

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

mNEXSPIKE dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest b'doża waħda fiha doża waħda ta' 0.2 mL.

Doża waħda (0.2 mL) fiha 10 mikrogrammi ta' mRNA ta' SARS-CoV-2.

mNEXSPIKE huwa RNA messaġġier (mRNA, messenger RNA) b'fergħa waħda, 5'-capped prodott bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* hielsa minn ċelluli mill-mudell tad-DNA korrispondenti, li jikkodifika d-dominju N-terminal u d-dominju tal-irbit mar-riċettur tal-proteina tal-ispika virali (S) tas-SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni
Dispersjoni bajda għal off-white (pH: 7.1 – 7.8).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

mNEXSPIKE huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-marda tal-COVID-19 ikkawżata mis-SARS-CoV-2 f'individwi b'età minn 12-il sena u aktar.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija doża waħda ta' 10 mikrogrammi.

Jekk fil-passat il-pazjent ikun tlaqqam bil-vaċċin tal-COVID-19, mNEXSPIKE għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara d-doża l-aktar riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' mNEXSPIKE fit-tfal ta' età ta' inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għol-muskoli biss. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tamministrax il-vaċċin f'vina, taħt il-ġilda jew fil-ġilda.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg billi juża tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni.

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

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-vaċċin, 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.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Għandu jkun hemm disponibbli trattament mediku xieraq kif ukoll superviżjoni medika xierqa biex jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet anafilattiċi possibbli wara li jiġi amministrat il-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara li tingħata t-tilqima. M'għandha tingħata l-ebda doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi wara doża preċedenti tal-vaċċin.

Mijokardite u perikardite

Ġiet osservata żieda fir-riskju ta' mijokardite u perikardite wara tilqima b'xi vaċċini oħra tal-COVID-19. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet u jseħħu primarjament fi żmien 14-il ġurnata. Ġew osservati aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar fl-età. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Dawk li jirċievu l-vaċċin (inklużi ġenituri jew dawk li jieħdu ħsieb il-persuni kkonċernati) għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labura. Huwa importanti li jittieħdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korrimment ikkawżat minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhiex tittardja t-tilqima.

Tromboċitopenja u disturbi fil-koagulazzjoni

Bhal kwalunkwe injezzjoni oħra ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb fil-koagulazzjoni ieħor (bhal emofilja) minhabba li tista' ssehh fsada jew tbengil wara amministrazzjoni ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

Data dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' mNEXSPIKE mhix disponibbli għal individwi immunokompromessi. Individwi li qed jirċievu terapija immunosoppressiva jew pazjenti b'immunodeficienza jista' jkollhom rispons immuni mnaqqas għal dan il-vaċċin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin ieħor, it-tilqim b'mNEXSPIKE jista' ma jiproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess hin ta' mNEXSPIKE flimkien ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal mNEXSPIKE m'hemmx *data* jew hemm *data* limitata (inqas min 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu fin-nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferibbli li ma jintużax mNEXSPIKE waqt it-tqala.

Treddigh

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li treddgħu ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' mNEXSPIKE hi baxxa fil-mara li qiegħda tredda'. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qegħdin iredgħu wara t-tilqim b'elasomeran u l-varjanti tiegħu ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li treddgħu.

mNEXSPIKE jista' jintuża' waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-bniedem disponibbli fuq l-effett ta' mNEXSPIKE fuq il-fertilità. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva. Studji f'annimali li twettqu bil-vaċċin mhumix biżżejjed biex jiġu vvalutati l-effetti funzjonali fuq is-sistema riproduttiva tal-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

mNEXSPIKE m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, uhud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 (eż. gheja) jistghu jaffettwaw il-hila li ssuq u thaddem magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod komuni huma w'igh fis-sit tal-injezzjoni (68.5%), gheja (50.4%), u'igh ta' ras (44.2%), majalgja (38.2%), artralgja (29.7%), tertir ta' bard (22.7%), nefha jew sensitività taht tal-abt (19.7%) u dardir/rimettar (12.1%).

Ir-reazzjonijiet avversi li g'jin kienu aktar komuni f'individwi b'età taht it-18-il sena: u'igh fis-sit tal-injezzjoni (68.8%), u'igh ta' ras (54.5%), majalgja (39.2%), nefha/sensitività taht l-abt (34.6%), tertir ta' bard (31.6%) u dardir/rimettar (16.1%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' mNEXSPIKE giet evalwata fi studju kliniku wiehed ta' Fazi 3. Studju 1 (EUDRA CT numru 2023-000884-30) kien jinkludi 11 417-il parteċipant b'età minn 12-il sena u aktar. It-tul medjan ta' segwitu ghas-sigurtà kien ta' 8.8 xhur.

Il-profil tas-sigurtà u l-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi pprezentati hawn taht huma bbażati fuq *data* ta' 5 706 individwi ta' ≥ 12-il sena. Analizi stratifikata skont l-età tindika tendenza ta' tnaqqis fir-reattogenicità maż-żieda fl-età.

Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza li g'jin: komuni ħafna (> 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000), rari ħafna (< 1/10 000), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont l-intensità tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel (Tabella 1).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Limfadenopatija (nefha jew sensitività taht l-abt ipsilaterali)
	Rari	Limfadenopatija (eż. supraklavikulari)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	U'igh ta' ras
	Rari	Ipoestesija
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (eż. urtikarja, urtikarja kronika, raxx, prurite)
	Mhux magħruf	Reazzjoni anafilattika
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna	Dardir/rimettar
	Rari	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Rari ħafna	Raxx
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Majalgja Artralgja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni ħafna	U'igh fis-sit tal-injezzjoni Gheja Tertir ta' bard

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
	Komuni	Deni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Ħakk fil-post tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni

Popolazzjoni pedjatrika

Data dwar is-sigurtà għal mNEXSPIKE fl-adolesxenti ngabret fi prova klinika kkontrollata b'mod attiv, observer-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ta' Fażi 3, li evalwat l-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità relattiva tal-vaċċin ta' mNEXSPIKE f'parteċipanti ta' 12-il sena u iktar fl-Istati Uniti, ir-Renju Unit, u l-Kanada. F'dan l-istudju, 8.7% (N=992/11 417) tal-parteċipanti kellhom minn 12-il sena sa 17-il sena.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi sistemici solleċitati kienet simili għall-grupp ta' mNEXSPIKE għall-popolazzjoni ġenerali u fis-sottogruppi kollha ta' età. Fi Studju 1, il-valutazzjoni ta' avvenimenti avversi mhux solleċitati ma żvelat l-ebda tħassib dwar is-sigurtà għall-popolazzjoni adolesxenti, u ma giet osservata l-ebda differenza ta' tħassib kliniku bejn iż-żewġ gruppi tal-vaċċin jew meta mqabbla mal-popolazzjoni adulta.

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini tal-COVID-19, Kodiċi ATC: J07BN01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

mNEXSPIKE huwa vaċċin ibbażat fuq l-mRNA b'nucleoside modifikat ifformulat f'nanopartikoli tal-lipidi, li jikkodifika d-dominji magħqudin u marbutin mal-membrana N-terminal (NTD, N-terminal domain) u tal-irbit mar-riċettur (RBD, receptor-binding domain) tal-glikoproteina spika (S) mir-razez tas-SARS-CoV-2. Il-vaċċin jistimula rispons immunitarju għall-NTD u l-RBD tal-antiġene S, biex jiġġenera antikorpi newtralizzanti, li jikkontribwixxi għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju 1

Studju 1 kien prova klinika ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat b'mod attiv li evalwa l-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità relattivi tal-vaċċin ta' mNEXSPIKE fil-parteċipanti b'età minn 12-il sena u aktar fl-Istati Uniti, ir-Renju Unit u l-Kanada. L-għażla b'mod każwali kienet stratifikata skont l-età: 12 sa 17-il sena, 18 sa 64 sena, u 65 sena u aktar. L-istudju ppermetta l-inklużjoni ta' parteċipanti b'kundizzjonijiet mediċi stabbli li kienu jeżistu minn

qabel, definiti bħala mard li ma jeħtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew rikoveru l-isptar għal mard li jaqleb għall-agħar waqt ix-xahrejn qabel ir-registrazzjoni fl-istudju, kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV, human immunodeficiency virus) stabbli. Total ta' 11 454 parteċipant intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon 1 : 1 biex jirċievu mNEXSPIKE (10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2; n = 5 728) jew elasomeran/davesomeran, il-vaċċin tat-tqabbil (50 mikrogramma ta' mRNA; n = 5 726). Il-parteċipanti kollha ħlief wiehed fil-grupp ta' mNEXSPIKE fil-passat kienu rċewew mill-inqas doża waħda ta' vaċċin tal-COVID-19 qabel l-istudju bi żmien medjan ta' 9.8 xhur mill-aħħar doża. Il-parteċipanti ġew segwiti għall-effikaċja u s-sigurtà għal sena.

Fi Studju 1, l-età medjana tal-popolazzjoni tas-sigurtà kienet 56 sena (medda ta' 12-96 sena); 8.7% tal-parteċipanti kellhom 12-il sena sa 17-il sena, 62.6% kellhom 18-il sena sa 64 sena, 28.7% kellhom 65 sena u aktar u 5.2% kellhom aktar minn 75 sena. B'kollox, 45.7% tal-parteċipanti kienu rġiel, 54.3% kienu nisa, 13.2% kienu Ispaniċi jew Latini, 82.2% kienu Bojod, 11.2% kienu Suwed jew Afrikani Amerikani, 3.6% kienu Asjatiċi, u 2.4% irrappurtaw "Oħrajn". Il-karatteristiċi tad-demografija kienu simili bejn il-parteċipanti li rċewew mNEXSPIKE u dawk li rċewew elasomeran/davesomeran.

