

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

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'dożi multipli li fihom 5 dożi jew 10 dożi ta' 0.5 mL f'kull kunjett, ara sezzjoni 6.5.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika* tas-SARS-CoV-2 u għandha l-aġġuvant Matrix-M.

Aġġuvant Matrix-M li fih f'kull 0.5 mL ta' doża: Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 23 mg ta' sodium, 39 mg ta' potassium u 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuvaxovid huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Serje ta' tilqim primarju

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid jingħata ġol-muskoli bħala kors ta' 2 doġi ta' 0.5 mL kull waħda. Huwa rakkomandat li t-tieni doġa tingħata 3 ġimgħat wara l-ewwel doġa, ara sezzjoni 5.1.

Interkambjabbiltà

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-interkambjabbiltà ta' Nuvaxovid ma' vaċċini oħra tal-COVID-19 biex jitlestha l-kors ta' tilqim primarju. Individwi li rċevew l-ewwel doġa ta' Nuvaxovid għandhom jirċievu t-tieni doġa ta' Nuvaxovid biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Doġa booster

Id-doġa booster f'individwi minn 12-il sena 'l fuq

Doġa booster ta' Nuvaxovid (0.5 mL) tista' tingħata ġol-muskoli madwar 3 xhur wara s-serje primarja ta' Nuvaxovid f'individwi minn 12-il sena 'l fuq (doġa booster omologa).

Nuvaxovid jista' jingħata wkoll bħala doġa booster f'individwi minn 18-il sena 'l fuq wara serje primarja magħmula minn vaċċin mRNA jew vaċċin ta' vettur adenovirali (doġa booster eterologa). L-intervall tad-doġa għad-doġa booster eterologa huwa l-istess bħal dak awtorizzat għal doġa booster tal-vaċċin użat għat-tilqim primarju, ara sezzjoni 5.1.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nuvaxovid fit-tfal taħt it-12-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doġa f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nuvaxovid huwa injezzjoni għal ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-musku deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjetta il-vaċċin intravaskularment, taħt il-ġilda, jew intradermikament.

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

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

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'Nuvaxovid. Wara l-ġhoti tal-vaċċin għandu dejjem ikun hemm trattament mediku u sorveljanza xierqa disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' Nuvaxovid.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju akbar ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqima b'Nuvaxovid. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi ftitjiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum, ara sezzjoni 4.8.

Data disponibbli tissuggerixxi li l-kors tal-mijokardite u l-perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-vaċċinati (inklużi l-ġenituri jew dawk li jieħdu ħsiebhom) għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġiġ fis-sider (akut u persistenti), qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ifittxu gwida u/jew jikkonsultaw is-speċjalisti biex jiddijanjostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittieħdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment minhabba hażin.

Mard konkorrenti

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjon

L-istess bħal b'injezzjonijiet intramuskolari oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkun qad jirċievu terapija b'antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew xi disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jistgħu jseħħu ħruġ ta' demm jew tbengil wara l-għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità tal-vaċċin ġew iġvalutati f'numru limitat ta' individwi immunokompromessi. L-effikaċja ta' Nuvaxovid tista' tkun aktar baxxa f'individwi b'immunosoppressjoni.

It-tul tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti għalkollox qabel jgħaddu 7 ijiem mit-tieni doża tagħhom. L-istess kif jgħodd għall-vaċċini kollha, it-tilqim b'Nuvaxovid jista' ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

Polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

L-ghoti flimkien ta' Nuvaxovid ma' vaċċini tal-influenza inattivati ġie evalwat f'numru limitat ta' parteċipanti f'sottostudju ta' prova klinika esploratorja, ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1.

Ir-rispons tal-antikorpi li jorbtu ma' SARS-CoV-2 kien aktar baxx meta Nuvaxovid ingħata flimkien ma' vaċċin tal-influenza inattivat. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

L-ghoti fl-istess hin ta' Nuvaxovid ma' vaċċini ohra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Nuvaxovid f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, ara sezzjoni 5.3

L-ghoti ta' Nuvaxovid waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

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

Mhu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mreddgħa peress li l-esponiment sistemiku għal Nuvaxovid huwa negligibbli fil-mara li tkun qiegħda tredda'.

