS-CoV-2 f'individwi b'età bejn 18-il sena u 50 sena.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Sensiela primarja

Individwi b'età bejn 18-il sena u 50 sena

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jingħata ġol-muskoli bħala kors ta' 2 dozi ta' 0,5 mL kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata 28 jum wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-interkambjabbiltà tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva ma' vaċċini oħrajn kontra l-COVID-19 biex jitlesta l-kors ta' tilqim. Indivdwi li rċewew l-ewwel doża tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva għandhom jirċievu t-tieni doża tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva biex ilestu l-kors tat-tilqim.

Doża booster

Doża booster (it-tielet doża) ta' 0,5 mL tista' tingħata lil individwi li lestew il-kors tat-tilqim primarju bil-Vaċċin tal-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jew tilqima tal-COVID-19 ibbażata fuq vetturi adenovirali (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). It-tielet doża għandha tiġi amministrata tal-inqas 8 xhur wara l-konklużjoni tal-kors tat-tilqim primarju.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fit-tfal u fl-adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 Valneva f'individwi b'età ta' ≥ 65 sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Bhalissa hemm *data* disponibbli limitata hafna f'individwi b'età ta' aktar minn 50 sena. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva għandu jingħata ġol-muskolu. Is-sit preferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ (preferibbilment id-driegħ mhux dominanti).

Tinjettax il-vaċċin b'mod intravaskulari, taht il-ġilda jew ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandux jithallat fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodott mediċinali ieħor.

Għall-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immanigġjar 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, jew residwi derivati mill-ħmira (jiġifieri DNA tal-ħmira, antiġeni tal-ħmira u rHA mannosilat) tal-proċess tal-manifattura tal-albumina umana rikombinanti (rHA).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi bil-vaċċini kontra l-COVID-19. Għandu jkun hemm disponibbli dejjem trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġoti tal-vaċċin.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata t-tieni doża tal-vaċċin lil dawh li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet stabbiliti biex jiġi evitat korriment minn hass hażin.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard akut b'deni qawwi jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx ma għandhiex tittardja t-tilqim.

Tromboċitopenja u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal fil-każ ta' injezzjonijiet ġol-muskoli oħrajn, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela lil-individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jista' jkun hemm fsada jew tbenġi wara l-ġhoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġewx ivvalutati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jirċievu terapija immunosoppressanti. L-effikaċja tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunosoppressati.

Tul tal-protezzjoni

It-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhux magħruf peress li għadu qed jiġi ddeterminat minn studji kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti għalkollox qabel jgħaddu 14-il jum mit-tieni doża tagħhom. Bħalma hu l-każ għall-vaċċini kollha, it-tilqim bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jista' ma jipproteġix lil kull min jingħata l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Eċċipjenti

Potassium

Dan il-vaċċin fih potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża ta' 0,5 mL, jiġifieri essenzjalment "hieles mill-potassium".

Sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0,5 mL, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-ġhoti fl-istess hin tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva ma' vaċċini oħrajn ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti kienet diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/tal-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

L-ghoti tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fit-tqala għandu jigi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti, adsorbit) Valneva jgħid eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht 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 tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva (VLA2001) ġiet evalwata minn analiżi interim ta' studju li għadu għaddej fir-Renju Unit f'partecipanti adulti b'saħħithom (jew b'kundizzjoni medika stabbli) b'età ta' 18-il sena u aktar. 2 972 individwu ġew randomized biex jirċievu jew VLA2001 (n=1 977) jew il-komparatur AZD1222 (n=995) b'mod blinded, filwaqt li 1 040 individwu minn età ta' 18 sa 30 sena rċievew VLA2001 open label. L-età medjana tal-partecipanti kienet 33 sena, b'inqas minn 1% 'l fuq minn 50 sena.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwenti fl-istudji pivotali kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni (76,4%), għeja (57,3%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (52,9%), uġiġh ta' ras (40,6%), mijalġija (44,0%), u nawsja/rimettar (14,8%). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief u għaddew fi żmien jumejn wara t-tilqim. L-incidenza u s-severità tar-reazzjonijiet avversi kienu simili wara l-ewwel u t-tieni doża. Huma kollhom it-tendenza li jonqsu bl-età.

Wara doża booster, il-profil ta' tolleranza kien simili ta' dak li kien osservat wara l-ewwel u t-tieni doża. L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati frekwentament kienu wġiġh meta tmiss is-sit tal-injezzjoni (57,3%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (35,0%), għeja (32,0%), uġiġh fil-muskoli (26,0%), uġiġh ta' ras (22,5%), nawsja/remettar (6,4%), u deni/temperatura tal-ġisem (2,0%). Il-maġġor parti tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief u kienu rrisolvew rwieħhom sa jumejn wara t-tilqim.