Id-demografija tal-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja) kienet simili għal dik fil-popolazzjoni tas-sigurtà u kienet tinkludi 11 366 parteċipant li rċewew jew mNEXSPIKE (mRNA tas-SARS-CoV-2) (n = 5 679) jew elasomeran/davesomeran (n = 5 687). Ma kien hemm l-ebda differenza notevoli fid-demografija bejn il-parteċipanti li rċewew mNEXSPIKE u dawk li rċewew elasomeran/davesomeran.

Il-popolazzjoni għall-analiżi tal-effikaċja relattiva tal-vaċċin kienet tinkludi parteċipanti minn 12-il sena u aktar li ġew irregistrati mit-28 ta' Marzu 2023 u ġew segwiti għall-iżvilupp tal-COVID-19 sal-31 ta' Jannar 2024. It-tul medjan tas-segwitu kien ta' 8 xhur.

L-objettiv tal-effikaċja primarja f'dan l-istudju kien li juri l-effikaċja tal-vaċċin mhux inferjuri kontra l-COVID-19 minn 14-il ġurnata wara t-tilqima meta mqabbla ma' dik ta' elasomeran/davesomeran. Il-kriterju statistiku biex juri n-nuqqas ta' inferjorità kien jeħtieġ li l-limitu inferjuri tas-CI ta' 99.4% ikun > -10% għall-effikaċja relattiva tal-vaċċin. Dan l-objettiv primarju speċifikat minn qabel intlaħaq b'suċċess (ara Tabella 2). Matul dan il-perjodu, ġiet osservata fi studji ta' osservazzjoni l-effikaċja ta' elasomeran/davesomeran kontra laqgħat mediċi mal-COVID-19 u kontra r-rikoveru l-isptar.

Tabella 2. Effikaċja relattiva tal-vaċċin kontra l-COVID-19* f'parteċipanti minn età ta' 12-il sena u aktar minn 14-il ġurnata wara doża waħda ta' mNEXSPIKE jew elasomeran/davesomeran – Sett Skont il-Protokoll għall-effikaċja

Età	mNEXSPIKE ^a			elasomeran/davesomeran ^b			% Effikaċja relattiva tal-vaċċin (CI ta' 99.4%) ^c
	Parteċipanti (N)	COVID-19 każijiet (n)	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 għal kull 100 persuna-xahar	Parteċipanti (N)	COVID-19 każijiet (n)	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 għal kull 100 persuna-xahar	
Il-parteċipanti kollha	5 679	560	1.4	5 687	617	1.5	9.3 (-6.6, 22.8)

* Preżenza ta' mill-inqas sintomu wiehed minn lista ta' sintomi tal-COVID-19 u swab NP pożittiv għas-SARS-CoV-2 permezz ta' RT-PCR. Is-sintomi elenkati kienu deni (temperatura ta' > 38 °C), jew tertir ta' bard, sogħla, qtugħ ta' nifs jew diffikultà biex jittiehed in-nifs, gheja, uġiġ fil-muskoli, jew uġiġ fil-ġisem, uġiġ ta' ras, telf ġdid tat-togħma jew tax-xamm, uġiġ fil-gerżuma, kongestjoni jew imnieher inxxi, dardir, jew rimettar jew dijarea.

^a Id-dożaġġ kien ta' doża waħda (10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2).

^b Id-dożaġġ kien ta' doża waħda (50 mikrogramma ta' mRNA).

^c Effikaċja Relattiva tal-Vaċċin (rVE, relative vaccine efficacy) = proporzjon ta' periklu 1 (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran). Il-proporzjon ta' periklu u s-CI huma stmati permezz ta' mudell ta' periklu proporzjonali ta' Cox stratifikat (stratifikati skont il-grupp ta' età skont l-għażla każwali) bil-metodu ta' Efron għall-immanigġjar ta' riżultati ugwali u bil-grupp tat-trattament bħala effett fiss. CI taż-żewġ naħat aġġustat skont l-alfa (99.4%) għall-COVID-19 definit miċ-Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) huwa kkalkulat bl-użu tal-funzjoni tal-użu ta' approssimazzjoni ta' Lan-DeMets ta' O'Brien Fleming (alfa normal ta' naħa waħda = 0.0028).

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-immunoġenicità primarja kienet tinkludi 621 parteċipant li rċevew mNEXSPIKE u 568 parteċipant li rċevew elasomeran/davesomeran. Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu simili għall-popolazzjoni tas-sigurtà / is-Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja, kif deskritt aktar 'il fuq.

Sar tqabbil bejn il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi newtralizzanti kontra l-pseudovirus li jesprimi l-proteini Spika tas-SARS-CoV-2 mir-rażez oriġinali u ta' Omicron BA.4/BA.5. Fl-analiżijiet tal-immunoġenicità primarji tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika (GMC, geometric mean concentration) wara mNEXSPIKE, meta mqabbla ma' dawwara wara elasomeran/davesomeran, mNEXSPIKE lahaq il-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikat minn qabel tal-limitu inferjuri tas-CI ta' 95% ta' > 0.667. L-analiżijiet tad-differenza fir-rati tar-rispons tas-seru (SRR, seroresponse rates) laħqu wkoll il-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikat minn qabel, bil-limitu inferjuri tas-CI ta' 95% tad-differenza tal-SSR ta' > -10%. Dawn l-analiżijiet huma miġbura fil-qosor f'Tabella 3.