Fertilità

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva., ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nuvaxovid m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara serje primarja

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti wara l-ghoti ta' doża ta' Nuvaxovid fis-serje primarja kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (75%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (62%), ghejja (53%), majalġja (51%), uġiġh ta' ras (50%), telqa (41%), artralġja (24%), u dardir jew rimettar (14%). Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jumejn jew ta' jumejn għal avvenimenti lokali u inqas minn jum 1 jew ta' jum 1 għal avvenimenti sistemici wara t-tilqima.

B'mod ġenerali, kien hemm incidenza oġhla ta' reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: f'adulti ta' età minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena milli f'dawk ta' 65 sena jew aktar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bi frekwenza oġhla wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Wara l-ghoti flimkien mal-vaċċin tal-influenza stagjonali, ġew osservati frekwenzi oġhla ta' reazzjonijiet avversi lokali fis-sit tal-injezzjoni ta' Nuvaxovid (70% wara Doża 1 u 85% wara Doża 2) u reazzjonijiet avversi sistemici (60% wara Doża 1 u 70% wara Doża 2).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (71%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (67%), uġiġh ta' ras (63%), majalġja (57%), ghejja (54%), telqa (43%), nawsja jew rimettar (23%), artralġja (19%) u deni (17%). Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolexxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun ħafna aktar komuni wara t-tieni doża fl-adolexxenti. Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jum jew ekwivalenti għal 3 ijiem għall-avvenimenti lokali u sistemici wara t-tilqim.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara doża booster

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati wara l-ghoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ doži kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (73%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), ghejja (53%), uġiġh fil-muskoli (52%), uġiġh ta' ras (46%), telqa' (41%), u uġiġh fil-ġogi (26%).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

Ir-reazzjonijiet avversi ssoliċitati l-iktar frekwenti wara l-ghoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ doži kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (66%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (65%), uġiġh ta' ras (63%), uġiġh fil-muskoli (60%), ghejja (57%), telqa' (45%), u nawsja/rimettar (23%) b'tul medjan ta' jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Nuvaxovid miksuba minn studji klinici, li fihom ġew irreġistrati parteċipanti b'età ta' mill-anqas 12-il sena u aktar (N=43,424), u sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq huma miġbura f'tabella taħt.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati waqt l-istudji klinici huma elenkati hawn taħt skont il-kategoriji tal-frekwenza li ġejjin:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$),

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

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

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

Rari ħafna ($< 1/10,000$),

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel u bis-severità dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' Nuvaxovid f'individwi minn 12-il sena 'l fuq

Sistema tal-Klassifika tal-Organu MedDRA	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras				Parestesija Ipoestesija
Disturbi fil-qalb					Mijokardite Perikardite
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja ^d		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir jew rimettar ^a				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Eritema Hakk Urtikarja		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja ^a Artralġja ^a				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni ^a Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^a Għejja ^a Telqa ^{a,b}	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ^{a,c} Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni ^c Ugħigh fl-estremittajiet	Hakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir ta' bard	Shana fis-sit tal-injezzjoni	

a Ġew osservati frekwenzi oghla ta' dawn l-avvenimenti wara t-tieni doża.

b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rappurtati bħala mard li jixbah lill-influenza.

c Dan it-terminu jinkludi kemm ħmura fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll eritema fis-sit tal-injezzjoni (komuni).

d Ma kinitx irrappurtata pressjoni għolja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena fl-istudju kliniku.

e Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun komuni hafna wara t-tieni doża fl-adolesxenti.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Matul il-provi kliniċi, ġiet osservata żieda fl-inċidenza ta' pressjoni għolja wara t-tilqim b'Nuvaxovid (n=46, 1.0%) meta mqabbla mal-placebo (n=22, 0.6%) f'adulti akbar fl-età waqt it-3 ijiem ta' wara t-tilqim.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, subunità ta' proteina, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nuvaxovid huwa magħmul minn proteina spika (S) rikombinanti ta' SARS-CoV-2 ta' tul sħiħ ippurifikata li hija stabbilizzata fil-konformazzjoni ta' prefużjoni tagħha. Iż-żieda tal-aġġuvant Matrix-M ibbażat fuq saponin tiffaċilita l-attivazzjoni taċ-ċelloli tas-sistema immuni intrinsika, li ttejjeb l-estent tar-rispons immuni speċifiku għall-proteina S. Iż-żewġ komponenti tal-vaċċin jikkawżaw risponsi immuni taċ-ċelluli B u T għall-proteina S, inklużi antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

Serje primarja

L-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' Nuvaxovid qed jiġu evalwati f'żewġ studji ta' Fażi 3 kkontrollati bil-placebo li jhollu u jorbtu fejn tidhol l-awtorizzazzjoni, Studju 1 (2019nCoV-301) imwettaq fl-Amerka ta' Fuq u Studju 2 (2019nCoV-302) imwettaq fir-Renju Unit, u studju ta' Fażi 2a/b, Studju 3, imwettaq fl-Afrika t'Isfel.

