

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 avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

mRESVIA dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA kontra l-Virus Sinktjali Respiratorju

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest b'doża waħda fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-Virus Sinktjali Respiratorju (RSV, *Respiratory Syncytial Virus*) (nukleosid modifikat) miġbura f'nanopartikuli tal-lipidi.

Is-sustanza attiva hija strixxa waħda ta' mRNA modifikat ta' 5' li tikkodifika l-glikoproteina F tal-RSV-A stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni.
Dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar (pH: 7.0 – 8.0).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

mRESVIA huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju tan-naħa t'isfel (LRTD, *lower respiratory tract disease*) ikkawżat mill-Virus Sinktjali Respiratorju (RSV, *respiratory syncytial virus*):

- f'adulti li jkollhom 60 sena u aktar;
- f'adulti li jkollhom bejn 18 u 59 sena li jinsabu f'riskju akbar għal LRTD ikkawżat minn RSV.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' mRESVIA hija doża waħda ta' 0.5 mL.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' mRESVIA fit-tfal (mit-twelid sa inqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni ġol-muskoli biss.

mRESVIA għandu jingħata preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. L-injezzjoni għandha tingħata bl-użu ta' teknika asettika standard.

Il-vaċċin m'għandux jiġi injettat ġol-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.

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

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata u r-rekwiżiti speċjali għall-immaniġġjar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Trattament mediku xieraq u sorveljanza għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva severa, inkluża l-anafilassi, wara l-ġoti tal-vaċċin.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà li jinkludu reazzjonijiet vażovagali (sinkope), teħid tan-nifs mgħaġġel jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jittieħdu l-prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimment minn hażin.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn infezzjoni akuta jew mard bid-deni. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandhiex tittardja t-tilqim.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull injezzjoni oħra li tingħata ġol-muskolu, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni jew dawk bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) għaliex jista' jseħħ hrug tad-demm jew tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

Data dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' mRESVIA għadha 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-effettività tal-vaċċin

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqim b'mRESVIA jista' ma jipproteġix lill-persuni kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjent - sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Użu ma' vaċċini oħrajn

mRESVIA jista' jingħata flimkien ma':

- vaċċini kontra l-influenza staġjonali, jew bħala doża standard jew bħala doża għolja mhux supplimentata
- vaċċin mRNA kontra l-COVID-19

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' mRESVIA f'nisa tqal. Studji dwar mRESVIA f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferribbli li tevita l-użu ta' mRESVIA waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk mRESVIA jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-bniedem disponibbli fuq l-effett ta' mRESVIA fuq il-fertilità.

Studji dwar mRESVIA f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva tan-nisa. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex jiġu vvalutati l-effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva tal-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

mRESVIA m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 (eż., għeja, sturdament) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà u l-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi pprezentati hawn taht huma bbażati fuq *data* ġġenerata f'żewġ studji kliniċi: Studju 1 f'adulti b'età ta' ≥ 60 sena (n=18 245) u Studju 2 f'adulti b'età bejn 18 u 59 sena (n=502).

Individwi b'età ta' 60 sena u aktar

Fi Studju 1, li rreġistra individwi li kellhom età ta' 60 sena u aktar, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati kienu wġiġ fis-sit tal-injezzjoni (55.9%), għeja (30.8%), uġiġ ta' ras (26.7%), majalgja (25.6%) u artralġja (21.7%). Il-bidu tal-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi solleċitati seħħ fi żmien jum sa jumejn wara l-injezzjoni u għaddew fi żmien jum sa jumejn wara l-bidu tagħhom. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi solleċitati kienu ħfief fl-intensità.

Individwi b'età bejn 18 u 59 sena f'riskju akbar għal LRTD ikkawżat minn RSV

Fi Studju 2, li rreġistra individwi li kellhom età bejn 18 u 59 sena, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (73.9%), għeja (36.9%), uġiġh ta' ras (33.3%), majalġja (28.9%) u artralġja (22.7%). L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi solleċitati bdew fi żmien jum sa jumejn wara l-injezzjoni, u damu medjan ta' jumejn.

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$)

Rari ħafna ($< 1/10\,000$)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni ta' serjetà li dejjem tonqos (Tabella 1).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti ta' mRESVIA minn provi kliniċi f'individwi li kellhom 60 sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni(jiet) avversa/i
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Limfadenopatija*
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Paralizi tan-nervituri tal-wiċċ periferali (eż., Bell's palsy) [†]
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dardir/rimettar [‡]
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Rari	Urtikarja [§]
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Majalġja Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni Għeja Tkexkix ta' bard
	Komuni	Deni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha/ebusija fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni

* Il-limfadenopatija kienet miġbura bħala “nefha jew sensittività fl-abt ipsilaterali fuq il-ġenb tas-sit tal-injezzjoni”.