Tabella 3. Tqabbil tal-GMC u l-SRR 28 ġurnata wara doża waħda ta' mNEXSPIKE ma' 28 ġurnata wara doża waħda ta' elasomeran/davesomeran – Kategorija tal-immunoġenicità Skont il-Protokoll*

Assaġġ	GMC ta' mNEXSPIKE ^a N = 621 (CI ta' 95%) ^b	GMC ta' elasomeran/davesomeran ^c N = 568 (CI ta' 95%) ^b	Proporzjon tal-GMC (mNEXSPIKE / elasomeran/davesomeran) (CI ta' 95%) ^b
Omicron BA.4/BA.5	2 340.9 (2 167.0, 2 528.8)	1 753.8 (1 618.2, 1 900.7)	1.3 (1.2, 1.5)
SARS-CoV-2 Oriġinali (D614G)	10 631.9 (9 960.2, 11 348.9)	8 576.5 (8 012.5, 9 180.1)	1.2 (1.1, 1.4)
	Rispons tas-seru ^c ta' mNEXSPIKE ^a N=621 % (CI ta' 95%) ^e	Rispons tas-seru ^d ta' elasomeran/davesomeran N=568 % (CI ta' 95%) ^e	Differenza fl-SRR (mNEXSPIKE – elasomeran/davesomeran) % (CI ta' 95%) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79.9 (76.5, 83.0)	65.5 (61.4, 69.4)	14.4 (9.3, 19.4)
SARS-CoV-2 Oriġinali (D614G)	83.6 (80.4, 86.4)	72.9 (69.0, 76.5)	10.7 (6.0, 15.4)

N=Numru ta' parteċipanti mingħajr data nieqsa fil-punt(i) ta' żmien korrispondenti.

* Il-Kategorija tal-Immunoġenicità Skont il-Protokoll kienet tinkludi kategorija magħżula b'mod każwali ta' individwi li rċevew il-vaċċin tal-istudju, li ma kellhomx devjazzjoni mill-protokoll magħguri li halliet impatt fuq ir-rispons immunitarju u li kellhom valutazzjoni tal-immunoġenicità kemm qabel l-għoti tad-doża kif ukoll wara l-għoti tad-doża fil-punt ta' żmien tal-interess primarju (28 ġurnata wara d-doża).

^a Id-dożaġġ kien ta' doża waħda (10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2).

^b Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu ta' analiżi tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran) bħala effett fiss, aġġustat skont l-istatus tas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi, l-għażla każwali tal-grupp ta' età, in-numru ta' boosters tal-COVID-19 li ttiehdu fil-passat (0, 1, 2, ≥ 3), u t-tip ta' vaċċin tal-COVID-19 li ttiehed l-aħħar fil-passat. Il-koeffiċjenti għall-Medji tal-Inqas Kwadri (LS, Least Square) jużaw il-marġnijiet skont il-livell. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-

differenza tal-medji tal-LS, u s-CI ta' 95% huma ttrasformati lura għall-iskala originali għall-preżentazzjoni.

^c Id-dożagġ ta' elasomeran/davesomeran kien ta' doża waħda (50 mikrogramma ta' mRNA).

^d Ir-rispons tas-seru huwa definit bħala bidla fil-valur tal-antikorpi mil-linja bażi taħt l-LLOQ għal $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, jew mill-inqas żieda ta' 4 darbjet aktar jekk il-linja bażi hija $\geq \text{LLOQ}$ u $< 4 \times \text{LLOQ}$, jew mill-inqas żieda ta' darbtejn aktar jekk il-linja bażi hija $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, fejn il-linja bażi tirreferi għal qabel l-għoti tad-doża.

^e Is-CI ta' 95% huwa kkalkulat permezz tal-metodu Clopper-Pearson.

^e Is-CI ta' 95% huwa kkalkulat permezz tal-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Nota: Il-valuri tal-antikorpi taħt il-limitu inferjuri tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantitation) huma sostitwiti minn $0.5 \times \text{LLOQ}$. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ, upper limit of quantitation) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

