

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAVIGALE 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg ta' sipavibart f'2 ml (150 mg/ml).

Sipavibart huwa antikorp ibbażat fuq l-immunoglobulina (Ig) umana rikombinanti G1 prodott fiċ-ċelluli tal-ovarji tal-hamster Ċiniż (CHO) bit-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent b'effett maġhruf

Kull kunjett fih 0.8 mg ta' polysorbate 80.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni (injezzjoni/infużjoni)

Soluzzjoni ta' pH 6.0, ċara sa opalexxenti, bla kulur sa ftit safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

KAVIGALE huwa indikat għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-COVID-19 fl-adulti u fl-adolexxenti ta' età ta' 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kg u li huma immunokompromessi minhabba kundizzjoni medika jew ir-riċeviment ta' trattamenti immunosoppressivi.

Meta jkun disponibbli, KAVIGALE għandu jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali u abbażi tal-informazzjoni dwar l-attività ta' sipavibart kontra varjanti virali li jkunu qed jiċċirkolaw fil-preżent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

KAVIGALE għandu jinghata minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

L-għoti għandu jsir f'kundizzjonijiet fejn tkun possibbli l-ġestjoni ta' reazzjonijiet severi ta' sensitività eċċessiva, bħall-anafilassi. L-individwi għandhom jiġu mmonitorjati wara l-għoti skont il-prattika medika lokali.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata fl-adulti u fl-adolexxenti ta' età ta' 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kg hija ta' 300 mg ta' sipavibart mogħti bħala injezzjoni ġol-muskoli jew bħala infużjoni ġol-vini.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża fl-adolesxenti ta' età ta' 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kg (ara sezzjoni 5.2).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sipavibart fi tfal ta' età ta' inqas minn 12-il sena u fi tfal ta' età ta' 12-il sena u aktar iżda li jiżnu inqas minn 40 kg ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-injezzjoni ġol-muskoli jew għall-infużjoni ġol-vini.

Injezzjoni ġol-muskoli

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata bħala injezzjoni waħda ġol-muskoli fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

Infużjoni ġol-vini

Prodotti mediċinali oħra ma għandhomx jingħataw permezz tal-istess linja ta' infużjoni.

Wara l-infużjoni, is-sett tal-ġhoti għandu jitlaħlaħ b'biżżejjed sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex jiġi żgurat l-ġhoti tad-doża meħtieġa.

Infużjoni permezz ta' borża tal-infużjoni

Wara d-dilwizzjoni b'sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni, dan il-prodott mediċinali għandu jingħata bħala infużjoni bil-gravità jew b'pompa tal-infużjoni fuq perjodu ta' madwar 20 minuta bl-użu ta' sett tal-ġhoti li jkollu filtru in-line sterili ta' 0.2 jew 0.22 mikron b'irbit limitat mal-proteini.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Infużjoni mhux dilwita bl-użu ta' pompa tas-siringa

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata b'pompa tas-siringa bħala infużjoni ġol-vini mhux dilwita ta' 2 ml (300 mg) fuq perjodu ta' mill-inqas 6 minuti.

Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' reazzjoni relatata mal-infużjoni (IRR), l-infużjoni għandha tiġi interrotta, tingħata aktar bil-mod, jew titwaqqaf u għandhom jingħataw prodotti mediċinali xierqa u/jew terapija ta' appoġġ (ara sezzjoni 4.4).

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.

Reżistenza antivirali

Sipavibart ġie ddiżinjat biex ikun effettiv kontra razez omicron bikrija, b'valuri IC_{50} tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus li jvarjaw minn 3.6 ng/ml (il-varjant XBB.1) sa 25.0 ng/ml (il-varjant BA.2.75). Il-firxa u t-tul tal-effikaċja protettiva kontra virusis b' IC_{50} moderatament miżjuda (eż. JN.1, IC_{50} 83.1 ng/ml) huma mnaqqsa u r-rilevanza klinika ta' kwalunkwe effett profilattiku mhijiex ċara. Minhabba n-nuqqas ta' attività newtralizzanti *in vitro*, sipavibart mhuwiex antiċipat li jipprovi xi protezzjoni kontra l-COVID-19 sintomatiku minhabba varjanti virali li fihom mutazzjonijiet F456L fil-proteina spika (ara sezzjoni 5.1).

Id-deċiżjonijiet dwar l-użu ta' sipavibart għall-prevenzjoni tal-COVID-19 għandhom iqisu dak li huwa magħruf dwar il-karatteristiċi tal-varjanti virali tas-SARS-CoV-2 fiċ-ċirkolazzjoni, inkluża l-prevalenza ġeografika. Fit-Tabella 2 tintwera l-attività ta' newtralizzazzjoni *in vitro* ta' sipavibart kontra l-varjanti virali tas-SARS-CoV-2 (ara sezzjoni 5.1).

Il-pazjenti li jirċievu sipavibart għandhom jiġu infurmati dwar il-potenzjal li jseħhu infezzjonijiet ikkawżati mit-tilqima nnifisha. Jekk ikun hemm sinjali jew sintomi tal-COVID-19 (l-aktar sintomi komuni jinkludu deni, tertir ta' bard, uġiġh fil-grizmejn, sogħla, gheja, u telf ġdid tat-togħma jew tax-xamm; l-aktar sintomi serji jinkludu diffikultà biex wiehed jieh u n-nifs jew qtugħ ta' nifs, telf tad-diskors jew tal-mobbiltà, jew konfużjoni u uġiġh fis-sider), agħti parir lill-individwi biex ifittxu attenzjoni medika minnufih.