Doża booster b'VLA2001 kienet sikura u tollerata sew irrelevanti liem priming (VLA2001 jew Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])) ingħata qabel.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u skont il-kategoriji tal-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 maghruf (ma tistax tittehed stima mid-data disponibbli)

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi minn studju kliniku piviali

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Limfadenopatija
	Rari	Tromboċitopenja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament, paresteżija, disgewsja, sinkope, ipoesteżija, emigranja
Disturbi fl-ghajnejn	Rari	Fotofobija
Disturbi vaskulari	Rari	Tromboflebite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Ugħigh fil-halq u fil-faringi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Nawsja, rimeffar
	Mhux komuni	Dijarea, ugħigh addominali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Iperidrosi, raxx
	Rari	Urtikarija
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Mijalgija
	Mhux komuni	Ugħigh fl-estrematajiet, spażmi fil-muskoli, artralġija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Gheja, sensitività fis-sit tal-injezzjoni, ugħigh fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, deni
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fir-rata ta' sedimentazzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi 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-professionisti 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 ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

Ma għe rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva fl-istudji kliniċi.

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u t-trattament possibbli tas-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva (VLA2001) huwa vaċċin tal-virus shih purifikat, inattivat, u b'aġġuvanti tas-SARS-CoV-2 (ir-razza ta' Wuhan hCoV-19/Italja/INMI1-isl/2020) imkabbar fuq ċelluli Vero.

Il-proċess tal-manifattura tal-vaċċin ineħhi l-kapaċità tal-virus li jirriproduċi u jwassal proteini spika intatti fuq il-wiċċ tal-virus. L-aġġuvanti huma miżjuda biex jiżdied id-daqs tar-rispons immuni medjat mill-vaċċin.

Wara l-ġhoti, VLA2001 johloq antikorpi li jinnewtralizzaw is-SARS-CoV-2, kif ukoll risponsi immuni ċellulari (Th1) immirati kontra l-proteina spika u proteini oħrajn tal-wiċċ, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19. Permezz ta' dan il-vaċċin, ir-rispons immuni ċellulari għalhekk mhuwiex limitat għall-proteina S iżda huwa mmirat ukoll kontra antigeni tal-wiċċ oħrajn tas-SARS-CoV-2. M'hemm l-ebda *data* disponibbli fil-bnedmin dwar l-induzzjoni ta' risponsi immuni umorali mmirati kontra antigeni tas-SARS-CoV-2 għajr il-proteina S.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeniċità

L-effikaċja tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva (VLA2001)-hija bbażata fuq approċċ ta'

immunobridging tar-risponsi immuni għall-vaċċin tal-vettur kontra l-COVID-19 ChAdOx1-S (rikombinanti) awtorizzat, li għalih ġie stabbilit l-effikaċja tal-vaċċin.

Sensiela primarja

L-immunogeniċità tal-vaċċin kontra l-COVID-19 Valneva bħala sensiela primarja ġiet evalwata fi studju wiehed ta' sigurtà u immunogeniċità ta' Fażi 3 li fih l-individwi ntgħażlu b'mod każwali, blinded għall-osservatur u kkontrollat b'sustanza attiva (VLA2001-301), fir-Renju Unit. L-istudju qabbel VLA2001 ma' tilqima tal-COVID-19 tal-vetturi awtorizzata (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (f'parteċipanti adulti, inkluz dayk b'kundizzjonijiet mediċi stabbli. B'kollox 2 975 parteċipant b'età ta' ≥ 30 sena ġew magħżula b'mod każwali (2:1) biex jirċievu jew skeda ta' tilqim ta' 2 dozi ta' VLA2001 (n=1 978) jew Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S) [rikombinanti] (n=997), kull waħda mogħtija 28 jum il bogħod minn xulxin. Barra minn hekk, 1 042 parteċipant b'età ta' bejn 18-il sena u 29 sena ġew irreġistrati fi grupp ta' trattament mhux magħżul b'mod każwali biex jirċievu VLA2001 b'mod open-label.

Il-popolazzjoni tal-immunogeniċità (IMM) inkludiet il-parteċipanti kollha magħżula b'mod każwali u mlaqqmin li kienu seronegattivi għas-SARS-CoV-2 u li kellhom mill-inqas kejl wiehed tat-titru tal-antikorpi wara t-tilqim li seta' jiġi evalwat.