Studju 2

Studju 2 kien prova klinika ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollata b'mod attiv li evalwa l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' mNEXSPIKE f'parteċipanti b'età minn 12-il sena u aktar fil-Ġappun. L-għażla b'mod każwali kienet stratifikata skont l-età: 12 sa 17-il sena, 18 sa 64 sena, u 65 sena u aktar. L-istudju ppermetta l-inklużjoni ta' parteċipanti b'kundizzjonijiet mediċi stabbli li kienu jeżistu minn qabel, definiti bħala mard li ma jehtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew rikoveru l-isptar għal mard li jaqleb għall-aġġar waqt ix-xahrejn qabel ir-reġistrazzjoni fl-istudju, kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus) stabbli. Total ta' 692 parteċipant intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon 1:1 biex jirċievu mNEXSPIKE (10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2; n = 344), jew andusomeran [ir-razza XBB.1.5 ta' Omicron fil-mira (50 mikrogramma ta' mRNA; n = 348)]. Il-parteċipanti kollha kienu rċeview mill-inqas doża waħda ta' vaċċin tal-COVID-19 fil-passat qabel l-istudju bi żmien medjan ta' 16.7 xhur mill-aħħar doża.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-immunogeniċità primarja kienet tinkludi 334 parteċipant li rċeview mNEXSPIKE u 334 parteċipant li rċeview andusomeran. Fost il-parteċipanti li ġew assessjati għall-immunogeniċità, 65.0% kienu rġiel, 35.0% kienu nisa, u l-parteċipanti kollha kienu Asjatiċi. L-età medjana tal-parteċipanti kienet ta' 52 sena (medda: 12 sa 83 sena) u 20.7% tal-parteċipanti kellhom 65 sena u aktar.

Sar tqabbil bejn il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi newtralizzanti kontra l-pseudovirus li jesprimi Omicron XBB.1.5. Fl-analiżijiet tal-immunogeniċità primarji tal-proporzjon tal-GMC wara mNEXSPIKE, meta mqabbla ma' dawwara andusomeran, mNEXSPIKE lahaq il-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikat minn qabel tal-limitu inferjuri tas-CI ta' 95% ta' > 0.667 . L-analiżijiet tad-differenza fir-rati tar-rispons tas-seru huma miġbura fil-qosor wkoll (Tabella 4).

Tabella 4. Tqabbil tal-GMC u l-SRR 28 ġurnata wara doża waħda ta' mNEXSPIKE ma' 28 ġurnata wara doża waħda ta' andusomeran – Sett tal-immunogeniċità Skont il-Protokoll*

Assaġġ	GMC ta' mNEXSPIKE ^a (CI ta' 95%) ^b N = 334	GMC ta' andusomeran ^c (CI ta' 95%) ^b N = 334	Proporzjon tal-GMC (mNEXSPIKE / andusomeran) (CI ta' 95%) ^b
Omicron XBB.1.5	1 757.2 (1 580.1, 1 954.3)	1 470.4 (1 322.4, 1 635.0)	1.20 (1.03, 1.39)
	rispons tas-seru ^d ta' mNEXSPIKE ^a % (CI ta' 95%) ^e N=334	Rispons tas-seru ^d ta' andusomeran ^c % (CI ta' 95%) ^e N=334	Differenza fl-SRR (mNEXSPIKE-andusomeran) % (CI ta' 95%) ^f
	92.2 (88.8, 94.9)	86.8 (82.7, 90.3)	5.4 (0.8, 10.2)

N=Numru ta' parteċipanti mingħajr data nieqsa fil-linja bażi u fil-punt(i) ta' żmien korrispondenti.

* Is-sett tal-immunogeniċità Skont il-Protokoll kien jinkludi individwi li rċeview il-vaċċin tal-istudju, li ma

kellhomx devjazzjoni mill-protokoll magġuri li halliet impatt fuq ir-rispons immunitarju, u li kellhom valutazzjoni tal-immunogeniċità kemm qabel l-għoti tad-doża kif ukoll wara l-għoti tad-doża fil-punt ta' żmien tal-interess primarju (28 ġurnata wara d-doża).

^a Id-dożaġġ ta' mNEXSPIKE kien ta' doża waħda (10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2).

^b Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu ta' analiżi tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (mNEXSPIKE vs. andusomeran) bħala effett fiss, agġustat skont l-istatus tas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi, l-għażla każwali tal-grupp ta' età, in-numru ta' boosters li ttiehdu fil-passat (0, 1, 2, ≥3), u t-tip ta' vaċċin tal-COVID-19 li ttiehed l-aħħar fil-passat. Il-medji tal-LS huma bbażati fuq margni osservati. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-differenza tal-medji tal-LS, u s-CI ta' 95% huma ttrasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni.

^c doża waħda.

^d Ir-rispons tas-seru huwa definit bħala bidla fil-valur tal-antikorpi mil-linja bażi taħt l-LLOQ għal $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, jew mill-inqas żieda ta' 4 darbjet aktar jekk il-linja bażi hija $\geq \text{LLOQ}$ u $< 4 \times \text{LLOQ}$, jew mill-inqas żieda ta' darbtejn aktar jekk il-linja bażi hija $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, fejn il-linja bażi tirreferi għal qabel l-għoti tad-doża.

^e Is-CI ta' 95% huwa kkalkulat permezz tal-metodu Clopper-Pearson.

^f Is-CI ta' 95% huwa kkalkulat permezz tal-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Nota: Il-valuri tal-antikorpi taħt il-limitu inferjuri tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantitation) huma sostitwiti minn $0.5 \times \text{LLOQ}$. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ, upper limit of quantitation) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'mNEXSPIKE f'waħda jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni tal-marda tal-COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2 (ara 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' effetti tossiku minn dożi ripetuti, effetti tossiku fuq il-ġeni, u effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-ġeni/karċinoġeniċità

Ma sarux studji dwar il-karċinoġeniċità. Il-komponenti tal-vaċċin (lipidi u mRNA) mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

L-istudji fl-annimali li twettqu b'mNEXSPIKE mhumiex suffiċjenti biex jiġu vvalutati l-effetti funzjonali tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva tal-irġiel.