Studju 1 (2019nCoV-301)

Studju 1 kien studju ta' Fażi 3, multiċentru, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo bi studju prinċipali fl-adulti mwettaq f'parteċipanti b'età ta' 18-il sena 'l fuq fl-Istati Uniti u l-Messiku, u espansjoni pedjatrika li seħħet f'parteċipanti minn 12 sa 17-il sena fl-Istati Uniti.

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Mar-reġistrazzjoni fl-istudju prinċipali fl-adulti, il-partiċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena u ≥ 65 sena) u assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluđa partiċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; li kellhom kanċer attiv fuq kimoterapija; li rċewew terapija immunosoppressiva kronika jew irċewew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; li kienu tqal jew qed iredgħu; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inklużi partiċipanti b'komorbidità sottostanti klinikament stabbli kif ukoll partiċipanti b'infezzjoni tal-HIV ikkontrollata tajjeb.

Ir-reġistrazzjoni tal-adulti tlestiet fi Frar 2021. Il-partiċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Wara li ngabret biżżejjed data dwar is-sikurezza biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali, ir-riċevituri inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-partiċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-sett tal-analiżi tal-Effikaċja Skont il-Protokoll [PP-EFF]) inkludiet 24 784 partiċipant li rċewew jew Nuvaxovid (n = 16 898) jew placebo (n = 7 886), irċewew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum [IQR 21-23],

medda 20-60), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteciċipanti li rċevew Nuvaxovid u dawk li rċevew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteciċipanti li rċevew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 47 sena (medda: 18-il sena sa 95 sena); 88% (n = 14 908) kellhom 18-il sena sa 64 sena u 12% (n = 1 990) kellhom 65 sena jew aktar; 48% kienu nisa; 94% kienu mill-Istati Uniti u 6% kienu mill-Messiku; 76% kienu Bojod, 11% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani, 6% kienu Indjani Amerikani (inklużi Amerikani Nattivi) jew Nattivi tal-Alaska, u 4% kienu Asjatiċi; 22% kienu Ispaniċi jew Latini. Mill-inqas komorbidità jew karatteristika tal-istil tal-ħajja preeżistenti waħda assoċjata ma' riskju akbar ta' COVID-19 sever kienet preżenti f'16 100 (95%) parteciċipant. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, body mass index) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$); mard kroniku tal-pulmun; dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari; mard kroniku tal-kliewi; jew virus ta' immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus). Karatteristiċi oħra ta' riskju għoli kienu jinkludu età ≥ 65 sena (b'komorbiditajiet jew mingħajrhom) jew età < 65 sena b'komorbiditajiet u/jew kundizzjonijiet tal-ġajxien jew tax-xogħol li jinvolvu esponenti frekwenti magħruf għal SARS-CoV-2 jew għal ċirkostanzi ta' popolazzjoni densa.

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR, polymerase chain reaction) imwettqa minn laboratorju ċentrali. L-effikaċja tal-vaċċin hija pprezentata f'Tabella 2.

Tabella 2: Effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu minn 7 ijiem wara t-tieni tilqima¹ - Sett ta' analiżi PP-EFF; Studju 2019nCoV-301

Sottogrupp							
Nuvaxovid				Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ²	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ³	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²		
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	16 880	18 (0.1)	3.36	7 814	72 (0.9)	39.74	91.53% (83.31, 95.70) ^{3,4}

¹ VE evalwata f'parteciċipanti mingħajr devjazzjonijiet kbar mill-protokoll, li huma seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi u m'għandhomx infezzjoni attwali ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju b'bidu tas-sintomi sa 6 ijiem wara t-tieni doża, u li irċevew ir-regim shih preskritt tal-vaċċin tal-prova.

² Rata medja ta' inċidenza ta' mard kull sena f'1,000 persuna.

³ Abbażi tal-mudell log-lineari tar-rata ta' inċidenza ta' infezzjoni ta' COVID-19 ikkonfermata bil-PCR bl-użu ta' rigressjoni Poisson bl-istrata tal-grupp ta' trattament u tal-età bħala effetti fissi u varjanza robusta ta' żball, fejn $VE = 100 \times (1 - \text{riskju relattiv})$ (Zou 2004).