Sensittività eċċessiva li tinkludi anafilassi

Ġew osservati reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva, inkluża anafilassi, b'antikorpi monoklonali tal-immunoglobulina G1 (IgG1) umana. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva jew ta' anafilassi klinikament sinifikanti, waqqaf l-għoti immedjatament, u ibda prodotti mediċinali u/jew terapija ta' appoġġ xierqa.

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Ġew osservati IRRs fi provi kliniċi b'għoti ġol-vini ta' sipavibart u dawn kienu ta' severità hafifa (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' IRR, l-infużjoni għandha tiġi interrotta, tingħata aktar bil-mod jew titwaqqaf u għandhom jingħataw prodotti mediċinali u/jew terapija ta' appoġġ xierqa.

Disturbi ta' fsada klinikament sinifikanti

Bħal kwalunkwe injezzjoni oħra ġol-muskoli, sipavibart għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti bi tromboċitopenija jew b'xi disturb tal-koagulazzjoni.

Vaċċini kontra l-COVID-19

Il-profilassi ta' qabel l-esponiment b'sipavibart mhijiex sostitut għat-tilqim f'individwi li għalihom huwa rrakkomandat it-tilqim kontra l-COVID-19.

Eċċipjent b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 0.8 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Sipavibart mhuwiex mistenni li jiġi eliminat mill-kliewi jew li jiġi metabolizzat mill-enzimi taċ-ċitokromu P450 (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, mhuwiex probabbli interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess hin li jiġu eliminati mill-kliewi jew li huma substrati, indutturi, jew inibituri tal-enzimi taċ-ċitokromu P450.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' sipavibart f'nisa tqal.

Ma sarux studji mhux kliniċi dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'sipavibart. Fi studju dwar ir-reattività inkroċjata tat-tessuti b'sipavibart, ma ġie identifikat l-ebda rbit mat-tessut tal-fetu uman jew mat-tessuti tas-sistema riproduttiva.

L-antikorpi tal-IgG1 umana huma magħrufa li jaqsmu l-barriera tal-plaċenta; għalhekk, sipavibart għandu l-potenzjal li jiġi ttrasferit mill-omm għall-fetu li jkun qed jiżviluppa. Mhuwiex magħruf jekk it-trasferiment potenzjali ta' sipavibart mill-plaċenta jipprovdi xi benefiċċju jew riskju tat-trattament għall-fetu li jkun qed jiżviluppa.

Sipavibart għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm jегħleb ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sipavibart jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-bnedmin, l-eskrezzjoni tal-antikorpi IgG fil-ħalib isseħħ matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, u tonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara. Konsegwentement, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li tkun qed titredda' matul dan il-perjodu qasir. Wara, sipavibart jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' sipavibart fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

KAVIGALE m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'pazjenti li rċewew sipavibart permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (5.6%) u sensittività eċċessiva (1.9%). F'pazjenti li rċewew sipavibart permezz ta' infużjoni ġol-vini, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (1.9%) u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (1.9%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

It-Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi identifikati mill-istudji kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi fit-Tabella 1 huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC) MedDRA. F'kull SOC, it-termini ppreferuti jitniżżlu skont il-frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, u mbagħad skont is-serjetà, bl-aktar serji l-ewwel. Il-frekwenzi tal-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi huma ddefiniti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 **Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi**

SOC ta' MedDRA	Terminu Ppreferut ta' MedDRA	Frekwenza
Għoti ġol-muskoli		
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva ^a	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^b	Komuni
Għoti ġol-vini		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni fis-sit tal-infużjoni ^c	Komuni
Korrimient, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Reazzjoni relatata mal-infużjoni ^d	Komuni

^a Inkluzi t-termini ppreferuti li ġejjin: pruritu, eritema, sensittività eċċessiva, urtikarja, dermatite allergika, eruzzjoni kkawżata mill-medicina, raxx u ipotensjoni.

^b Inkluzi t-termini ppreferuti li ġejjin: uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, ematoma fis-sit tal-injezzjoni, pruritu fis-sit tal-injezzjoni, paresteżija fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, raxx fis-sit tal-injezzjoni, tibdil fil-kulur tal-ġilda tas-sit tal-injezzjoni, shana fis-sit tal-injezzjoni, skumdità fis-sit tal-injezzjoni u infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

^c Inkluzi t-termini ppreferuti li ġejjin: tbengiġ fis-sit tal-infużjoni, uġiġħ fis-sit tal-infużjoni, pruritu fis-sit tal-infużjoni, eritema fis-sit tal-infużjoni, ekstravażjoni fis-sit tal-infużjoni u nefha fis-sit tal-infużjoni.

^d Inkluzi s-sintomi li ġejjin: nawsja, artralġja, uġiġħ ta' ras, deni, tertir ta' bard, dispepsja, uġiġħ, ipotensjoni, fwawar fil-wieċ, sogħla, skumdità fis-sider, sturdament u qtugħ ta' nifs.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

Ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva seħħew fi żmien 14-il jum wara l-għoti tad-doża, kellhom severità ħafifa sa moderata, u l-biċċa l-kbira għaddew fi ftit jiem.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni seħħew fi żmien 7 ijiem wara l-għoti tad-doża, kellhom severità ħafifa, u l-biċċa l-kbira għaddew fi ftit jiem.

Reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni

Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni seħħew fi żmien 7 ijiem wara l-għoti tad-doża, kellhom severità ħafifa sa moderata, u għaddew fi ftit jiem.

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Ir-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni seħħew matul jew fl-istess jum tal-infużjoni, kellhom severità ħafifa sa moderata, u għaddew fi żmien ftit jiem.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm *data* limitata dwar is-sigurtà disponibbli għal pazjenti pedjatriki ta' età ta' ≥ 12 -il sena sa < 18 -il sena ($n=8$). M'hemmx *data* disponibbli għal pazjenti pedjatriki ta' età ta' < 12 -il sena. Il-profil tas-sigurtà f'partecipanti pedjatriki ta' età ta' ≥ 12 -il sena kien simili għall-profil tas-sigurtà fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'sipavibart.