Studji riproduttivi u tal-iżvilupp f'firien bil-vaċċin mNEXSPIKE ma żvelawx effetti relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, jew l-iżvilupp embrijufetali jew tal-frieħ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Heptadecan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]octanoate (SM-102)

Kolesterol

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

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamol hydrochloride
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena f'temperatura ta' -40 °C sa -15 °C.

Fiz-żmien ta' sena kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali, il-vaċċin huwa stabbli għal 30 ġurnata meta jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u jkun protett mid-dawl. Fi tmiem it-30 ġurnata, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament jew jintrema (ara sezzjoni 6.4).

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

Meta tqiegħed il-vaċċin f'hażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' skadenza l-għdida f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitnehhew mill-frigġ. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' kamra mdawla. Tagħmilhomx fil-frigġ wara li jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f'dan iż-żmien.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-friza f'temperatura ta' -40 °C sa -15 °C.

Ladarba jinħall mis-silġ, aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C) u terġax tiffriża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li l-vaċċin jinħall mis-silġ, ara s-sezzjoni 6.3.

Wara li jinħallu mis-silġ, is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu fil-frigġ f'temperatura bejn 2 °C sa 8 °C għal massimu ta' 30 ġurnata qabel l-użu.

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

Dispersjoni ta' 0.2 mL f'siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger (gomma tal-bromobutyl miksija) u tapp fit-tarf (gomma tal-bromobutyl, mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata jew f'pakkett bil-folji jew fi trej intern tal-karti fi hdan kartuna li fihom siringa 1, 2 siringi jew 10 siringi mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarregħ billi juża tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni.

Istruzzjonijiet tal-immaniġġjar qabel l-użu

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall mis-silġ.

Il-prodott m'għandux jiġi dilwit.

Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest qabel l-użu.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss.

Tużax jekk is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet jew saritilha l-ħsara jew is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna ġie miksura.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.2 mL minn kull siringa mimlija għal-lest.

mNEXSPIKE jiġi ttrasportat u fornuta bħala siringa mimlija għal-lest iffriżata (ara sezzjoni 6.4). Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, dan għandu jinhall kompletament mis-silġ qabel l-użu. Halli kull siringa mimlija għal-lest tinhall mis-silġ qabel l-użu, jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra, billi ssegwi l-istruzzjonijiet f'Tabella 5.

Qabel l-użu immedjat, is-siringi individwali jistgħu jinħarġu mill-kartuna li jkun fiha siringa 1, 2 siringi jew 10 siringi mimlija għal-lest u jithallew jinħallu mis-silġ jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra. Is-siringi li jifdal iridu jibqgħu jinħażnu fil-kartuna oriġinali tagħhom fil-frizja jew fil-frigġ.

Jekk il-vaċċin jinhall mis-silġ f'temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C), is-siringa mimlija għal-lest tkun lesta biex tingħata. Is-siringi m'għandhomx jitpoġġew lura fil-frigġ wara li jinħallu mis-silġ f'temperatura tal-kamra.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal total ta' 24 siegħa wara li jitnehhew mill-frigġ. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu mmanigġjati f'kondizzjonijiet ta' kamra mdawla. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f'dan iż-żmien.

Holl kull siringa mimlija għal-lest mis-silġ qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jithallew jinħallu mis-silġ barra mill-kartuna jew fil-kartuna stess, jew fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 5).

Tabella 5. Istruzzjonijiet tat-tahlil mis-silġ għas-siringi mimlija għal-lest u l-kartuni qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ			
	Temperatura għat-tahlil mis-silġ (fil-frigġ) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)	Temperatura għat-tahlil mis-silġ (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)
Siringa waħda mimlija għal-lest jew kartuna li fiha siringa 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest	2 – 8	100	15 – 25	40
Kartuna li fiha 10 siringi mimlija għal-lest	2 – 8	160	15 – 25	80

Għoti

- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-għoti.
- Tagħtix il-vaċċin jekk dan huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi fil-kartuni tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (labar ta' 21-gauge jew irraq).

- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawru.
- Qabbad il-labra billi ddawwarha f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tehel sew mas-siringa.
- Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta l-vaċċin ikun lest biex jingħata.
- Il-vaċċin għandu jingħata immedjatament wara li jinqala' t-tapp tat-tarf tal-labra.
- Agħti d-doża shiħa ġol-muskolu.
- Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-użu.

Rimi

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

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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spanja

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

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003
EU/1/25/2010/004
EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Frar 2026

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/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I 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/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
L-Istati Uniti tal-Amerka

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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spanja

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 minn laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

mNEXSPIKE dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/I ATTIVA/I

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' 0.2 mL. Doża waħda fiha 10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoate), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlija għal-lest
10 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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 (-40 °C sa -15 °C)
JIS (2 °C sa 8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-friża (-40 °C sa -15 °C).