⁴ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI, lower bound confidence interval) $> 30\%$. fl-analiżi konfirmatorja primarja ppjanata.

L-effikaċja tat-tilqim ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu ta' COVID-19 minn sebat ijiem wara d-Doża 2 kienet ta' 91.53% (95% CI: 83.31, 95.70). L-ebda każ ta' COVID-19 sever ma kien irrappurtat fis-16 880 parteciċipant ta' Nuvaxovid meta mqabbel ma' 4 każijiet ta' COVID-19 sever irrappurtati fis-7 886 riċevitur tal-plaċebo fis-sett ta' analiżi PP-EFF.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja wriet stimi simili tal-punti tal-effikaċja għal parteciċipanti rġiel u nisa u gruppi ta' razez differenti, u fost parteciċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 sever. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-effikaċja ġenerali tal-vaċċin f'parteciċipanti li kienu f'riskju akbar ta' COVID-19 sever inklużi dawk b'komorbidità waħda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 sever (eż., BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari, u mard kroniku tal-kliewi).

Ir-riżultati tal-effikaċja jirriflettu r-reġistrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta razez ikklassifikati bhala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati kienu qed jiċċirkolaw b'mod predominanti fiż-żewġ pajjiżi (l-Istati Uniti u l-Messiku) fejn sar l-istudju. Id-data tas-sekwenzar kienet disponibbli għal 70 mid-90 każ tal-punt ta' tmiem (78%). Minn dawn, 54 minn 70 (77%) kienu identifikati bhala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati. L-aktar Varjanti ta' Thassib/Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati komuni identifikati kienu Alpha bi 52/90 każ (58%), Beta (2/90, 2%) u Gamma (3/90, 3%), Iota b'9/90 każ (10%), u Epsilon (19/90, 21%).

Effikaċja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

Il-valutazzjoni tal-effikaċja u l-immunoġenicità ta' Nuvaxovid f'parteċipanti adolesxenti minn 12 sa 17-il sena seħhet fl-Istati Uniti fil-parti ta' espansjoni pedjatrika tal-istudju 2019nCoV-301, ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo. Total ta' 1,769 parteċipant, assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu żewġ dożi ta' Nuvaxovid (n=1,199) jew placebo (n=570) b'injezzjoni ġol-muskoli mogħtija b'perjodu ta' 21 jum bejn injezzjoni u oħra, irrappreżentaw il-popolazzjoni tal-Effikaċja Skont il-Protokoll. Parteċipanti b'infezzjoni kkonfermata jew infezzjoni minn qabel minhabba SARSCoV-2 fil-hin tal-għażla każwali ma gewx inkluzi fl-analiżi primarja tal-effikaċja.

Ir-reġistrazzjoni tal-adolesxenti tlestiet f'Ġunju 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà, l-effikaċja, u l-immunoġenicità kontra l-COVID-19. Wara perjodu ta' segwitu tas-sikurezza ta' 60 jum, ir-riċevituri adolesxenti inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

COVID-19 ġie definit bhala l-ewwel episodju ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever ikkonfermat bil-PCR b'mill-inqas wiehed jew aktar mis-sintomi predefiniti f'kull kategorija ta' severità. COVID-19 ħafif kien definit bhala deni, bidu ta' sogħla ġdida jew mill-inqas 2 sintomi addizzjonali jew aktar ta' COVID-19.

Kien hemm 19-il każ ta' COVID-19 ħafif sintomatiku kkonfermat bil-PCR (Nuvaxovid, n=6 [0.5 %]; placebo, n=13 [2.3 %]) li rriżultaw fi stima ta' punt ta' effikaċja ta' 79.0 % (95 % CI: 44.7 %, 92.0 %).

Fiż-żmien ta' din l-analiżi, il-varjant ta' thassib (VOC) Delta (inkluz is-sottotnissil AY) kien il-varjant predominanti li kien qed jiċċirkola fl-Istati Uniti u kien jammonta għall-każijiet kollha li minnhom kienet disponibbli d-data ta' sekwenza (11-il każ).