[†] Fi Studju 1, parteċipant wieħed fil-grupp tal-vaċċin kellu avveniment avvers serju ta' paralizi tal-wiċċ li bdiet f'Jum 5 ivvalutata mill-investigatur bħala relatata mal-injezzjoni. Fi żmien it-42 jum ta' possibbiltà ta' riskju wara l-injezzjoni, il-Bell's palsy u/jew il-paralizi tal-wiċċ ġiet irrappurtata minn 2 parteċipanti fil-grupp ta' mRESVIA u minn 2 parteċipanti fil-grupp tal-placebo. Dawn l-4 parteċipanti kollha kellhom fatturi ta' riskju għall-Bell's palsy. Fi Studju 2, parteċipant wieħed li kellu diversi kondizzjonijiet mediċi sottostanti li diffiċli tagħrafhom minn xulxin u li rċieva doża aktar baxxa tal-vaċċin tal-investigazzjoni kellu avveniment avvers serju (SAE, serious adverse event) ta' Bell's palsy f'Jum 43, li ġie vvalutat mill-investigatur bħala relatat mal-injezzjoni.

‡ Irrappurtati bhala komuni f'individwi li kellhom età ta' 60 sena u aktar (Studju 1).

§ L-urtikarja giet osservata jew ma' bidu akut (fi żmien fit jiem wara t-tliqima) jew bidu li ttardja (sa madwar ġimgħatejn wara t-tliqima) u din tista' tkun akuta jew kronika (≥ 6 ġimgħat) skont kemm iddum.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'mRESVIA mhijiex mistennija minhabba li s-siringa jkun fiha doża waħda (ara sezzjoni 4.2).

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet jew effetti avversi u jingħata trattament sintomatiku adattat immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, vaċċini virali oħrajn, Kodiċi ATC: J07BX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

mRESVIA huwa vaċċin ibbażat fuq l-mRNA li jikkodifika l-glikoproteina F tal-RSV-A mwaħħla ma' membrana stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni permezz ta' bidliet fis-sekwenza tal-aċidu amminiku. Il-glikoproteina tal-prefużjoni tal-RSV-A hija kross-reattiva b'mod antigeniku għall-glikoproteina tal-prefużjoni tal-RSV-B. Il-glikoproteina F ta' prefużjoni hija l-mira tal-antikorpi newtralizzanti li joffru protezzjoni kontra mard fil-passaġġ respiratorju assoċjat mal-RSV.

mRESVIA jstimula l-produzzjoni tal-antikorpi newtralizzanti kontra l-RSV-A u l-RSV-B u l-induzzjoni ta' risponsi immuni ċellulari speċifiċi għall-antigen.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju 1 – f'individwi b'età ta' 60 sena u aktar

Studju 1 (EUDRA CT numru 2021-005026-20) huwa studju kruċjali ta' fażi 2/3 li għadu għaddej, ikkontrollat bil-plaċebo, observer-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali u li sar fi 22 pajjiż fl-Amerka Ċentrali u Latina, l-Afrika, l-Asja tal-Paċifiku, l-Amerka ta' Fuq u l-Ewropa. L-istudju evalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' doża waħda ta' mRESVIA għall-prevenzjoni ta' RSV-LRTD f'adulti li jkollhom ≥ 60 sena, b'kondizzjonijiet mediċi sottostanti jew mingħajrhom.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (is-sett ta' effikaċja skont il-protokoll) kienet tinkludi 35 088 parteċipant li rċevew jew mRESVIA (n=17 572) jew il-plaċebo (n=17 516). Fost il-parteċipanti kollha, 50.9% kienu rġiel, 63.5% kienu Bojod, 12.2% kienu Suwed jew Afrikani Amerikani, 8.7% kienu Asjatiċi, u 34.6% kienu Ispaniċi jew Latini. L-età medjana kienet 67 sena (firxa: 60-96), bi 63.5% li kellhom 60-69, 30.9% li kellhom 70-79, u 5.5% li kellhom ≥ 80 sena. Total ta' 6.9% kellhom fatturi ta' riskju ta' LRTD definiti mill-protokoll [insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (CHF, *congestive heart failure*) u/jew mard kroniku ostruttiv pulmonari (COPD, *chronic obstructive pulmonary disease*)] u 29.3% kellhom ≥ 1 komorbidità ta' interess. Total ta' 21.8% kellhom punteġġ “vulnerabbli” jew “fragli” skont l-Iskala ta' Fragilità Edmonton.