Ġew analizzati kampjuni minn 990 parteċipant li kienu seronegattivi fil-linja bażi. L-età medja fil-popolazzjoni IMM kienet ta' bejn wiehed u iehor 36 sena u ż-żewġ gruppi inkludew aktar parteċipanti irġiel milli nisa (55,3% vs. 44,3% fil-grupp VLA, 58,8% vs. 41,2% fil-grupp ChAdOx1-S [rikombinanti]). Il-maġġoranza fiż-żewġ gruppi ta' trattament kienet bajda (95,1% fil-grupp VLA, 93,6% fil-grupp ChAdOx1-S [rikombinanti]).

Il-popolazzjoni skont il-protokoll (PP) kienet magħmula mill-parteċipanti kollha tal-popolazzjoni IMM li ma kellhom l-ebda ksur maġġuri tal-protokoll li kellu impatt fuq ir-rispons immuni (n=489 VLA2001 u n=498 Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) parteċipanti issodisfaw il-kriterji).

Abbażi tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għas-SARS-CoV-2 ġimghatejn wara t-tieni doża (Jum 43), l-oġġettivi koprimarji kienu d-demonstrazzjoni ta' i) superjorità ta' VLA2001 vs. komparatur għal titri medji ġeometriċi (GMTs) fil-popolazzjoni IMM u ii) nuqqas ta' inferjorità għar-rati ta' serokonverżjoni (iddefinita bħala zieda ta' 4 darbiet mil-linja bażi) f'adulti li għandhom 30 sena u aktar (il-popolazzjoni PP).

Tabella 1 turi GMTs tal-antikorpi newtralizzanti f'Jum 43 fil-popolazzjoni IMM. Il-parteeipanti kollha inkluzi f'din l-analiżi kellhom valuri bażi ND50 taħt il-limitu ta' skoperta.

Tabella 1: Antikorpi li jinnewtralizzaw is-SARS-CoV-2 (ND50) f'Jum 1 u Jum 43; analiżi koprimarja (il-popolazzjoni IMM)

Grupp ta' trattament		VLA2001 (n=492)	Vaċċin kontra l- COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (n=498)	Globali (n=990)
Jum 43	n	492	493	985
	GMT (CI ta' 95%)	803,5 (748,48, 862,59)	576,6 (543,59, 611,66)	680,6 (649,40, 713,22)
	Proporzjon tal- GMT (CI ta' 95%)			1,39 (1,25, 1,56)
	Medjan	867,0	553,0	659,0
	Min., Mass.	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	Valur p ¹			< 0,0001

GMT: Titru medju ġeometriku, proporzjon tal-GMT: GMT VLA2001/GMT Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]), CI: Intervall ta' kunfidenza

¹ Il-valur p u s-CI ġew ikkalkulati permezz ta' test t miż-żewġ naħat applikat għal *data* ttrasformata b'log10

Tabella 2 turi rati ta' serokonverżjoni f'Jum 43 fil-popolazzjoni PP.

Tabella 2: Proporzjon ta' parteeipanti b'serokonverżjoni f'termini ta' antikorpi newtralizzanti f'Jum 43 (popolazzjoni PP)

Grupp ta' trattament	VLA2001 (N=492)	Vaċċin kontra l- COVID-19 (ChAdOx1- S [rikombinan ti]) (N=498)	Globali (N=990)
Numru ta' pazjenti b'kampjuni eliġibbli fiż- żjara	456	449	905
Parteeipanti b'serokonverżjoni f'Jum 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
CI ta' 95% ¹	(0,954, 0,986)	(0,974, 0,996)	(0,970, 0,989)
Valur p ²			0,0911
CI ta' 95% għad-Differenza ²			(-0,033, 0,002)

CI: Intervall ta' Kunfidenza

¹ Intervall ta' kunfidenza Clopper-Pearson ta' 95% eżatt għall-proporzjon.

² Il-valur p jew is-CI miż-żewġ naħat huwa għad-differenza fil-proporzjonijiet (VLA2001-Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])) tal-parteċipanti b'serokonverżjoni f'kull żjara partikolari.

Għall-punt ta' tmien sekondarju taż-żidiet bl-ammont ta' drabi tal-GMTs f'Jum 43 meta mqabbla mal-linja bażi, dawn kienu ta' 25,9 (CI ta' 95%: 24,14, 27,83) fil-grupp VLA2001 u 18,6 (CI ta' 95%: 17,54, 19,73) fil-grupp tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) ($p < 0.0001$) (il-popolazzjoni IMM, ir-riżultati fil-popolazzjoni PP huma simili).