Immunoġenicità fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

14-il jum wara Doża 2 (jum 35) ġiet imwettqa analiżi tar-rispons tal-antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 f'parteċipanti adolesxenti seronegattivi għan-nukleoproteina (NP) kontra SARS-CoV-2 u negattivi bil-PCR fil-linja bażi. Ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti ġie mqabbel ma' dak osservat f'pazjenti adulti seronegattivi/negattivi bil-PCR b'età ta' 18 sa 25 sena mill-istudju prinċipali fl-adulti kif ippreżentat f'Tabella 3. In-nuqqas ta' inferjorità kien jehtieg li t-tliet kriterji li ġejjin jintlaħqu: limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għall-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titri (GMTs) (GMT 12 sa 17-il sena/GMT 18 sa 25 sena) >0.67; stima ta' punt tal-proporzjon tal-GMTs > 0.82; u l-limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għad-differenza fir-rati tas-serokonverżjoni (SCRs) >-10 %. Dawn il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità ntlahqu. Il-GMTs huma ppreżentati fit-Tabella 3.

Tabella 3: Proporzjon Agġustat tal-Medja Ġeometrika u d-Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni tat-Titri tal-Antikorpi Newtralizzanti tal-Assaġġ tal-MN għal Virus tas-SARS-CoV-2 S tat-Tip Selvaġġ f'Jum 35 b'Mod Ġenerali u Stratifikat skont il-Grupp ta' Età (Sett ta' Analizi CMA PP-IMM)¹

Assaġġ	Punt ta' żmien	Espansjoni pedjatrika (12 sa 17-il sena) N=390		Studju prinċipali fl-adulti (minn 18 sa 25 sena) N=416		12 sa 17-il sena kontra minn 18 sa 25 sena	
		GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMR 95% CI ²	Differenz a f'SCR (95% CI ³)
Mikronewtralizzazzjoni (1/dilwizzjoni)	Jum 35 (14-il jum wara Doża 2)	3833.98 (3402.66, 4319.97)	98.7 (97.1, 99.6)	2645.91 (2400.52, 2916.38)	99.5 (98.2, 99.9)	1.45 (1.24, 1.69)	-0.77 (-2.50, 0.68)

Abbrevjazzjonijiet: ANCOVA = analiżi tal-kovarjanza; CI = intervall ta' kunfidenza; GMR = proporzjon ta' GMT, li huwa definit bħala l-proporzjon ta' 2 GMTs għat-tqabbil ta' 2 koorti ta' età; GMT = titru medju ġeometriku; LLOQ = il-limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MN = mikronewtralizzazzjoni; N = numru ta' parteċipanti f' Sett ta' Analizi PP-IMM speċifiku għal assaġġ f'kull parti tal-istudju b'rispons non-missing f'kull żjara; PP-IMM = Immunogeniċità Skont il-Protokoll; SARS-CoV-2 = sindrome respiratorju akut sever ikkawżat mill-coronavirus 2.

¹ It-Tabella tinkludi parteċipanti fil-grupp ta' vaċċin attiv biss.

² Twettqet ANCOVA b'koorti ta' età bħala effett ewlieni u antikorpi newtralizzanti ta' Assaġġ MN fil-linja bażi bħala kovarjat biex jiġi stmat il-GMR. Il-valuri ta' rispons individwali rreġistrati taht l-LLOQ ġew stabbiliti bħala nofs l-LLOQ.

³ SCR huwa ddefinit bħala l-perċentwal ta' parteċipanti b'differenza ta' ≥ 4 darbiet fit-tires bejn Jum 35 u Jum 0. Il-95% CI għal SCR ġie kkalkulat bl-użu tal-metodu eżatt ta' Clopper-Pearson

Studju 2 (2019nCoV-302)

Studju 2 kien studju ta' Fazi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, ikkontrollat bi placebo f'parteċipanti b'età minn 18-il sena sa 84 sena fir-Renju Unit. Mar-reġistrazzjoni, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena; 65 sa 84 sena) biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; dijanjożi jew trattament attwali għall-kanċer; mard/kundizzjoni awtoimmuni; parteċipanti li rċevew terapija immunosoppressiva kronika jew irċevew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; disturb ta' ħrug ta' demm jew użu kontinwu ta' antikoagulanti; storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi u/jew anafilassi; li kienu tqal; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'mard klinikament stabbli, definit bħala mard li ma jehtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dhul fl-isptar minhabba aggravar tal-marda matul l-4 ġimgħat ta' qabel ir-reġistrazzjoni. Parteċipanti b'infazzjoni magħrufa stabbli ta' HIV, virus tal-epatite Ċ (HCV, hepatitis C virus), jew virus tal-epatite B (HBV, hepatitis B virus) ma ġewx esklużi mir-reġistrazzjoni.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020. Il-parteċipanti kienu segwiti għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara s-serje primarja ta' tilqim għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra COVID-19.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 13 971 parteċipant li rċevew jew Nuvaxovid (n=6 979) jew placebo (n=6 992), irċevew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum (IQR 21-23), medda 16-45), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infazzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża (Tabella 4).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċevew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 56.0 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 72% (n=5 039) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 28% (n=1 940) kellhom bejn 65 u 84 sena; 49% kienu nisa; 95% kienu Bojod, 3% kienu Asjatiċi; <1% kienu minn bosta razez, <1% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani; u <1% kienu Ispaniċi jew Latini; u 45% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità.