Il-punti ahħarin tal-effikaċja primarji kienu l-prevenzjoni tal-ewwel episodju ta' RSV-LRTD b' ≥ 2 jew ≥ 3 sintomi, li seħħew bejn 14-il jum u 12-il xahar wara l-injezzjoni. RSV-LRTD gie definit bħala infezzjoni tal-RSV ikkonfermata bi traskriptażi inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi (RT-PCR, *reverse transcription-polymerase chain reaction*) u evidenza radjoloġika ta' pulmonite jew irid ikun esperjenza sintomi ġodda jew aggravar ta' ≥ 2 mis-sintomi definiti minn qabel li jdumu ≥ 24 siegħa li jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla u/jew deni, tħarhir, produzzjoni ta' sputum, nifs mghaġġel, livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demmu u wġiġ fis-sider plewritiku.

Il-punti ahħarin tal-effikaċja primarji kienu ntlahqu (il-livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza [CI, *confidence interval*] aġġustat għall-alfa tal-effikaċja tal-vaċċin [VE, *vaccine efficacy*] kien $> 20\%$), inkluża l-VE ta' 83.7% (CI ta' 95.88% : 66.0% , 92.2%) kontra RSV-LRTD kif definit minn ≥ 2 sintomi. Il-punt ahħari tal-effikaċja primarju l-ieħor kontra RSV-LRTD definit minn ≥ 3 sintomi intlaħaq ukoll, b'VE ta' 82.4% (CI ta' 96.36% : 34.8% , 95.3%). Dawn l-analiżijiet twettqu wara medjan ta' 3.7 xhur ta' segwitu.

Saret analiżi addizzjonali tal-effikaċja wara medjan ta' 8.6 xhur ta' segwitu (firxa: 0.5 sa 17.7 xahar). Doża waħda ta' mRESVIA laħqet l-istess kriterju kif definit fl-analiżi primarja għall-prevenzjoni ta' RSV-LRTD b' ≥ 2 sintomi (ara Tabella 2). L-effikaċja tal-vaċċin kontra l-RSV-LRTD b' ≥ 3 sintomi kienet ta' 63.0% (CI ta' 95% : 37.3% , 78.2% ; in-numru ta' parteċipanti fil-grupp ta' mRESVIA kien $n=19$ / $N=18$ 112 u fil-grupp tal-plaċebo kien $n=51$ / $N=18$ 045).

Fiz-żmien tal-analiżi addizzjonali, l-istimi ta' punt tal-VE fl-analiżijiet tas-sottogrupp skont l-età, il-komorbidity u l-fragilità kienu ġeneralment konsistenti mal-VE tal-popolazzjoni globali abbażi tas-Sett PPE (Tabella 2).

Tabella 2: Analizi addizzjonali tal-effikaċja tal-vaċċin (VE) ta' mRESVIA għall-prevenzjoni tal-ewwel episodju ta' RSV-LRTD (b'2 sintomi jew aktar) bejn 14-il jum wara l-injezzjoni sa 12-il xahar wara l-injezzjoni skont is-sottogruppi (sett ta' effikaċja skont il-protokoll)

Sottogrupp	mRESVIA Każijiet, n/N*	Plaċebo Każijiet, n/N*	VE, % (CI ta' 95%)
B'mod globali	47/18 112	127/18 045	63.3 (48.7, 73.7)
Grupp ta' età			
60 sa 69 sena	31/11 219	77/11 170	60.1 (39.5, 73.7)
70 sa 79 sena	10/5 464	45/5 439	78.0 (56.3, 88.9)
≥ 80 sena	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbidityajiet[‡]			
Xejn (0)	31/12 751	76/12 796	59.5 (38.5, 73.4)
Wahda jew aktar (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69.3 (46.1, 82.5)
Status tal-fragilità			
F'saħħtu (0-3)	37/13 417	104/13 274	65.0 (49.0, 75.9)
Vulnerabbli/Fraġli (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46.5 (-20.0, 76.2)

* Ibbażat fuq in-numru ta' parteċipanti f'kull sottogrupp.

[†] NA = mhux applikabbli minħabba n-numru baxx ta' każijiet totali akkumulati f'dan is-sottogrupp.

[‡] Il-komorbidityajiet inklużi f'din l-analiżi kienu kondizzjonijiet kardjopulmonari kroniċi, inklużi s-CHF, is-COPD, l-ażma u l-kondizzjonijiet respiratorji kroniċi kif ukoll id-dijabete, mard avanzat tal-fwied u mard avanzat tal-kliewi.

Peress li l-qtugħ ta' nifs huwa assoċjat ma' mard tal-RSV aktar sever, saret analiżi esploratorja. Sehħew total ta' 54 każ ta' RSV-LRTD bi qtugħ ta' nifs: 43 f'persuni li rċewew il-plaċebo u 11 f'persuni li rċewew mRESVIA.