Fi provi kliniċi, ingħataw dozi ta' sipavibart sa 1 200 mg ġol-vini mingħajr tossiċità li tillimita d-doża.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Serum u immunoglobulini immuni, antikorpi monoklonali antivirali, Kodiċi ATC: J06BD09

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sipavibart huwa antikorp monoklonali tal-IgG1 umana rikombinanti li jipprovdi immunizzazzjoni passiva billi jorbot id-dominju tat-twaħħil tar-riċettur (RBD) tal-proteina spika tas-SARS-CoV-2. Sipavibart jaġixxi fit-tul, b'sostituzzjonijiet ta' aċidi amminiċi biex tiġi estiża n-nofs haġja tal-antikorpi (YTE) u biex titnaqqas il-funzjoni tal-effettur tal-antikorpi u r-riskju potenzjali ta' tishih tal-marda dipendenti mill-antikorpi (TM). Sipavibart jintrabat mal-RBD tal-proteina spika tas-SARS-CoV-2 (BA.2) b'kostant ta' dissoċjazzjoni f'ekwilibriju ta' $KD = 20.95$ pM u jimblokka l-irbit tal-RBD mar-riċettur ACE2 uman. Dan jirriżulta f'imblokk tad-dhul tal-virus.

Attività antivirali

F'assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-pseudovirus tas-SARS-CoV-2, sipavibart kellu attività antivirali permezz ta' newtralizzazzjoni diretta.

Reżistenza antivirali

L-evalwazzjoni tas-suxxettibbiltà għan-newtralizzazzjoni tal-varjanti identifikati permezz ta' sorveljanza globali u f'partecipanti li rċew sipavibart għadha għaddejja.

L-attività ta' newtralizzazzjoni ta' sipavibart kontra l-varjanti tal-pseudovirus tas-SARS-CoV-2 hija muriġa fit-Tabella 2.

Tabella 2 *Data dwar in-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus b'sipavibart kontra l-varjanti tas-SARS-CoV-2*

Linjaġġ b'sostituzzjonijiet tal-proteina spika		Ittestjar tas-sostituzzjonijiet RBD tipiċi	Proporzjon ta' tnaqqis fis-suxxettibbiltà ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linjaġġ ta' Pango (oriġini)	Tikketta tal-WHO		Pseudovirus ^b	
BA.2 (Pajjiżi multipli)	Omicron BA.2	T19I:del24-26:A27S:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:S477N:T478K:E484A:Q493R:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.8	10.7
BA.4/5 (Pajjiżi multipli)	Omicron BA.4/5	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:L452R:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.4	4.7
BQ.1 (In-Niġerja)	Omicron BQ.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.9	11.6
BQ.1.1 (Pajjiżi multipli)	Omicron BQ.1.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:R346T:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.7	9.2

Linjaġġ b'sostituzzjonijiet tal-proteina spika		Ittestjar tas-sostituzzjonijiet RBD tipiċi	Proporzjon ta' tnaqqis fis-suxxettibbiltà ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linjaġġ ta' Pango (oriġini)	Tikketta tal-WHO		Pseudovirus ^b	
XBB (Pajjiżi multipli)	Omicron XBB	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D: Y144-:H146Q:Q183E:V213E:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.3	3.8
XBB.1 (Pajjiżi multipli)	Omicron XBB.1	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D: Y144-:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.3	3.6
XBB.1.5/XBB.1.9 (Pajjiżi multipli)	Omicron XBB.1.5/XBB.1.9	T19I:L24S:del25-27:V83A:G142D:del144:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:S486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.4	5.8
XBB.1.16 (L-Indja)	Omicron XBB.1.16	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D: Y144-:H146Q:E180V:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478R,E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969	0.1	1.3

Linjaġġ b'sostituzzjonijiet tal-proteina spika		Ittestjar tas-sostituzzjonijiet RBD tipiċi	Proporzjon ta' tnaqqis fis-suxxettibbiltà ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linjaġġ ta' Pango (oriġini)	Tikketta tal-WHO		Pseudovirus ^b	
XBB.2.3 (Pajjiżi multipli)	Omicron XBB.2.3	T19I:L24-:P25-:P26-:A27S:V83A:G142D:Y144-:H146Q:Q183E:V213E:D253G:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:P521S:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0.3	3.4
XBB.1.5.10/E G.5 (Pajjiżi multipli)	Omicron XBB.1.5.10/EG.5	XBB.1.5 + F456L	> 50 darba	> 1 000 ^c
EG.5.1 (Pajjiżi multipli)	Omicron EG.5.1	XBB.1.5 + Q52H + F456L	> 50 darba	> 1 000 ^c
BA.2.86 ^d (Pajjiżi multipli)	Omicron BA.2.86	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-:A27S:S50L:H69-:V70-:V127F:G142D:Y144-:F157S:R158G:N211-:L212I:V213G:L216F:H245N:A264D:I332V:G339H:K356T:S371F:S373P:S375F:T376A:R403K:D405N:R408S:K417N:N440K:V445H:G446S:N450D:L452W:N460K:S477N:T478K:N481K:V483-:E484K:F486P:Q498R:N501Y:Y505H:E554K:A570V:D614G:P621S:H655Y:I670V:N679K:P681R:N764K:D796Y:S939F:Q954H:N969K:P1143L	0.3	3.8
JN.1 (Pajjiżi multipli)	Omicron JN.1	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-:A27S:S50L:H69-:V70-:V127F:G142D:Y144-:F157S:R158G:N211-:L212I:V213G:L216F:H245N:A264D:I332V:G339H:K356T:S371F:S373P:S375F:T376A:R403K:D405N:R408S:K417N:N440K:V445H:G446S:N450D:L452W:L455S:N460K:S477N:T478K:N481K:V483-:E484K:F486P:Q498R:N501Y:Y505H:E554K:A570V:D614G:P621S:H655Y:I670V:N679K:P681R:N764K:D796Y:S939F:Q954H:N969K:P1143L	6.2	83.1