B'mod simili għall-antikorpi newtralizzanti, ġie osservat GMT oghla ta' antikorpi li jehlu mal-proteina S (IgG ELISA) f'Jum 43 fil-grupp ta' VLA2001 (GMT 2 361,7 (CI ta' 95%: 2 171,08, 2 569,11) meta mqabbel mal-grupp tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (GMT 2 126,4 (CI ta' 95%: 1 992,42, 2 269,45)) (il-popolazzjoni IMM, ir-riżultati fil-popolazzjoni PP huma simili). F'Jum 43, is-serokonverżjoni f'termini ta' antikorpi tal-IgG li jehlu mal-proteina S kienet ta' 98,0% (CI ta' 95%: 0,963, 0,990) għal VLA2001 u 98,8% (CI ta' 95%: 0,974, 0,996) għall-Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (il-popolazzjoni IMM, ir-riżultati fil-popolazzjoni PP huma simili). In-numri ta' parteċipanti b'żieda ta' $\geq$ darbtejn, ≥ 10 darbiet u ≥ 20 darba aktar fit-titru tal-antikorpi li jehlu mal-proteina S f'Jum 43 kienu simili għaž-żewġ gruppi ta' trattament bi kwazi 100 % għal żieda ta' $\geq$ darbtejn u 90% jew aktar għal żieda ta' ≥ 10 darbiet u ≥ 20 darba.

Ir-rispons immuni ċellulari ntweraw mill-induzzjoni minn VLA2001 ta' risponsi mifruxin taċ-ċelluli T b'ċelluli T reattivi li jipproduċu interferon-gamma speċifiċi għall-antigen (iddefiniti bħala unitajiet normalizzati li jiffurmaw irqajja' ≥ 6 f'test ELISpot taċ-ċelluli T ta' interferon-gamma) kontra l-proteina spika tas-sekwenza shiha f'74,3%, kontra l-proteina tan-nukleokapsid f'45,9% u kontra l-proteina tal-membrana f'20,3% tal-partiċipanti kif ivvalutati fis-subsett tal-PBMC tal-popolazzjoni IMM f'Jum 43 (ir-riżultati fil-popolazzjoni PP huma simili).

Ir-risponsi tal-antikorpi mkejla wara tilqima waħda b'VLA2001 kienu aktar baxxi meta mqabbla ma' żewġ tilqimiet ta' VLA2001. Dan jindika li hija meħtieġa t-tieni tilqima b'VLA2001 biex jiġu indotti livelli robusti ta' antikorpi f'parteċipanti li jkunu negattivi fil-linja bażi.

Fiz-żmien ta' segwitu medju ta' 151 jum, seħħew 87 (8,4%) każ ta' COVID-19 sintomatiku (punt finali esploratorju) f'parteċipanti b'età bejn it-18 sa 29 sena u 139 (7%) f'parteċipanti ≥ 30 sena li rċevew żewġ doži ta' VLA2001. 60 (6%) każ seħħew f'parteċipanti li rċevew żewġ doži ta' Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]). Il-każijiet kollha tal-COVID-19 sintomatiċi ġew ivvalutati bħala hfiyf jew moderati mill-investigatur u l-ebda wieħed mill-każijiet tal-COVID-19 ma kien sever.

Doża booster

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' VLA2001 waħda ġiet evalwata fil-parti booster tal-istudju VLA2001-301 f'parteċipanti ta' età ta' ≥ 18 -il sena. Total ta' 958 parteċipant ($n=712$ mogħtija VLA2001 u $n=246$ mogħtija t-Tilqima tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) bħala kors primarju rċevew doża booster b'VLA2001 bejn wieħed u ieħor 8 xhur wara t-tlestija tas-sensiela primarja ta' 2 doži.

Tabelli 3 u 4 jissommarizzaw id-Drabi fiz-Żidiet tal-Medja Ġeometrika (GMFRs) f'antikorpi newtralizzanti speċifiċi għas-SARS-CoV-2 f'14-il jum wara t-tilqima tal-booster meta mqabblin ma' qabel il-boost (Tabella 3) jew imqabblin ma' Jum 43 fl-istudju, i.e. ġimghatejn wara t-tieni doża tas-sensiela primarja (Tabella 4). Titri tal-antikorpi newtralizzanti ždiedu kemm fil-partiċipanti tal-VLA2001-ippreparat u tat-Tilqima tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])-ippreparat minn qabel il-boost sa ġimghatejn wara l-boost u t-titri kienu għola ġimghatejn wara d-doża booster meta mqabblin ma' ġimghatejn wara t-tieni doża tas-sensiela primarja (i.e. Jum 43).