Studju 2 – f'individwi b'età bejn 18 u 59 sena f'riskju akbar għal LRTD ikkawżat minn RSV

Studju 2 huwa prova ta' fażi 3, double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li tevalwa l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' mRESVIA f'individwi bejn 18 u 59 sena li jinsabu f'riskju akbar għal LRTD ikkawżat minn RSV. L-istudju kliniku twettaq fl-Istati Uniti, il-Kanada u r-Renju Unit.

Il-parteeipanti eliġibbli rreġistrati fl-istudju kellhom mill-inqas waħda mill-kondizzjonijiet li ziedet ir-riskju tagħhom li jiżviluppaw RSV-LRTD. Mill-494 parteeipant fis-Sett Skont il-Protokoll (PP, per-protocol), id-dijabete mellitus (DM, diabetes mellitus) giet irrappurtata f'59.7%, ażma persistenti fi 38.1%, mard tal-arterja koronarja (CAD, coronary artery disease) f'20.9%, mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) f'10.1%, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (CHF, congestive heart failure) fi 8.9%, u mard respiratorju kroniku għajr COPD jew ażma f'madwar 2.4%. Barra minn hekk, 63.6% tal-parteeipanti kellhom BMI ta' 30 kg/m² jew ogħla, li jindika prevalenza sinifikanti ta' obeżità fil-popolazzjoni tal-istudju. L-età medjana kienet ta' 53 sena (firxa: 19-59). Il-biċċa l-kbira tal-parteeipanti kienu Bojod (80.2%), 53.6% kienu nisa u 27.5% tal-parteeipanti kienu Ispaniċi jew mill-Amerka Latina.

L-effikaċja ta' mRESVIA f'din il-popolazzjoni giet dedotta bi tqabbil tal-livelli ta' antikorpi newtralizzanti (nAb, neutralizing antibody) tal-RSV f'Jum 29 wara t-tilqima ma' daww f'sottogrupp ta' parteeipanti fi Studju 1 b'età ta' ≥ 60 sena. In-noninferjorità ntweriet għat-titri medji ġeometriċi (GMTs, geometric mean titres) tal-nAb għal RSV A u RSV B [Sottogrupp ta' Studju 2 PP/Studju 1 Immunogeniċità Skont il-Protokoll (PPI, per-protocol immunogenicity); il-livell inferjuri tas-CI ta' 95% b'żewġ naħat tal-proporzjon medju ġeometriku (GMR, geometric mean ratio) ta' > 0.667].

Tabella 3: Jum 29 GMT u GMR tal-nAb (nAb kontra RSV-A u RSV-B) minn Studju 2 (individwi b'età bejn 18 u 59 sena f'riskju akbar għal LRTD ikkawżat minn RSV) u Studju 1 (individwi ta' 60 sena u aktar)

	mRESVIA Studju 2 - (Sett PP) (N=494)			mRESVIA Studju 1 - (Sett PPI) (N=1 515)			Studju 2 kontra Studju 1	
Titru tal-nAb (IU/mL)	N1	GMT ibbażat fuq mudell ^a	CI ta' 95%	N1	GMT ibbażat fuq mudell ^a	CI ta' 95%	GMR Aġġustat	CI ta' 95%
RSV-A	492	23 245	21 326, 25 336	1 513	19 988	19 038, 20 985	1.163	1.053, 1.285
RSV-B	489	7 831	7 242, 8 467	1 511	6 901	6 603, 7 213	1.135	1.037, 1.242

CI=intervall ta' kunfidenza; GMT=titru tal-medja ġeometrika; GMR=proporzjon tal-medja ġeometrika; LRTD=marda fil-passaġġ respiratorju tan-naħa t'isfel; nAb=antikorp newtralizzanti; PP=Skont il-protokoll; PPI=Immunogeniċità skont il-protokoll; RSV-A=sottotip A tal-virus sinktjali respiratorju; RSV-B=sottotip B tal-virus sinktjali respiratorju.

N1=Numru ta' parteeipanti b'data dwar l-antikorpi mhux nieqsa fil-linja bażi (Jum 1) u Jum 29.