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għal aktar informazzjoni dwar iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott u kif jinħażen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/25/2010/001 siringa 1 mimlija għal-lest f'pakkett bil-folji

EU/1/25/2010/002 2 siringi mimlija għal-lest f'pakkett bil-folji

EU/1/25/2010/003 10 siringi mimlija għal-lest f'pakkett bil-folji

EU/1/25/2010/004 siringa 1 mimlija għal-lest fi trej

EU/1/25/2010/005 2 siringi mimlija għal-lest fi trej

EU/1/25/2010/006 10 siringi mimlija għal-lest fi trej

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

mNEXSPIKE dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

mNEXSPIKE dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum mNEXSPIKE u għalxiex jintuza

mNEXSPIKE huwa vaċċin li jgħin biex jiproteġi lill-adulti u lit-tfal b'età minn 12-il sena u aktar kontra l-marda tal-COVID-19 ikkawżata mill-virus ta' SARS-CoV-2. Is-sustanza attiva f'mNEXSPIKE hija mRNA li għandha l-istruzzjonijiet biex tagħmel partijiet mill-proteina spika ta' SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi, sferi żgħir ħafna magħmulin minn sustanzi xahmija.

Il-vaċċin juża sustanza msejja aċidu ribonukleiku messagġier (mRNA, messenger ribonucleic acid) biex iwassal istruzzjonijiet li ċ-ċelluli fil-ġisem jistgħu jużaw biex jagħmlu partijiet mill-proteina spika li tinsab fuq il-virus ukoll. Meta l-ġisem imbagħad jagħraf dawn il-partijiet, iwassal biex is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduci antikorpi (sustanzi fid-demm li jagħrfu u jġiġieldu l-infezzjonijiet) u ċertu ċelluli bojod tad-demm li jaħdmu kontra l-virus. Dan imbagħad jgħin fil-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li mNEXSPIKE ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata mNEXSPIKE

Il-vaċċin m'għandux jingħata jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata mNEXSPIKE jekk:

- xi darba kellek reazzjoni allergika severa, ta' theddida għall-ħajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 fil-passat.
- għandek sistema immunitarja dgħajfa ħafna jew kompromessa.
- għandek disturb tal-ħruġ tad-demm.

- għandek deni għoli jew infezzjoni severa. Jekk hu hekk, allura t-tilqima se tiġi posposta. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal riħ. L-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.
- għandek xi marda serja.
- għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet.

Fittex attenzjoni medika **urġenti** jekk ikollok kwalunkwe wiehed mis-sinjali u mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika wara li tingħata l-vaċċin:

- thossok li se jtik hass hażin jew stordut;
- tibdil fit-tahbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi griżmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- uġiġh fl-istonku.

Ġew irrappurtati każijiet ta' mijokardite u perikardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb jew tal-membrana madwar il-qalb) għal xi vaċċini oħra tal-COVID-19.

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet; il-biċċa l-kbira tal-każijiet isehħu fi żmien 14-il ġurnata. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar fl-età.

Wara t-tilqima, għandek toqghod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u għandek tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Xi nies jistgħu jesperjenzaw ansjetà jew reazzjonijiet relatati mal-ansjetà bħala rispons għall-injezzjoni tal-vaċċin. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek se jiżgura li jittiehdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hass hażin.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata mNEXSPIKE.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin ieħor, mNEXSPIKE jista' ma jipproteġix bis-sħiħ lin-nies kollha li jitlaqqmu.

Tfal u adolexxenti

mNEXSPIKE mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena peress li l-effetti ta' dan il-vaċċin f'din il-popolazzjoni ma ġewx studjati.

Mediċini oħra u mNEXSPIKE

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

Individwi immunokompromessi

mNEXSPIKE jista' ma jaħdimx daqshekk tajjeb f'nies li huma immunokompromessi. Jekk is-sistema immunitarja tiegħek tiddgħajef minhabba marda jew trattament mediku, għandek tibqa' ssegwi l-prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin fil-prevenzjoni tal-COVID-19. Barra minn hekk, il-kuntatti qrib tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. Għad m'hemmx *data* disponibbli jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' mNEXSPIKE waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u thaddimx magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm kwalunkwe effett tal-vaċċin ikun għadda qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli), bhal thossok għajjen, jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Jekk tesperjenza tali effetti sekondarji, stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

3. Kif jinghata mNEXSPIKE

Id-doża rakkomandata hija doża waħda ta' 10 mikrogrammi. Jekk fil-passat ħadt vaċċin tal-COVID-19, mNEXSPIKE għandu jinghata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar tilqima.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu (injezzjoni ġol-muskoli) fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- nefha/sensittività taħt l-abt (limfadenopatija)
- uġiġh ta' ras
- thossok ma tiflahx (dardir)/rimettar
- uġiġh fil-muskoli (majalgja)
- uġiġh fil-ġogi (artralġja)
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- thossok għajjen (gheja)
- tertir ta' bard