Tabella 3: GMFRs ta' antikorpi newtralizzanti speċifiċi għas-SARS-CoV-2 ġimghatejn wara l-boost imqabblin ma' qabel il-boost (popolazzjoni tal-immunogeniċità tal-booster)

Grupp Ippreparat	VLA2001-Ippreparat N=712	Tilqima COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])- Ippreparat N=246	Kollha N=958
n	152	83	235
GMFR (95% CI)	27,7 (20,0, 38,5)	3,0 (2,2, 4,0)	12,6 (9,6, 16,5)
Medju	45,2	2,8	11,3
Min, Mass	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

Tabella 4: GMFRs ta' antikorpi newtralizzanti speċifiċi għas-SARS-CoV-2 ġimghatejn wara l-boost imqabblin ma' Jum 43 (popolazzjoni tal-immunoġenicità tal-booster)

Grupp Ippreparat	VLA2001-Ippreparat N=712	Tilqima COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])- Ippreparat N=246	Kollha N=958
n	150	83	233
GMFR (95% CI)	3,6 (2,8, 4,7)	1,6 (1,1, 2,2)	2,7 (2,2, 3,3)
Medju	4,0	1,4	2,8
Min, Mass	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0

CI=intervall ta' kunfidenza; GMFR=drabi fiż-żieda tal-medja ġeometrika; Mass=massimu; Min=minimu; N=numru ta' parteċipanti vaċċinati bil-booster; n=numru ta' parteċipanti b'riżultati eligibbli

Wara t-tilqima tal-booster, l-okkurrenza ta' każijiet sintomatiċi ta' COVID-19 (punt ta' tmiem esploratorju) ma kienx sinifikantament differenti bejn parteċipanti ppreparati bi skeda ta' preparazzjoni ta' 2 doži ta' VLA2001 (8,7%; 95% CI: 6,7, 11,0) kif ukoll bit-Tilqima tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (14,2%; 95% CI: 10,1, 19,2). Il-każijiet kollha sintomatiċi tal-COVID-19 ġew evalwati bħala hief jew moderati mill-investigatur u l-ebda każ ta' COVID-19 ma kien sever.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti) Valneva f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

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

Effett tossiku minn doži ripetuti

L-ghoti ġol-muskoli tal-vaċċin fi tliet okkażjonijiet b'intervalli ta' ġimghatejn kull darba (Jiem 1, 15 u 29) kien ittollerat tajjeb fil-firien. L-istudju wera sejbiet mikroskopiċi li kienu għadhom evidenti wara perjodu ta' 3 ġimghat mingħajr trattament, iżda b'incidenza mnaqqsa fis-siti tal-ghoti u fil-milsa meta mqabbla ma' qabel il-perjodu mingħajr trattament, li jindika rkupru parzjali. L-osservazzjonijiet jitqiesu bħala reazzjonijiet fiżjoloġiċi u immunoloġiċi għall-vaċċin.

Effett tossiku fuq il-ġeni/karċinoġenicità

La saru studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u lanqas dwar il-karċinoġenicità. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ta' effett tossiku fuq il-ġeni.

Tossiċità riproduttiva

Prova dwar it-tossiċità riproduttiva li studjat VLA2001 f'firien nisa Han Wistar uriet li VLA2001 ma kellhiex effett fuq il-parametri riproduttivi, il-ħlas u l-iżvilupp tal-fetu. Ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar it-trasferiment tal-vaċċin mill-plaċenta jew l-eliminazzjoni fil-ħalib.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic anhydrous (E339)
Potassium phosphate mono anhydrous (E340)
Potassium chloride (E508)
Ilma għall-injezzjonijiet

Albumina umana rikombinanti (rHA) prodotta fil-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*)

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett b'aktar minn doża waħda mhux miftuħ

21-il xahar meta jinħażen fi frigġ (f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C)

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

- jew sa 6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C
- jew sa 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C)

Tagħmlux fil-frیża.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu tal-vaċċin intweriet għal 6 sigħat fil-kunnett meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C jew sa 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C). Wara dan il-ħin, il-kunnett għandu jintrema.

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva ma fih l-ebda preservattiv. Għandha tintuża teknika aseptika biex jingibdu d-dożi mill-kunnett b'aktar minn doża waħda. Mil-lat mikrobijologiku, wara li jkun infetaħ għall-ewwel darba (l-ewwel titqib bil-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjett b'aktar minn doża wahda mhux miftuħ

Aħżen fi frigg (f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C).

Taghmlux fil-friza.

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

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva mhux miftuħ huwa stabbli għal total ta' 6 sigħat f'temperatura ta' 25 °C. Din mhijiex kundizzjoni ta' hażna jew trasport rakkomandata iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet għall-użu f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura matul il-hażna f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.3.