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara Doża 2 kienet ta' 87.2% (CI ta' 95%: 78.1, 92.5). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' COVID-19 sever fis-

6 979 parteċipant li rċewew Nuvaxovid meta mqabbla ma' 6 każijiet tal-COVID-19 severi rrappurtati fis-6 992 riċevitur tal-plaċebo fis-sett tal-analiżi PP-EFF.

Tabella 4: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin f'COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu mill-inqas 7 ijiem wara t-tieni tilqima - (popolazzjoni PP-EFF): Studju 2 (2019nCoV-302)

Sottogrupp	Nuvaxovid			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Persuna ¹	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Persuna ¹	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	6 979	15 (0.2)	9.47	6 992	116 (1.7)	73.88	87.2% (78.1, 92.5) ² ₃
Analizijiet tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Età minn 18 sa 64 sena	5 039	13 (0.3)	18.86	5 042	108 (2.1)	158.12	88.1% (79.7, 94.9) ²
Età minn 65 sa 84 sena	1 940	2 (0.1) ²	7.08	1 950	8 (0.4) ²	28.33	75.0% (-25.3, 97.4) ⁴

¹ Rata medja ta' inċidenza ta' mard kull sena f'1000 persuna.

² Abbażi ta' mudell Log-lineari ta' okkorrenza bl-użu ta' rigressjoni Poisson modifikata b'funzjoni ta' rabta logaritmika, grupp ta' trattament u strata (grupp ta' età u reġjun migbur) bħala effetti fissi u varjanza ta' żball robusta [Zou 2004].

³ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI) > 30%, l-effikaċja giet ikkonfermata fl-analiżi interim.

⁴ Abbażi tal-mudell Clopper-Pearson (minhabba ftit avvenimenti), 95% CIs ikkalkulati bl-użu tal-metodu binomjali eżatt Clopper-Pearson aġġustat għall-hin totali tas-sorveljanza.

Dawn ir-riżultati jirriflettur r-registrazzjoni li sehhiet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.1.7 (Alpha) kien qed jiċċirkola fir-Renju Unit. L-identifikazzjoni tal-varjant Alpha kienet ibbażata fuq falliment tal-PCR fuq il-gene S fil-mira. Id-data kienet disponibbli għal 118 mill-131 każ tal-punt ta' tmiem (90%). Minn dawn, 80 minn 118 (68%) ġew identifikati bħala l-varjant Alpha bil-każijiet l-oħra kklassifikati bħala mhux Alpha.

Sottostudju dwar l-ghoti fl-istess hin ta' vaċċin tal-influwenza stagjonali liċenzjat

B'mod ġenerali, 429 parteċipant ġew kovvaċċinati b'vaċċini inattivati kontra l-influwenza stagjonali; 217-il parteċipant fis-sottostudju rċewew Nuvaxovid u 212 irċewew plaċebo. Il-karatteristiċi demografici u tal-linja bazi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċewew il-plaċebo. Fis-sett ta' analizi tal-immunogeniċità skont il-protokoll (PP-IMM) għall-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid (n=190), l-età medjana kienet ta' 40.0 sena (medda: 22 sena sa 70 sena); 94% (n=178) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 6% (n=12) kellhom bejn 65 u 84 sena; 43% kienu nisa; 86% kienu Bojod, 14% kienu multirazzjali jew minn minoranzi etniċi; u 27% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità. L-ghoti flimkien ma rriżulta fl-ebda bidla fir-risponsi immuni għall-vaċċin tal-influwenza kif imkejla permezz tal-assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI, hemagglutination inhibition). Kien innutat tnaqqis ta' 30% fir-risponsi tal-antikorpji għal Nuvaxovid kif ievalutati b'assaġġ ta' IgG kontra l-ispika b'rati ta' serokonverżjoni simili għall-parteċipanti li ma rċewewx vaċċin tal-influwenza fl-istess hin, ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.8.