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- deni
- nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura (eritema) fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- reazzjoni ta' żieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- nefha/sensittività fil-parti 'l fuq mill-għadma tal-ghonq (limfadenopatija)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- dijarea
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- tbengil fis-sit tal-injezzjoni

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- raxx

Frekwenza mhux magħrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b' diffikultajiet biex tieħu n-nifs (reazzjoni anafilattika)

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 mNEXSPIKE

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi kif suppost ta' kwalunkwe prodott mhux użat. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tas-siringa wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Vaċċin iffriżat

Aħżen fil-friża f' temperatura bejn -40 °C sa -15 °C għal massimu ta' sena.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Vaċċin maħlul mis-silġ

Fiż-żmien sena ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali, il-vaċċin huwa stabbli għal 30 ġurnata meta jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u jkun protett mid-dawl. Fi tmiem it-30 ġurnata, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament jew jintrema. Meta tqiegħed il-vaċċin f' ħażna b' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' skadenza l-ġdida f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin m'għandux jerġa' jiġi iffriżat.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitnehhew mill-friġġ. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu mmanigġjati f' kondizzjonijiet ta' kamra mdawla. Tagħmilhomx fil-friġġ wara li jinħażnu f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f' dan iż-żmien.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih mNEXSPIKE

Is-sustanza attiva hi RNA messagġier (mRNA, messenger RNA) b' fergħa waħda, 5'-capped prodott bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* hielsa minn ċelluli mill-mudell tad-DNA korrispondenti, li jikkodifika

d-dominju N-terminal u d-dominju tal-irbit mar-riċettur tal-proteina tal-ispika virali (S) tas-SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' 0.2 mL. Doża waħda fiha 10 mikrogrammi ta' mRNA tas-SARS-CoV-2.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma heptadecan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino]octanoate (SM-102), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher mNEXSPIKE u l-kontenut tal-pakkett

mNEXSPIKE huwa dispersjoni bajda għal off-white (pH: 7.1 – 7.8) fornuta f' siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger u tapp fit-tarf (mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija disponibbli f'pakketti li fihom siringa 1, 2 siringi jew 10 siringi mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

România

Tel: 08009614

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' .

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg billi juża tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni.

Istruzzjonijiet dwar l-immanigġjar ta' mNEXSPIKE qabel l-użu

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall mis-silġ.

Il-prodott m'għandux jiġi dilwit.

Thawwad is-siringa mimlija għal-lest qabel l-użu.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss.

Tużax jekk is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet jew saritilha l-ħsara jew is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna ġie miksur.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.2 mL minn kull siringa mimlija għal-lest.

mNEXSPIKE jiġi ttrasportat u fornut bħala siringa mimlija għal-lest iffriżata (ara sezzjoni 5). Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, dan għandu jinhall kompletament mis-silġ qabel l-użu. Ħalli kull siringa mimlija għal-lest tinhall mis-silġ qabel l-użu, jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra, billi ssegwi l-istruzzjonijiet f'Tabella 1.

Qabel l-użu immedjat, is-siringi individwali jistgħu jinħarġu mill-kartuna li jkun fiha siringa 1, 2 siringi jew 10 siringi mimlija għal-lest u jithallew jinħallu mis-silġ jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra. Is-siringi li jifdal iridu jibqgħu jinħażnu fil-kartuna oriġinali tagħhom fil-friza jew fil-frigġ.

Jekk il-vaċċin jinhall mis-silġ f'temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C), is-siringa mimlija għal-lest tkun lesta biex tingħata. Is-siringi m'għandhomx jitpoġġew lura fil-frigġ wara li jinħallu mis-silġ f'temperatura tal-kamra.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal total ta' 24 siegħa wara li jitnehhew mill-frigġ. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jigu mmaniġġjati f' kondizzjonijiet ta' kamra mdawla. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f' dan iż-żmien.

Holl kull siringa mimlija għal-lest mis-silġ qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġihallaw jinħallu mis-silġ barra mill-kartuna jew fil-kartuna stess, jew fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 1).

Tabella 1. Istruzzjonijiet tat-tahlil mis-silġ għas-siringi mimlija għal-lest u l-kartuni ta' mNEXSPIKE qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ			
	Temperatura għat-tahlil mis-silġ (fil-frigġ) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)	Temperatura għat-tahlil mis-silġ (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)
Siringa waħda jew kartuna li fiha siringa 1 jew 2 siringi	2 – 8	100	15 – 25	40
Kartuna li fiha 10 siringi	2 – 8	160	15 – 25	80

Għoti

- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-għoti.
- Tagħtix il-vaċċin jekk dan huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumieq inklużi fil-kartuni tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (labar ta' 21-gauge jew irraq).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawru.
- Qabbad il-labra billi ddawwarha f' direzzjoni favur l-arloġ sakemm il-labra tehel sew mas-siringa.
- Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta l-vaċċin ikun lest biex jingħata.
- Il-vaċċin għandu jingħata immedjatament wara li jinqala' t-tapp tat-tarf tal-labra.
- Agħti d-doża shiħa ġol-muskolu.
- Armi wara l-użu.

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.