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

5 mL ta' sospensjoni għall-injezzjoni f'kunjett b'aktar minn doża wahda (hgieg tat-tip I) b'tapp (bromobutyl miksi bil-flurotec) u għatu tal-plastik flip-off b'sigill tal-aluminju.

Kull kunjett fih 10 doži ta' 0,5 mL kull wieħed.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'aktar minn doża wahda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin għandu jiġi ppreparat u jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Hażna u mmaniġġjar

- Il-vaċċin jiġi lest għall-użu.
- Kunjett b'aktar minn doża wahda mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C, żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Il-vaċċin jista' jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 25 °C waqt l-użu.
- Wara l-ewwel titqib, uża l-vaċċin fi żmien 6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C jew fi żmien 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C). Niżżel id-data u l-hin tal-ewwel titqib fuq it-tikketta tal-kunjett.
- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien il-hinijiet mogħtija hawn fuq wara l-ewwel titqib tal-kunjett.

Preparazzjoni

- Aqilbu bosta drabi qabel l-użu biex tiffurma sospensjoni uniformi. Thawdux.
- Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal materja partikolata barranija u għal tibdil fil-kulur qabel ma jingħata. Armih jekk il-kulur ikun inbidel jew jekk ikun fih materja partikolata barranija.
- Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit fl-istess siringa.

Għoti

- Uża tekniki aseptiċi, naddaf it-tapp tal-kunjett b'tajjara antiseptika li tintuża darba biss.
- Uża labra u siringa għall-ghoti sterili differenti għal kull individwu.
- Uża siringa u/jew labra magħqudin flimkien bil-volum mejjet li jkun baxx, li għaliha l-volum mejjet ikkombinat tagħha jkun ta' ≤ 30 mikrolitru għad-doži kollha, sabiex tiġbed 10 doži. L-apparat għandu jkun kompatibbli għall-injezzjoni ġol-muskoli, b'labra ta' 21 gauge jew idjaq.

- Jekk jintużaw siringi u labar standard, li l-volum mejjiet ikkombinat tagħhom ikun oghla minn 30 mikrolitru, jista' ma jkunx hemm biżżejjed volum biex tiġi estratta l-ghaxar doża minn kunjett wieħed.
- Igbed 0,5 mL tal-vaċċin.
- Is-sit preferut tal-injezzjoni huwa l-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Il-vaċċin m'għandux jingħata b'mod intravaskulari, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jkunx jista' jipprovdi doża sħiħa ta' 0,5 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Tigborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

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.

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

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija

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

EU/1/21/1624/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24ta' Ġunju 2022

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>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/FBIJOLOĠIKA/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 EFFIKAĊI TAL-
PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
L-Iskozja, ir-Renju Unit

Jew

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
il-Ġermanja

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

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
L-Iżvezja

Jew

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna,
L-Awstrija

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

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-TOEGHID 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 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).

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vaccin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti) Valneva sospensjoni għall-injezzjoni
Vaccin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti, adsorbit)

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

Kull kunjett fih 10 dozi ta' 0,5 mL
Doża wahda (0,5 mL) fiha 33 Unità ta' Antigen (AgU) tas-SARS-CoV-2 inattivat, adsorbiti fuq aluminium hydroxide (0,5 mg Al³⁺), agġuvantati b'CpG 1018 (1 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, sodium phosphate dibasic anhydrous, potassium phosphate mono anhydrous, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet u albumina umana rikombinanti.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti b'aktar minn doża wahda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal aktar informazzjoni skemja l-kodiċi b'mowbajl jew żur www.covid19-vaccine-valneva.com.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL****7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Aqilbu bosta drabi qabel l-użu biex tiffirma sospensjoni uniformi.
Thawdux.

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

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

Wara l-ewwel titqib, uża l-vaċċin fi żmien 6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taht 25 °C jew fi żmien 48 sigħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C).

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija

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

EU/1/21/1624/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti) Valneva injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti, adsorbit)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 doži ta' 0,5 mL

6. OHRAJN

Data:
Hin:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva Sospensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti, adsorbit)

▼ 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 tirrapportata 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 bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva
3. Kif jinghata l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva u għalxiex jintuża

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva huwa vaċċin użat biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mis-SARS-CoV-2.

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jinghata lill-adulti b'età bejn 18 u 50 sena.

Il-vaċċin iġieghel lis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demmi li jahdmu kontra l-virus u b'hekk jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19.