Studju 3 (2019nCoV-501)

Studju 3 kien studju ta' Fażi 2a/b, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo f'parteċipanti negattivi għall-HIV f'età minn 18-il sena sa 84 sena u nies li jgħixu bl-HIV (PLWH) f'età minn 18-il sena sa 64 sena fl-Afrika t'Isfel. Il-PLWH kienu medikament

stabbli (hielsa minn infezzjonijiet opportunistiċi), kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali attiva ħafna u stabbli, u kellhom kontenut virali ta' HIV-1 ta' < 1000 kopja/mL.

Ir-registrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 2 769 parteċipant li rċeview jew Nuvaxovid (n=1 413) jew placebo (n=1 356), irċeview żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbalancjati fost il-partiċipanti li rċeview Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċeview il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-partiċipanti li rċeview Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 28 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 39% kienu nisa; 94% kienu Suwed/Amerikani Afrikani; 5% kienu Bojod; 3% kienu minn bosta razez, 1% kienu Asjatiċi; u 5.4% kienu pożittivi għall-HIV.

Total ta' 168 każ sintomatiku ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever fost il-partiċipanti adulti kollha, seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi, ġew akkumulati għall-analiżi kompleta (Sett ta' Analizi PP-EFF) tal-endpoint primarju tal-effikaċja, b'57 (4.0%) każ għal Nuvaxovid kontra 111 (8.2%) każ għal placebo. L-effikaċja tal-vaċċin li rriżultat ta' Nuvaxovid kienet 50.7% (95% CI: 32.8, 63.9).

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-registrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.351 (Beta) kien qed jiċċirkola fl-Afrika t'Isfel.

Doża booster

L-immunogeniċità f'partiċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Studju 2019nCoV-101, Parti 2

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Nuvaxovid ġew evalwati fi studju kliniku ta' Fażi 2, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur mogħti bħala doża booster waħda (Studju 2019nCoV-101, Parti 2) li sar f'partiċipanti adulti f'saħħithom ta' bejn 18 u 84 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 254 partiċipant (Sett Shiħ ta' Analizi) irċeview żewġ dożi ta' Nuvaxovid (0.5 mL, 5 mikrogrammi 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin) bħala s-serje ta' tilqim primarju. Sottosett ta' 104 partiċipanti rċeview doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara li rċeview Doża 2 tas-serje primarja. Doża booster waħda ta' Nuvaxovid wasslet f'żieda ta' madwar 84.8 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 68.3 qabel il-booster (Jum 189) għal GMT ta' 5 834.3 wara l-booster (Jum 217) u żieda ta' madwar 6.8 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 855.2.

Studju 2019nCoV-501

Fi Studju 3, studju ta' Fażi 2a/b, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur, is-sigurtà u l-immunogeniċità tad-doża booster ġew evalwati f'partiċipanti adulti f'saħħithom li kienu negattivi għall-HIV ta' bejn 18 u 84 sena u PLWH medikament stabbli ta' bejn 18 u 64 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 1 169 partiċipant (Sett ta' Analizi PP-IMM) irċeview doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja ta' Nuvaxovid (Jum 201). Żieda ta' madwar 52.2 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 69 qabel il-booster (Jum 201) għal GMT ta' 3 603 wara l-booster (Jum 236) u żieda ta' madwar 5.2 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 690.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċini tal-COVID-19 mogħtija bħala dozi booster wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju b'vaċċin ieħor tal-COVID-19 awtorizzat ġew evalwati fi studju indipendenti fir-Renju Unit.

Prova ta' Fażi 2 indipendenti, multiċentrika, b'għażla każwali, ikkontrollata, mibdiya mill-investigatur (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) investigat l-immunogeniċità tat-tielet doża (booster) f'adulti ta' 30 sena jew aktar mingħajr storja medika ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata mil-laboratorju. Nuvaxovid ingħata mill-inqas 70 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju ta'

ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) jew mill-inqas 84 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Titri ta' antikorpi newtralizzanti mkejla b'assaġġ ta' tip selvaġġ ġew iġvalutati 28 jum wara d-doża booster. Fi f'dan il-grupp assenjat biex jirċievi Nuvaxovid, 115-il parteċipant irċeew serje primarja ta' żewġ dożi ta' ChAdOx1 nCov-19 u 114-il parteċipant irċeew serje primarja ta' żewġ dożi ta' BNT162b2, qabel ma rċeew doża booster waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid. Nuvaxovid wera rispons booster irrispettivament mill-vaċċin użat għat-tilqim primarju.