^a Il-GMT ibbażat fuq mudell huwa stmat fuq il-mudell tal-Analiżi tal-kovarjanza (ANCOVA, analysis of covariance).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'mRESVIA f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju tan-naħa t'isfel (LRTD) assoċjat mal-Virus Sinktjali Respiratorju (RSV) kif immniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

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

Tossicità generali

Studji generali dwar it-tossicità saru fil-firien (għoti ġol-muskoli b'mRESVIA sa żewġ doži li qabżu d-doża tal-bniedem, darba kull 3 ġimgħat, jew għoti ġol-muskoli sa 4 doži ta' prodotti tal-medicina ta' vaċċini relatati darba kull ġimgħatejn). Ġew osservati edema u eritema temporanji u reversibbli fis-sit tal-injezzjoni u bidliet temporanji u reversibbli fit-testijiet tal-laboratorju (inklużi židiet fl-eżinofili, ħin tat-tromboplastina parzjali attivata, u fibrinogenu). Ir-riżultati jissuggerixxu li l-potenzjal ta' effett tossiku għall-bnedmin huwa baxx.

Ġenotossicità/karċinogenicità

Saru studji *in vitro* u *in vivo* dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni biex jevalwaw il-komponent ġdid tal-lipidi SM-102 tal-vaċċin. Ir-riżultati jissuggerixxu li l-potenzjal ta' effett tossiku fuq il-ġeni għall-bnedmin huwa baxx ħafna. Ma sarux studji dwar il-karċinogenicità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Fi studju kkombinat dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, mRESVIA ngħata lil firien nisa 4 darbiet ġol-muskoli f'96 mikrogramma/doża (darbtejn qabel it-tgħammir [28 u 14-il jum qabel] u darbtejn wara t-tgħammir [f'jiem 1 u 13 tat-tqala]). Antikorpi kontra l-RSV kienu preżenti fl-ommijiet minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju fil-21 jum tat-treddiġh, kif ukoll fil-feti u l-frieħ, u fil-halib tal-omm. Ma kien hemm l-ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, l-iżvilupp embrijo-fetali jew tal-frieħ jew l-iżvilupp wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

SM-102 (Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate)
Cholesterol
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamol hydrochloride
Acetic acid
Sodium acetate trihydrate
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

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.

Fi żmien is-sena kemm idum tajjeb il-prodott, id-*data* dwar l-istabbiltà tindika li l-vaċċin jibqa' stabbli għal 30 jum meta jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u jkun protett mid-dawl. Fi tmiem it-30 jum, il-vaċċin għandu jintuża minnufih jew jintrema.

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

Ladarba tmexxi l-vaċċin għal hażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, immarka fuq il-kartuna ta' barra d-data ta' skadenza l-għdida f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Jekk il-vaċċin jasal f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, dan għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-*data* ta' skadenza fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata bid-data ta' skadenza l-għdida f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C sa 24 siegħa wara li jinħarġu minn kondizzjonijiet imkesshin. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jiġu mmanigġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl ambjentali. 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-hażna

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -40 °C sa -15 °C.

Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet tal-hażna wara li l-vaċċin jinħall mis-silġ, ara sezzjoni 6.3.

It-trasport ta' siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra li nħallu mis-silġ u li jinsabu fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -40 °C sa -15 °C mhuwiex possibbli, *data* disponibbli tappoġġja t-trasport ta' siringa waħda jew aktar mimlijin għal-lest li nħallu mis-silġ u li jinsabu fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien it-30 jum kemm idum tajjeb il-prodott).

Ladarba jinħallu mis-silġ u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, is-siringi mimlijin għal-lest m'għandhomx jerġgħu jiġu ffrizati u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sakemm jiġu biex jintużaw (ara sezzjoni 6.3).

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

Dispersjoni ta' 0.5 mL f'siringa mimlija għal-lest (tubu polimeriku) b'tapp tal-plaġer u għatu bil-ponta tal-lasktu (mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata f'kartuna, jew fi trej li jkun fih siringa waħda mimlija għal-lest jew 10 siringi mimlijin għal-lest, jew f'folja waħda trasparenti li jkun fiha siringa waħda mimlija għal-lest jew, f'5 folji trasparenti li jkun fihom 2 siringi mimlijin għal-lest f'kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:

10 siringi mimlijin għal-lest f'kull kartuna.

Siringa 1 mimlija għal-lest f'kull kartuna

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Dan il-vaċċin għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa mharreġ bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità.

Struzzjonijiet dwar l-immaniġġjar ta' mRESVIA qabel l-użu

Il-vaċċin huwa lest għall-użu ladarba jinhall mis-silġ.

Il-prodott m'għandux jiġi dilwit.

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

Is-siringa mimlija għal-lest għandha 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.

mRESVIA jiġi ttrasportat u fornuta jew bħala siringa mimlija għal-lest iffriżata jew siringa mimlija għal-lest li tkun inħallet mis-silġ (ara sezzjoni 6.4). Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, dan irid jinhall mis-silġ kompletament qabel l-użu. Holl kull siringa mimlija għal-lest mis-silġ qabel l-użu, jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra, billi ssegwi l-istruzzjonijiet f'Tabella 4.