L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva m'għandux jinghata

- jekk inti allergiku/a għas-sustanza attiva, għall-hmira jew residwi derivati mill-hmira, jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-hajja wara kwalunkwe injezzjoni oħra ta' vaċċin jew wara li ngħatajt il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fil-passat

- qatt hassek hażin wara kwalunkwe injezzjoni bil-labra jew jekk għandek ansjetà relatata mal-injezzjoni
- għandek marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal rih
- għandek problema ta' hrug tad-demm, titbengel faċilment jew tuża medicina biex tipprevjeni t-tagħqid tad-demm
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficijenza) jew qed tiegħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi b'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, il-kors ta' tilqim b'2 dozi tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal u adolexxenti

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena. Bhalissa m'hemmx biżżejjed informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fit-tfal u fl-adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu 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, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti sekondarji tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva elenkati f'sezzjoni 4 jistgħu jaffettwaw temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflaħx wara t-tilqima. Stenna sakemm jgħaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew thaddem magni.

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fih potassium u sodium

Dan il-vaċċin fih potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża ta' 0,5 mL, jiġifieri essenzjalment "hieles mill-potassium".

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0,5 mL, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

3. Kif jingħata l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva jingħata bħala injezzjoni ta' 0,5 mL go muskolu fin-naha ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti se tirċievi 2 injezzjonijiet tal-istess vaċċin, mogħtija 28 jum minn xulxin biex tlesti l-kors tat-tilqim.

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

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

Jekk taqbez l-appuntament għat-tieni doża tiegħek ta' Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

- Jekk taqbeż l-appuntament, irranga żjara oħra kemm jista' jkun malajr mat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk taqbeż injezzjoni skedata, ma tkunx protett għal kollox kontra l-COVID-19.

Doża booster

Doża booster (it-tielet doża) ta' 0,5 mL tista' tingħata lil individwi li lestew il-kors ta' tilqim primarju bit-Tilqima tal-COVID-19 (inattivata, b'agġuvanti) Valneva jew tilqima tal-COVID-19 ibbażata fuq il-vetturi adenovirali. It-tielet doża għandha tiġi amministrata tal-inqas 8 xhur wara t-tlestija tal-kors tat-tilqim primarju.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jistgħu jsejtnu l-effetti sekondarji li ġejjin bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'agġuvanti) Valneva:

Ikseb attenzjoni medika **urġenti** jekk ikollok xi wiehed mis-sinjali u sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika

- tħossok hażin jew sturdut
- bidliet fit-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tħarhir
- nefha tax-xufftejn, wiċċ, jew gerżuma
- urtikarja jew raxx
- nawsja jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tiżviluppa xi effett ieħor. Dawn jistgħu jinkludu

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

- uġiġh ta' ras
- dardir
- rimettar
- uġiġh fil-muskoli
- gheja
- sit tal-injezzjoni: sensittività, uġiġh

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- uġiġh fil-gerżuma
- sit tal-injezzjoni: ħakk, ebusija, nefha, ħmura
- deni

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- limfonodi ikbar mis-soltu
- sturdament
- sensazzjoni anormali tal-ġilda (pereżempju tingiż)
- disturb fit-togħma
- ħass hażin
- sensittività mnaqqsa
- emigranja

- dijarea
- uġiġh ta' żaqq
- ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- raxx
- uġiġh fir-riġel jew fid-driegħ
- uġiġh fil-gogi
- bugħawwiġ fil-muskoli
- żieda fir-rata ta' sedimentazzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

- għadd baxx ta' plejtlits fid-demem
- sensitività għad-dawl
- infjammazzjoni fil-vini relatata ma' tagħqid tad-demem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali minn iżla f' [Appendiċi V](#) u tinkludi n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

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

Din il-medicina m'għandhiex tintuża wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar. Il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek huwa responsabbli għall-hin u l-kundizzjonijiet għall-ħażna ta' dan il-vaċċin.

Informazzjoni dwar il-ħażna, l-iskadenza, u l-użu u l-immaniġġar huma deskritti fis-sezzjoni maħsuba għall-professionisti tal-kura tas-saħħa fl-aħħar tal-fuljett.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva

Doża wahda (0,5 mL) fiha 33 Unità ta' Antigen (AgU) tal-virus inattivat tas-SARS-CoV-2^{1,2,3}.

¹ Ir-razza Wuhan hCoV-19/Italja/INMI1-isl/2020

² Prodott fuq ċelluli Vero (ċelluli tax-xadina ħadra Afrikana)

³ Adsorbit fuq l-aluminium hydroxide (0,5 mg Al³⁺ b'kollox) u b'aġġuvanti b'1 mg CpG1018 (cytosine phospho-guanine) b'kollox.