Linjaġġ b'sostituzzjonijiet tal-proteina spika		Ittestjar tas-sostituzzjonijiet RBD tipiċi	Proporzjon ta' tnaqqis fis-suxxettibbiltà ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linjaġġ ta' Pango (oriġini)	Tikketta tal-WHO		Pseudovirus ^b	
KP.2, KP.3, LB.1, KP.3.1.1 (Pajjiżi multipli)	Multiplu	Mutazzjoni ta' definizzjoni: F456L	> 50 darba ^c	> 1 000 ^{c,e}

^a Firxa ta' qawwa *in vitro* mnaqqsa f'settijiet multipli ta' sostituzzjonijiet u/jew laboratorji tal-ittestjar li jsehhu fl-istess hin bl-użu ta' assaġġi tal-grad ta' riċerka; proporzjon medju tal-bidla f'nofs il-koncentrazzjoni inibitorja massima (IC₅₀) ta' antikorp monoklonali meħtieġa għal tnaqqis ta' 50% fl-infezzjoni meta mqabbla mar-razza ta' referenza anċestrali (Wuhan D614G).

^b Pseudovirus li jesprimu l-proteina kollha tal-varjant spika tas-SARS-CoV-2 u s-sostituzzjonijiet tal-proteina spika tipika individwali.

^c Sipavibart mhuwix meqjus attiv kontra dan il-varjant.

^d BA.2.86 jinkludi BA.2.86, BA.2.86.1, JN.2, u JN.3, li għandhom l-istess sekwenza bhall-proteina spika tas-SARS-CoV-2.

^e IC₅₀ preżunta bbażata fuq il-preżenza ta' mutazzjoni F456L fil-varjant.

Immunogeniċità

Instabu b'mod komuni antikorpi kontra l-medicina (ADA) li deheru mit-trattament (0.8% (5/611)) f'parteċipanti b'data tal-ADA li tista' tiġi evalwata. Ma giet osservata l-ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà. Madankollu, id-data għadha limitata.

Effikaċja klinika

Studju prinċipali SUPERNOVA, koorti ewlieni

L-istudju prinċipali SUPERNOVA, koorti ewlieni huwa prova klinika ta' Fażi III, randomizzata (1:1), double-blind, ikkontrollata bil-komparatur li tistudja sipavibart għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-COVID-19 fl-adulti u fl-adolesxenti immunokompromessi ta' età ta' ≥ 12-il sena. Dan l-istudju beda f'Marzu 2023 u l-analizi primarja hija datata April 2024 matul perjodu li fih kienu qed jiċċirkolaw varjanti mħallta, inklużi kemm varjanti suxxettibbli kif ukoll mhux suxxettibbli. L-analizi finali hija datata Ġunju 2025, wara li jitlestew iż-żjarat kollha tal-istudju tal-parteċipanti.

B'kollox 1 669 adult u adolesxent ta' età ta' ≥12-il sena u li jiżnu mill-inqas 40 kg ġew randomizzati biex jirċievu doża waħda ta' sipavibart 300 mg permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, u 1 666 ġew randomizzati biex jirċievu komparatur (tixagevumab 300 mg + cilavimab 300 mg jew placebo). Il-parteċipanti rċewew it-tieni doża ta' sipavibart 300 mg jew placebo 6 xhur wara d-doża inizzjali. L-istudju eskluđa l-parteċipanti li rċewew il-vaċċin kontra l-COVID-19 jew dawk bi storja ta' infezzjoni tas-SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju jew b'test rapidu fi żmien 3 xhur qabel l-ewwel vizta. Fl-analizi *interim*, iż-żmien medjan ta' segwitu wara t-tieni doża kien ta' 61 jum (firxa ta' 1 sa 180 jum).

Id-demografija fil-linja bażi kienet ibbilanċjata fil-fergħat ta' trattament b'sipavibart u bil-komparatur. L-età medjana kienet ta' 60 sena [36.3% ta' età ta' 65 sena jew aktar, 15-il parteċipant ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena (inkluż 8 li rċewew sipavibart)], 56.8 % tal-parteċipanti kienu nisa, 74.1 % kienu

Kawkasi, 6.5 % kienu Asjatiċi, 12.1 % kienu Suwed/Afrikanj Amerikani, u 21.5 % kienu Ispaniċi/Latini. Il-partiċipanti kollha kellhom mill-inqas kundizzjoni klinika immunokompromettenti waħda, li tinkludi iżda mhux limitata għal:

- teħid ta' medikazzjoni immunosoppressiva (74.3%)
- tumur malinn ematoloġiku (15.3%)
- immunodeficijenzi sekondarji moderati/severi (l-aktar emodijalizi) (15.1%)
- trapjant ta' organu solidu (14.2%)
- fi żmien sena minn meta wieħed jirċievi terapija li jnaqqsu ċ-ċelluli B (13.3%)
- kancer b'tumur solidu u li qegħdin jirċievu t-trattament (3.4%)
- trapjant ta' ċelluli staminali ematopojetici (2.0%)
- immunodeficijenzi primarji moderati/severi (1.6%)
- infezzjoni avanzata jew mhux ittrattata tal-HIV (1.1%), u
- irċiew terapija taċ-ċelluli T tar-riċettur tal-antigen kimeriku (0.3%)