Qabel l-użu immedjat, il-folji singoli jew is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jitneħħew minn kartuna ta' siringa waħda mimlija għal-lest jew ta' 10 siringi mimlijin għal-lest u jinhallu mis-silġ jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra. Il-folji jew is-siringi li jifdal iridu jibqgħu maħżuna fil-kartuna oriġinali tagħhom fil-friza jew fil-frigġ.

Tabella 4: Kondizzjonijiet u hinijiet tat-tahlil mis-silġ abbażi tad-daqs tal-pakkett u t-temperatura qabel l-użu

Daqs tal-pakkett	Struzzjonijiet u tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ			
	Temperatura tat-tahlil mis-silġ (fil-frigġ) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)	Temperatura tat-tahlil mis-silġ (f'temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)
Kartuna ta' siringa waħda mimlija għal-lest	2 - 8	100	15 - 25	40
Kartuna ta' 10 siringi mimlijin għal-lest	2 - 8	160	15 - 25	80
Siringa 1 mimlija għal-lest (imneħħija mill-kartuna)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Wara li jinhall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jerga' jiġi ffriżat.
- Jekk il-vaċċin jinhall mis-silġ f'temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C), is-siringa mimlija għal-lest hija lesta biex tingħata. Is-siringi m'għandhomx jitpoġġew lura fil-frigġ wara li jinhallu mis-silġ f'temperatura tal-kamra.
- Is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal total ta' 24 siegħa wara li jinħarġu minn kondizzjonijiet imkesshin. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl ambjentali. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f'dan iż-żmien.

Ghoti

- Nehhi siringa mimlija għal-lest mill-folja jew mit-trej.
- Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-frak u t-tibdil fil-kulur qabel l-ghoti. mRESVIA huwa dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar. Jista' jkun fiha fraq abjad jew trasluċidu relatat mal-prodott. Tagħtix jekk il-vaċċin ikun bidel il-kulur jew ikun fih fraq ieħor.
- Bl-għatu tal-ponta jħares 'il fuq, nehhi l-għatu tal-ponta billi ddawwar kontra l-arloġġ sakemm l-għatu tal-ponta jiġi rilaxxat. Nehhi l-għatu tal-ponta bil-mod u b'mod kostanti. Evita li tiġbed l-għatu tal-ponta waqt li qed iddawru.
- Il-vaċċin għandu jingħata minnufih wara li jitneħħa l-għatu.
- Il-labar mhumieq ipprovduti fil-pakkett.
- Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (gauge ta' 21 jew labar irraq).
- Wahhal il-labra billi ddawwar f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tehel sewwa mas-siringa mimlija għal-lest.
- Aġti 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-ligijiet lokali.

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

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

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

EU/1/24/1849/001
EU/1/24/1849/002
EU/1/24/1849/003
EU/1/24/1849/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <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

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 laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta 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-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. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

mRESVIA dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-mRNA kontra l-Virus Sinktjali Respiratorju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest b' doża waħda fiha 0.5 mL. Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' mRNA tal-Virus Sinktjali Respiratorju.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102 (Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino)octanoate), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose u ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest
10 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għandu jġi inkluż il-kodiċi QR

Skennja hawnhekk jew żur www.mresvia.eu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-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).

Għal informazzjoni addizzjonali dwar kemm idum tajjeb il-prodott u dwar il-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

Armi kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1849/001 (pakkett bil-folji ta' 1)

EU/1/24/1849/002 (pakkett bil-folji ta' 10)

EU/1/24/1849/003 (trej ta' 1)

EU/1/24/1849/004 (trej ta' 10)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

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 inkluz.

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

mRESVIA dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA kontra l-RSV
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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

mRESVIA dispersjoni għall-injezzjoni

Vaċċin tal-mRNA kontra l-Virus Sinktjali Respiratorju

▼ Din il-medicina hija sugġetta 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 tibda tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum mRESVIA u għalxiex jintuża

mRESVIA huwa vaċċin li jgħin fil-protezzjoni tal-adulti bl-età ta' 60 sena jew aktar kontra virus li jissejjah il-'virus sinktjali respiratorju' (RSV).

mRESVIA jgħin ukoll fil-protezzjoni kontra RSV f'adulti li għandhom età bejn 18 u 59 sena li jinsabu f'riskju akbar għal mard tal-RSV.