Kunjett wieħed b'aktar minn doża wahda fih 10 dozi ta' 0,5 mL.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: sodium chloride, sodium phosphate dibasic anhydrous (E339), potassium phosphate mono anhydrous (E340), potassium chloride (E508), ilma għall-injezzjonijiet u albumina umana rikombinanti (rHA).

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva fih potassium u sodium (ara sezzjoni 2).

Kif jidher il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva u l-kontenut tal-pakkett

Sospensjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar għall-injezzjoni (injezzjoni) f'kunjett tal-ħġieġ b'aktar minn doża waħda li jingħalaq b'tapp tal-gomma u b'ghatu tal-plastik flip-off b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'aktar minn doża waħda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija

Manifatturi

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
L-Iżvezja

Jew

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna,
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fuq l-indirizz elettroniku li ġej: covid19@valneva.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Għal aktar informazzjoni skennja l-kodiċi QR b'mowbajl biex ittella' dan il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti jew żur:

www.covid19-vaccine-valneva.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:

Traċċabilità

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

Kundizzjonijiet tal-ħażna

Aħżen fi friġġ f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C.

Tagħmlux fil-friża.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

21-il xahar meta jinħażen fi friġġ (f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C).

Vaċċin kontra l-COVID-19 mhux miftuħ (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva huwa stabbli għal total ta' 6 sigħat f'25 °C. Din mhix kundizzjoni ta' ħażna jew trasport rakkomandata.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba

6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C jew sa 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C). Tagħmlux fil-friża.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu tal-vaċċin intweriet fil-kunjett għal 6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C jew għal sa 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C). Wara dan il-ħin, il-kunjett għandu jintrema.

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva ma fih l-ebda preservattiv. Għandha tintuża teknika asettika biex jingibdu d-dożi mill-kunjett b'aktar minn doża waħda. Mil-lat mikrobijoloġiku, wara li jkun infetħ għall-ewwel darba (l-ewwel titqib bil-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjament. Jekk ma jintużax immedjament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Immaniġġar u għoti

Il-vaċċin għandu jiġi ppreparat u jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg bl-użu ta' tekniki asettiki biex tiġi żgurata l-isterilità tas-sospensjoni.

Agħti l-Vaċċin kontra l-COVID-19 Valneva gol-muskoli bħala kors ta' 2 dożi (ta' 0,5 mL kull waħda). Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata 28 jum wara l-ewwel doża.

Bhal b'kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara għoti tal-vaċċin.

- Il-vaċċin jiġi lest għall-użu.
- Kunjett b'aktar minn doża waħda mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C, żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Il-vaċċin jista' jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 25 °C waqt l-użu.
- Wara l-ewwel titqib, uża fi żmien 6 sigħat meta jinħażen f'temperatura taħt 25 °C jew fi żmien 48 siegħa meta jinħażen f'temperatura bejn 2 °C u 8 °C b'mhux aktar minn 2,5 sigħat f'temperatura ambjentali (15-25 °C). Niżżel id-data u l-ħin tal-ewwel titqib fuq it-tikketta tal-kunjett.
- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien il-ħinijiet mogħtija hawn fuq wara l-ewwel titqib tal-kunjett.
- Aqilbu bosta drabi qabel l-użu biex tiffurma sospensjoni uniformi. Thawdux.

- Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal materja partikolata barranija u għal tibdil fil-kulur qabel ma jingħata. Armih jekk il-kulur ikun inbidel jew jekk ikun fih materja partikolata barranija.
- Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, b'aġġuvanti) Valneva m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit fl-istess siringa.
- Uża teknika aseptika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'tajjara antiseptika li tintuża darba biss.
- Uża labra u siringa għall-ġhoti sterili differenti għal kull individwu.
- Uża siringa u/jew labra magħqudin flimkien bil-volum mejjet li jkun baxx, li għaliha l-volum mejjet ikkombinat tagħha jkun ta' ≤ 30 mikrolitru għad-dożi kollha, sabiex tiġbed 10 dozi. L-apparat għandu jkun kompatibbli għall-injezzjoni ġol-muskoli, b'labra ta' 21 gauge jew idjaq.
- Jekk jintużaw siringi u labar standard, li l-volum mejjet ikkombinat tagħhom ikun oghla minn 30 mikrolitru, jista' ma jkunx hemm volum biżżejjed biex jiġu estratti 10 dozi minn kunjett wiehed.
- Iġbed 0,5 mL tal-vaċċin.
- Is-sit preferut tal-injezzjoni huwa l-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Tagħtix il-vaċċin b'mod intravaskulari, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jkunx jista' jipprovdi doża shiħa ta' 0,5 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Tiġborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

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.