L-istudju kien jinkludi punti ta' tmiem primarji doppji tal-effikaċja, li jgħabblu l-effikaċja ta' sipavibart ma' komparatur fil-prevenzjoni ta' COVID-19 sintomatiku (1) ikkawżat minn kwalunkwe varjant tas-SARS-CoV-2 sa 181 jum wara l-aħħar doża kkonfermata mill-RT-PCR u (2) attribwibbli għal varjanti mqabbla (varjanti li ma fihomx il-mutazzjoni F456L abbażi ta' *data* dwar is-sekwenzar virali u huma mistennija li jkunu suxxettibbli għal sipavibart) sa 181 jum wata l-aħħar doża kkonfermata mill-RT-PCR. Għal kull wieħed mill-punti ta' tmiem primarji doppji, sar test ta' superjorità biex jitqabbel ir-riskju relattiv tal-COVID-19 sintomatiku bejn il-fergħat ta' trattament.

It-tnaqqis relattiv tar-riskju fejn l-avvenimenti ġew magħduda irrispettivament minn meta l-pazjenti jkunu rċewew tilqim / prodotti mediċinali kontra l-COVID-19 jew l-unblinding huwa ppreżentat fit-Tabella 3.

Tabella 3 Tnaqqis relattiv tar-riskju ta' COVID-19 sintomatiku abbażi tal-analiżi primarja

	N	Numru ta' avvenimenti, n (%)	Tnaqqis relattiv tar-riskju, % (CI) ^b
Punt ta' tmiem primarju globali tal-effikaċja fuq perjodu ta' 6 xhur wara d-doża			29.9% (95% CI: 13.4, 43.3)
Sipavibart	1 649	151 (9.2%)	
Komparatur ^a	1 631	207 (12.7%)	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja tal-varjant imqabbel fuq perjodu ta' 6 xhur wara d-doża			35.3% (95% CI: 12.7, 52.0)
Sipavibart	1 649	72 (4.4%)	
Komparatur ^a	1 631	108 (6.6%)	

CI = Intervall ta' kunfidenza, N = numru ta' partiċipanti fl-analiżi.

^a Il-komparatur kien jew tixagimab + cilagamab jew placebo.

^b Mhux ikkontrollat bil-multipliċità.

Fl-analiżi finali, sipavibart wera tnaqqis fir-riskju globali ta' 22.1% (95% CI: 7.1, 34.7) fil-perjodu ta' sitt xhur wara doża ġol-muskolu ta' 300 mg għall-avvenimenti tal-varjanti kollha (229/1649 [13.9%] fil-fergħa ta' sipavibart kontra 281/1631 [17.2%] fil-fergħa tal-komparatur). Għall-analiżi mhux F456L imqabbla, sipavibart wera tnaqqis fir-riskju globali ta' 32.4% (95% CI: 9.4, 49.5) fil-perjodu ta' sitt xhur wara doża ġol-muskolu ta' 300 mg (78/1649 [4.7%] għall-avvenimenti fil-fergħa ta' sipavibart kontra 112/1631 [6.9%] fil-fergħa tal-komparatur). Iż-żmien ta' segwitu medjan wara t-tieni doża kien ta' 267 jum (medda 5 sa 358 jum).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'sipavibart f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara doża waħda, sipavibart wera żieda bejn wiehed u ieħor proporzjonali għad-doża fl-esponiment fis-serum hekk kif id-doži żdiedu fil-firxa ta' 300 mg sa 600 mg għall-injezzjoni ġol-muskoli jew 300 mg sa 1 200 mg għall-infużjoni ġol-vini.

Assorbiment

Wara doża waħda ta' 300 mg ġol-muskoli ta' sipavibart fil-koxxa anterolaterali, il-medja ġeometrika (il-koeffiċjent ġeometriku tal-varjazzjoni (CV%)) tal-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) ta' sipavibart kienet ta' 49.7 (26.8%) µg/ml. Iż-żmien medjan (firxa) sakemm intlahqet is- C_{max} kien ta' 7.1 (3.0, 53) ijiem.

Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' sipavibart wara l-ġhoti ta' 300 mg ġol-muskoli fil-koxxa anterolaterali kienet ta' 61.6 %.

Wara l-ewwel u t-tieni doża ta' 300 mg ta' sipavibart mogħtija ġol-muskoli fil-koxxa anterolaterali, il-konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi ta' sipavibart fis-serum (CV%) xahar wara d-doża kienu ta' 30.1 (35.9%) µg/ml u 33.0 (50.8%) µg/ml, rispettivament. Id-doži ngħataw 6 xhur minn xulxin.

Wara infużjoni waħda ta' 300 mg u 1 200 mg sipavibart (rata tal-infużjoni: 50 mg/min), il-medja ġeometrika (CV%) tal-konċentrazzjoni fis-serum ta' sipavibart 20 minuta wara l-infużjoni kienet ta' 101.6 (11.5%) µg/ml u 452.1 (40.0%) µg/ml, rispettivament.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal sipavibart kienet ta' 5.8 (16.8%) L wara għoti ta' darba ta' 300 mg ġol-muskoli fil-koxxa anterolaterali.

Abbażi tal-analiżi PK tal-popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni ċentrali u periferali stmat (żball standard relattiv, RSE%) għal sipavibart kien ta' 4.6 (1.3%) L u 0.4 (19.6%) L, rispettivament, wara l-ġhoti ġol-vini.

Bijotrasformazzjoni

Sipavibart huwa mistenni li jiġi ddegradat f'peptidi żgħar u f'acidi amminiċi komponenti permezz ta' mogħdijiet kataboliċi bl-istess mod bħal antikorpi IgG endoġeni.