RSV huwa virus komuni li jinfirex faċilment hafna u jikkawża mard fil-passaġġ respiratorju f'nies ta' kull età. Infezzjoni tal-RSV tista' tkun hafifa, b'sintomi li jixbhu lil dawg ta' riħ, inklużi mnier misdud, sogħla u/jew uġiġ fil-grizmejn. Madankollu, il-virus jista' jikkawża wkoll problemi aktar serji, bħal infezzjonijiet fil-pulmun u pulmonite. Adulti akbar fl-età huma f'riskju ta' kumplikazzjonijiet aktar serji ta' mard respiratorju li jistgħu jwasslu għal dħul fl-isptar jew saħansitra mewt.

mRESVIA jattiva s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) għall-protezzjoni kontra mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV. Il-vaċċin fih sustanza li tissejjah messenger ribonucleic acid (mRNA) li fiha struzzjonijiet li l-ġisem jista' juża biex jagħmel l-istess proteina li tkun preżenti wkoll fl-RSV. Meta s-sistema immunitarja tiltaqa' ma' din il-proteina, din tagħmel l-antikorpi (sustanzi fid-demm li jagħrfu u jiġġieldu l-infezzjonijiet) kontriha. Jekk persuna tiġi f'kontatt mal-RSV, is-sistema immunitarja se tagħraf u tattakka l-virus biex tgħin fil-protezzjoni tiegħek kontra mard tal-pulmun ikkawżat minnu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi mRESVIA

Tużax mRESVIA

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata mRESVIA jekk:

- fil-passat qatt kellek reazzjoni **allergika** severa wara xi injezzjoni ta' vaċċin iehor.
- għandek problema ta' ħruġ ta' demm jew titbenġel faċilment.
- għandek sistema immunitarja dgħajfa li tista' żżommok milli tikseb il-benefiċċju sħiħ minn mRESVIA.
- qed thossok nervuż dwar li ser tingħata l-vaċċin jew qatt kellek hass hażin wara xi injezzjoni.
- għandek infezzjoni b'deni għoli. Jekk dan huwa l-każ, it-tilqima se tiġi posposta. M'hemmx bżonn li tittardja t-tilqima minhabba infezzjoni żgħira, bħal riħ, imma l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

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

Tfal u adolexxenti

mRESVIA mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u mRESVIA

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

mRESVIA jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċin kontra l-influenza jew ma' vaċċin kontra l-COVID-19.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin. Dan il-vaċċin m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti msemija hawn taħt fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli", bħal gheja u sturdament, jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq jew thaddem magni. Jekk tesperjenza effetti sekondarji bħal dawn, stenna sakemm dawn jgħaddu qabel ma ssuq jew tuża magni.

mRESVIA fih is-sodium

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

3. Kif u meta jingħata mRESVIA

mRESVIA jingħata minn tabib, spizjar jew infermier, ġeneralment bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ (il-muskolu deltojde).

Id-doża rakkomandata hija 0.5 mL.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li jistgħu jseħhu wara li tircievi mRESVIA jinkludu:

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

- nefha/sensittività fl-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 (għeja)
- tkexkix ta' bard

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

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

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- reazzjoni ta' sensittività akbar jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- sturdament

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

- meta naħa wahda tal-wiċċ tinżel temporanjament (Bell's palsy)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni (prurite)

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji huma ħfief għal moderati fl-intensità u ma jdumux ħafna.

Jekk xi wiehed 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' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħzen mRESVIA

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi ta' kwalunkwe prodott li ma jintużax b'mod korrett. It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

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

Vaċċin iffriżat

Aħzen fil-friża f'temperatura bejn -40 °C sa -15 °C.

Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Fi żmien is-sena kemm idum tajjeb il-prodott, id-*data* dwar l-istabbiltà tindika li l-vaċċin jibqa' stabbli għal 30 jum meta jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u jkun protett mid-dawl. Fi tmiem it-30 jum, il-vaċċin għandu jintuża minnufih jew jintrema.

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

Ladarba tmexxi l-vaċċin għal hażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, immarka fuq il-kartuna ta' barra d-*data* ta' skadenza l-għdida f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Jekk il-vaċċin jasal f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, dan għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-*data* ta' skadenza fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata bid-*data* ta' skadenza l-għdida f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C sa 24 siegħa wara li jinħarġu minn kondizzjonijiet imkesshin. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jiġu mmanigġjati 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.

It-trasport ta' siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra li nħallu mis-silġ u li jinsabu fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -40 °C sa -15 °C mhuwiex possibbli, *data* disponibbli tappoġġja t-trasport ta' siringa waħda jew aktar mimlijin għal-lest li nħallu mis-silġ u li jinsabu fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien it-30 jum kemm idum tajjeb il-prodott).

Ladarba jinħallu mis-silġ u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, is-siringi mimlijin għal-lest m'għandhomx jerġgħu jiġu ffrizati u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sakemm jintużaw.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih mRESVIA

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 50 mikrogramma ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-Virus Sinktjali Respiratorju (RSV) (nukleosid modifikat) miġbur f'nanopartikuli tal-lipidi.