Eliminazzjoni

Wara doża waħda ta' 300 mg ġol-muskoli fil-koxxa anterolaterali, il-medja ġeometrika (CV%) tat-tneħħija ta' sipavibart kienet ta' 0.052 (43.3%) L/jum, u l-medja stmata tan-nofs haġja tal-eliminazzjoni terminali (devjazzjoni standard) ta' sipavibart kienet ta' 81.5 (23.6) jum.

Abbażi tal-analiżi PK tal-popolazzjoni, it-tneħħija stmata (RSE%) ta' sipavibart wara l-ġhoti ġol-vini kienet ta' 0.044 (0.9%) L/jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Ma sar l-ebda studju speċifiku biex jiġu eżaminati l-effetti tal-indeboliment tal-kliwi fuq il-PK ta' sipavibart.

Sipavibart għandu piż molekulari (MW) ta' madwar 148 kDa u mhuwiex mistenni li jiġi eliminat intatt fl-awrina. L-indeboliment tal-kliwi mhuwiex mistenni li jaffettwa b'mod sinifikanti l-esponiment ta' sipavibart. Bl-istess mod, id-dijaliżi mhijiex mistennija li jkollha impatt fuq il-PK.

Indeboliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju speċifiku biex jiġu eżaminati l-effetti tal-indeboliment tal-fwied fuq il-PK ta' sipavibart.

Sipavibart huwa mistenni li jiġi kkatabolizzat minn tessuti multipli permezz ta' degradazzjoni proteolitika f'acidi amminiċi u r-riċiklaġġ fi proteini oħra, għalhekk l-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jaffettwa l-PK ta' sipavibart.

Anzjani

L-esponiment għal sipavibart f'adulti akbar fl-età ta' ≥ 65 sena (n=225) kien komparabbli ma' dak f'adulti iżgħar ta' età bejn 18 u < 65 sena (n=333).

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-reġim tad-doża rakkomandat huwa mistenni li jirriżulta f'esponiment komparabbli fis-serum ta' sipavibart fl-adolesxenti ta' età ta' 12-il sena jew aktar li jiżnu mill-inqas 40 kg kif osservat fl-adulti, peress li l-adulti b'piz tal-ġisem simili ġew inklużi fl-istudji kliniċi b'sipavibart.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti fl-esponiment fis-serum għal sipavibart abbażi tas-sess, l-età (età ta' 12 sa 85 sena), ir-razza jew l-etniċità.

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

Ma sarux studji dwar il-karċinogeneżi, il-mutaġeneżi, u t-tossikoloġija riproduttiva b'sipavibart.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ta' rbit fit-tessut u studju ta' effett tossiku minn dozi ripetuti f'xadini cynomolgus, inkluża valutazzjoni tal-farmakoloġija tas-sigurtà u t-tolleranza lokali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine monohydrochloride
Arginine hydrochloride
Polysorbate 80 (E 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

3 snin

Stabbiltà waqt l-użu tas-siringi ppreparati u tal-boroż tal-infużjoni ppreparati

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u għal 4 sigħat f'temperatura sa 25 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu ta' preparazzjoni ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u 4 sigħat f'temperatura sa 25°C, sakemm il-preparazzjoni ma tkunx saret f'kundizzjonijiet asettici kkontrollati u vvalidati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-frیża. Thawwadx.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tas-siringi ppreparati u tal-borża tal-infużjoni ppreparati, ara sezzjoni 6.3.

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

2 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni f'kunjett tal-ħġieġ ċar magħluq b'tapp elastomeriku tal-klorobutil issiġillat b'għatu flip-off tal-aluminju aħdar ċar.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

KAVIGALE jiġi fornut bħala kunjett b'doża waħda. KAVIGALE jista' jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli jew permezz ta' infużjoni ġol-vini bl-użu ta' borża tal-infużjoni li jkun fiha sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew pompa tas-siringa. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni għandha tithejja u tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa, bl-użu ta' teknika asettika kif ġej:

Preparazzjoni tas-soluzzjoni qabel l-għoti

1. Nehhi l-kunjett mill-frigġ.
2. Ara jekk il-kunjett fih xi frak u tibdil fil-kulur. Is-soluzzjoni hija ċara sa opalexxenti, bla kulur sa ftit safra. Armi l-kunjett jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, biddlet il-kulur, jew fiha xi frak. Thawwadx il-kunjett.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tas-siringa ppreparata jew tal-borża tal-infużjoni ppreparata, ara sezzjoni 6.3.

Injezzjoni ġol-muskoli

1. Iġbed 2 ml mill-kunjett f'siringa.
2. Agħti l-injezzjoni ġol-muskoli fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

Infużjoni ġol-vini – borża tal-infużjoni jew pompa tas-siringa

Preparazzjoni tas-soluzzjoni

1. Iġbed 2 ml mill-kunjett u pprepara taħlita għall-infużjoni billi tittrasferixxi f'borża tal-infużjoni ta' 50 ml jew 100 ml li fiha sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew

dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni, jew billi tuża pompa tas-siringa (ara hawn taht).

2. Tpoġġix is-soluzzjoni fil-friża jew thawwadha.

Għoti – borża tal-infuzjoni

1. Tagħtix flimkien prodotti mediċinali oħra permezz tal-istess linja tal-infuzjoni.
2. Agħti s-soluzzjoni għall-infuzjoni ġol-vini permezz ta' pompa tal-infuzjoni jew bil-gravità fuq perjodu ta' madwar 20 minuta permezz ta' linja ġol-vini li jkun fiha filtru in-line sterili ta' 0.2 jew 0.22 mikron b'irbit limitat tal-proteina.
3. Ladarba l-infuzjoni tkun lesta, laħlaħ it-tubi b'biżżejjed sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tiżgura l-għoti tad-doża meħtieġa.

Għoti – pompa tas-siringa

1. Agħti 2 ml (300 mg) bħala infużjoni ġol-vini mhux dilwita billi tuża pompa tas-siringa fuq perjodu ta' mill-inqas 6 minuti.
2. Wara li jkun ingħata l-kontenut kollu tas-siringa, laħlaħ is-sett tal-għoti b'volum suffiċjenti ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tiżgura li tkun ingħatat id-doża kollha.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1900/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Jannar 2025

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Wuxi Biologics Co. Ltd.
108 Meiliang Road,
Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092,
Iċ-Ċina

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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-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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAVIGALE 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni
sipavibart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg ta' sipavibart f'2 ml (150 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine monohydrochloride, arginine hydrochloride, polysorbate 80 (E 433),
ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni
kunjett wieħed
300 mg/2 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ta' darba

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-friża.
Thawwadx.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/24/1900/001

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KAVIGALE 300 mg injezzjoni/infużjoni
sipavibart

IM/IV

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

300 mg/2 ml

6. OHRAJN

AstraZeneca

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

KAVIGALE 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni sipavibart

▼ 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 ma tinghata din il-mediċina 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-infermjer tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermjer tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum KAVIGALE u għalxiex jintuza

KAVIGALE huwa mediċina li tissejjaħ antikorp monoklonali. Dan fih is-sustanza attiva sipavibart.

KAVIGALE jintuza biex jgħin fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (profilassi ta' qabel l-esponiment). Dan jintuza fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena u li jiżnu mill-inqas 40 kg u li għandhom riskju akbar ta' infezzjoni peress li għandhom sistema immunitarja batuta minhabba kundizzjoni medika jew it-trattamenti.

Is-sustanza attiva f'KAVIGALE (sipavibart) hija ddiżinjata biex tagħraf u tehel ma' proteina speċifika tal-virus SARS-CoV-2 li tikkawża l-COVID-19. Dan jipprevjeni l-virus milli jidhol fiċ-ċelluli tiegħek u milli jinfexx bejn iċ-ċelluli. Dan jista' jgħin lil ġismek jirreżisti l-infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata KAVIGALE

Ma għandekx tinghata din il-mediċina

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

Twissijiet u prekawżonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermjer tiegħek qabel ma tinghata KAVIGALE

- jekk għandek għadd baxx ta' pjastrini tad-demem (komponenti li jgħinu fil-koagulazzjoni tad-demem), kwalunkwe problema ta' koagulazzjoni tad-demem jew jekk qed tiehu mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demem (antikoagulant).

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjoni allergika li tista' tkun severa jew ta' periklu għall-ħajja. **Jekk tinnota xi sinjali jew sintomi ta' reazzjoni allergika, fittex għajnuna medika immedjatament.** Sinjali u sintomi ta' reazzjoni allergika jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra'
- nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-grizmejn
- ħakk sever tal-gilda, b'raxx aħmar jew b'ponot imqabbża.

KAVIGALE jista' jikkawża reazzjoni għall-infużjoni (dripp). Dan jista' jseħh immedjatement jew fi ftit sigħat wara l-infużjoni. Is-sintomi jistgħu jinkludu:

- tħossok ma tiflaħx (dardir)
- uġiġħ fil-gogi
- uġiġħ ta' ras
- deni u tertir ta' bard
- stonku mdardar
- uġiġħ
- tħossok sturdut jew se jħossok ħażin
- wiċċ aħmar u sħun
- sogħla
- skumdità fis-sider
- sturdament
- qtugħ ta' nifs.

Kellem lil tabib jew infermier jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi.

Inti xorta jista' jaqdek il-COVID-19 wara li tirċievi KAVIGALE. Il-virus tas-SARS-CoV-2 li jikkawża l-COVID-19 jinbidel maż-żmien u KAVIGALE jista' ma jipproteġix kontra kull varjant tal-virus fiċ-ċirkolazzjoni. Il-COVID-19 jaffettwa n-nies differenti b'modi differenti, iżda l-aktar sintomi komuni jinkludu:

- deni
- tertir ta' bard
- uġiġħ fil-grizmejn
- sogħla
- għeja
- telf ġdid tat-togħma jew tax-xamm.

L-aktar sintomi serji tal-COVID-19 jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew qtugħ ta' nifs
- telf tad-diskors jew tal-mobbiltà
- konfużjoni
- uġiġħ fis-sider.

Kellem lil tabib minnufih jekk ikollok sintomi tal-COVID-19.

Tfal u adolexxenti

KAVIGALE ma għandux jingħata lil tfal taħt l-età ta' 12-il sena u lil tfal ta' età ta' 12-il sena u aktar li jiżnu inqas minn 40 kg. Dan ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet.

Mediċini ohra u KAVIGALE

Mhux magħruf jekk din il-mediċina taffettwax mediċini ohra, jew jekk hijiex affettwata minnhom. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

Tqala u treddiġħ

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

Din il-medicina ma gietx studjata f' nisa tqal. Mhuwiex magħruf jekk tistax taffettwa lit-tarbija fil-ġuf. It-tabib tiegħek se jagħti biss din il-medicina jekk il-benefiċċji potenzjali tat-trattament għall-omm ikunu akbar mir-riskji potenzjali għat-tarbija fil-ġuf.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tredda'. Għadu mhux magħruf jekk din il-medicina tgħaddix fil-halib tas-sider tal-bniedem, u x'jistgħu jkunu l-effetti fuq it-tarbija. It-tabib tiegħek se jgħinek tiddeċiedi jekk tistax tredda' jew le.