Is-sustanza attiva hija strixxa waħda ta' mRNA modifikat ta' 5' li tikkodifika l-glikoproteina F tal-Virus Sinktjali Respiratorju stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino)octanoate), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose u ilma għall-injezzjonijiet.

Ara sezzjoni 2 "mRESVIA fih is-sodium".

Kif jidher mRESVIA u l-kontenut tal-pakkett

mRESVIA huwa dispersjoni għall-injezzjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar (pH: 7.0 – 8.0).

mRESVIA huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda jew 10 siringi mimlijin għal-lest.

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

Il-labar mhumiex ipprovduti fil-pakkett.

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

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
Tel: 08009614

România
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-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Skennja l-kodiċi QR b'apparat mobbli biex tara l-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti jew żur www.mresvia.eu.

Għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR

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 jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Dan il-vaċċin għandu jinghata minn professjonist tal-kura tas-saħħa mharreg bl-użu ta' tekniki asettivi biex tiġi żgurata l-isterilità.

Struzzjonijiet dwar l-immanigġjar ta' mRESVIA qabel l-użu

Il-vaċċin huwa lest għall-użu ladarba jinħall mis-silġ.

Il-prodott m'għandux jiġi dilwit.

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

Is-siringa mimlija għal-lest għandha 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.

mRESVIA jiġi ttrasportat u fornut jew bħala siringa mimlija għal-lest iffriżata jew bħala siringa mimlija għal-lest li tkun inħallet mis-silġ (ara sezzjoni 5). Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, dan irid jinħall mis-silġ kompletament qabel l-użu. Holl kull siringa mimlija għal-lest mis-silġ qabel l-użu, jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra, billi ssegwi l-istruzzjonijiet f'Tabella 1.

Qabel l-użu immedjat, il-folji singoli jew is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jitnehhew minn kartuna ta' siringa waħda jew ta' 10 siringi mimlijin għal-lest u jinħallu mis-silġ jew fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra. Il-folji jew is-siringi li jifdal iridu jibqgħu maħżuna fil-kartuna oriġinali tagħhom fil-friża jew fil-frigġ.

Tabella 1: Kondizzjonijiet u hinijiet tat-tahlil mis-silġ abbażi tad-daqs tal-pakkett u t-temperatura qabel l-użu

Daqs tal-pakkett	Struzzjonijiet u tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ			
	Temperatura tat-tahlil mis-silġ (fil-frigġ) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)	Temperatura tat-tahlil mis-silġ (f'temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' żmien għat-tahlil mis-silġ (minuti)

Kartuna ta' siringa wahda mimlija għal-lest	2 - 8	100	15 - 25	40
Kartuna ta' 10 siringi mimlijin għal-lest	2 - 8	160	15 - 25	80
siringa 1 mimlija għal-lest (imnehhija mill-kartuna)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Wara li jinhall mis-silġ, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizāt.
- Jekk il-vaċċin jinhall mis-silġ f'temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C), is-siringa mimlija għal-lest hija lesta biex tingħata.
- Is-siringi m'għandhomx jitpoġġew lura fil-frigġ wara li jinhallu mis-silġ f'temperatura tal-kamra.
- Is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal total ta' 24 siegħa wara li jinħarġu minn kondizzjonijiet imkesshin. Matul dan il-perjodu ta' żmien, is-siringi mimlijin għal-lest jistgħu jiġu mmanigġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl ambjentali. Armi s-siringa jekk din ma tintużax f'dan iż-żmien.

Għoti

- Nehhi siringa mimlija għal-lest mill-folja jew mit-trej.
- Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-frak u t-tibdil fil-kulur qabel l-għoti. mRESVIA huwa dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar. Jista' jkun fiha frak abjad jew trasluċidu relatat mal-prodott. Tagħtix jekk il-vaċċin ikun bidel il-kulur jew ikun fih frak ieħor.
- Bl-għatu tal-ponta jħares 'il fuq, nehhi l-għatu tal-ponta billi ddawwar kontra l-arloġġ sakemm l-għatu tal-ponta jiġi rilaxxat. Nehhi l-għatu tal-ponta bil-mod u b'mod kostanti. Evita li tiġbed l-għatu tal-ponta waqt li qed iddawru.
- Il-vaċċin għandu jingħata minnufih wara li jitneħħa l-għatu.
- Il-labar mhumiex ipprovduti fil-pakkett.
- Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (gauge ta' 21 jew labar irraq).
- Wahhal il-labra billi ddawwar f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tehel sewwa mas-siringa mimlija għal-lest.
- 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-ligijiet lokali.

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.