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabbli li KAVIGALE jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

KAVIGALE fil polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.8 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata KAVIGALE

Id-doża rakkomandata hija ta' 300 milligramma (mg).

KAVIGALE jingħata mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni ġol-muskolu ta' koxxtejk jew bħala infużjoni ġol-vina tiegħek. Skont kif tingħata l-infużjoni, il-proċedura ddum bejn 6 u 20 minuta.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi għal kemm hin se tiġi mmonitorjat għal effetti sekondarji wara li tingħata l-medicina.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu medicini simili għal KAVIGALE esperjenzaw reazzjonijiet allergiċi serji. Jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika serja, ikkuntatja tabib jew żur ċentru tal-emergenza immedjatament. Is-sinjali u s-sintomi ta' reazzjoni allergika jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibla'
- nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-grizmejn
- ħakk sever tal-ġilda, b'raxx aħmar jew b'ponot imqabbza.

Effetti sekondarji oħra:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet qrib fejn ingħatat l-injezzjoni ġol-muskolu, bħal uġiġ, tbengi, ħmura, fsada, nefha, demm taħt il-ġilda, ħakk, tnemnim u tingiż, raxx, tibdil fil-kulur, sensazzjoni ta' shana fuq il-ġilda, skumdità u infjammazzjoni).
- Reazzjoni allergika (ta' sensitività eċċessiva) inkluż ħakk, ħmura fil-ġilda, horriqija, raxx, thossok sturdut jew se jhossok hażin.
- Reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (reazzjonijiet qrib fejn ingħatat l-infużjoni ġol-vina, bħal tbengi, uġiġ, ħakk, ħmura u nefha).
- Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (reazzjonijiet li jaffettwaw il-ġisem, bħal thossok ma tiflahx, uġiġ fil-ġogi, uġiġ ta' ras u deni).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, **kellem 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 mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen KAVIGALE

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħżin ta' din il-medicina u għar-rimi korrett ta' kwalunkwe fdal tal-prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

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

Kunjetti mhux miftuħa:

- Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- Tagħmlux fil-friża.
- Thawwadx.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringi ppreparati jew il-boroż tal-infużjoni ppreparati għandhom jintużaw immedjatament. Jekk ikun meħtieġ, aħżen is-siringi ppreparati jew il-boroż tal-infużjoni ppreparati għal mhux aktar minn:

- 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C , u
- 4 sigħat f'temperatura ambjentali sa 25°C .

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih KAVIGALE

- Is-sustanza attiva hi sipavibart. Kull kunjett fih 300 mg sipavibart f'2 ml ta' soluzzjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, histidine monohydrochloride, arginine hydrochloride, polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher KAVIGALE u l-kontenut tal-pakkett

KAVIGALE huwa soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni (injezzjoni/infużjoni) ċara sa opalexxenti, bla kulur sa ftiit safra, ipprovduta f'kunjett tal-ħġieġ ċar b'għatu aħdar ċar.

Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

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

KAVIGALE jiġi bħala kunjett b'doża waħda. KAVIGALE jista' jinghata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli jew permezz ta' infużjoni ġol-vini bl-użu ta' borża tal-infużjoni li jkun fiha sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew pompa tas-siringa. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni għandha tithejja u tinghata minn professjonist tal-kura tas-saħħa, bl-użu ta' teknika asettika kif ġej:

Preparazzjoni tas-soluzzjoni qabel l-ghoti

1. Nehhi l-kunjett mill-frigġ.
2. Spezzjona viżwalment jekk il-kunjett fih xi frak u tibdil fil-kulur. Is-soluzzjoni hija ċara sa opalexxenti, bla kulur sa ftit safra. Armi l-kunjett jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, biddlet il-kulur, jew fiha xi frak. Thawwadx il-kunjett.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna tas-siringa ppreparata jew tal-borża tal-infużjoni ppreparata, ara sezzjoni 6.3 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC).

Injezzjoni ġol-muskoli

1. Igbed 2 ml mill-kunjett f' siringa.
2. Agħti l-injezzjoni ġol-muskoli fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

Infużjoni ġol-vini – borża tal-infużjoni jew pompa tas-siringa

Preparazzjoni tas-soluzzjoni

1. Igbed 2 ml mill-kunjett u pprepara tahlita għall-infużjoni billi tittrasferixxi f' borża tal-infużjoni ta' 50 ml jew 100 ml li fiha sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni, jew billi tuża pompa tas-siringa (ara hawn taħt).
2. Tpoġġix is-soluzzjoni fil-friza jew thawwadha.

Għoti – borża tal-infużjoni

1. Tagħtix flimkien prodotti mediċinali oħra permezz tal-istess linja tal-infużjoni.
2. Agħti s-soluzzjoni għall-infużjoni ġol-vini permezz ta' pompa tal-infużjoni jew bil-gravità fuq perjodu ta' madwar 20 minuta permezz ta' linja ġol-vini li jkun fiha filtru in-line sterili ta' 0.2 jew 0.22 mikron b'irbit limitat tal-proteina.

3. Ladarba l-infużjoni titlesta, laħlaħ it-tubi b'biżżejjed sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tiżgura l-ġhoti tad-doża meħtieġa.

Għoti – pompa tas-siringa

1. Agħti 2 ml (300 mg) bħala infużjoni ġol-vini mhux dilwita billi tuża pompa tas-siringa fuq perjodu ta' mill-inqas 6 minuti.
2. Wara li jkun ingħata l-kontenut kollu tas-siringa, laħlaħ is-sett tal-ġhoti b'volum suffiċjenti ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew dextrose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tiżgura li tkun ingħatat id-doża kollha.

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.