Doża booster f'adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

L-effikaċja ta' doża booster ta' Nuvaxovid f'adolesxenti minn 12 sa 17-il sena hija inferita mid-data miġbura għad-doża booster tal-vaċċin fl-adulti fl-istudji 2019nCoV-101 u 2019nCoV-501, billi Nuvaxovid wera li jinduċi rispons immuni u effikaċja komparabbli wara s-serje primarja fl-adolesxenti kif ukoll fl-adulti, u l-abilità li jżid ir-rispons immuni indott mill-vaċċin intwera fl-adulti.

Popolazzjoni anzjana

Nuvaxovid ġie vvalutat f'individwi minn 18-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Nuvaxovid kienet konsistenti bejn individwi anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-il sena sa 64 sena) għas-serje primarja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Nuvaxovid f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità minn doži ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-Ġeni u Karċinogeneċità

Saru studji in vitro dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni bl-aġġuvant Matrix-M. L-aġġuvant intwera li mhux tossiku għall-ġeni. Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità. Mhix mistennija karċinogeneċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sar studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f'firien nisa li ngħataw erba' doži ġol-muskoli (tnejn qabel it-tgħammir; tnejn waqt it-tqala) ta' 5 mikrogrammi ta' proteina ta' SARS-CoV-2 rS (madwar 200 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 5 mikrogrammi fuq bażi aġġustata skont il-piż) b'10 mikrogrammi tal-aġġuvant Matrix-M (bejn wieħed u iehor 40 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 50 mikrogramma fuq bażi aġġustata skont il-piż). Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ sa Jum 21 wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium chloride

Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Aġġuvant (Matrix-M)

Kolesterol
Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant: ara wkoll sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C, protett mid-dawl.

Il-vaċċin Nuvaxovid mhux miftuħ intwera li huwa stabbli għal mhux iktar minn 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C. Il-ħażna f'temperatura ta' 25°C mhijiex rakkomandata għall-ħżin jew it-trasport iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet għall-użu f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura matul il-ħażna ta' mhux iktar minn 9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C.

Kunjett imtaqqab b'labra

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġa għal 12-il siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) mill-ħin tal-ewwel titqib bil-labra sal-għoti.

Mil-lat mikrobijologiku, wara li jkun infetaħ għall-ewwel darba (l-ewwel titqib bil-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u ma għandux jaqbeż it-12-il siegħa f'2°C sa 8°C jew 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

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

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett ta' ħafna doži

Kunjett b'5 doži

2.5 mL ta' dispersjoni ġo kunjett (ħgieġ tat-tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'ġhatu flip-off blu tal-plastik.

Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL.

Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' ħafna doži jew 10 kunjetti ta' ħafna doži

Kunjett b'10 doži

5 mL ta' dispersjoni ġo kunjett (ħgieġ tat-tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'ġhatu flip-off blu tal-plastik.

Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 mL.

Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' ħafna doži jew 10 kunjetti ta' ħafna doži

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

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi 'l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Irreġistra d-data u l-ħin tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett. Uża fi żmien 12-il siegħa wara l-ewwel titqib.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett ta' ħafna doži qabel u bejn kull ġbid ta' doża. Thawwad.
- Kull kunjett ta' ħafna doži fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra mingħajr frak viżibbli.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jiġi żgurat li jkun jistgħu jiġu estratti massimu ta' 5 doži (kunjett ta' 2.5 mL) jew 10 doži (kunjett ta' 5 mL) ta' 0.5 mL kull waħda.
- Kull doża ta' 0.5 mL tingħbed b'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
 - Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.
 - Tiġborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib bil-labra

- Aħżen il-kunjett miftuħ f'temperatura bejn 2°C u 8°C għal mhux iktar minn 12-il siegħa jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal mhux aktar minn 6 sigħat wara l-ewwel titqib b'labra, ara sezzjoni 6.3.

Armi

- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 12-il siegħa meta jkun maħżun f'temperatura bejn 2°C u 8°C jew fi żmien 6 sigħat meta jkun maħżun f'temperatura ambjentali wara l-ewwel titqib tal-kunjett, ara sezzjoni 6.3.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/21/1618/001	10 kunjetti b'hafna doži (10 doži kull kunjett)
EU/1/21/1618/002	10 kunjetti b'hafna doži (5 doži kull kunjett)
EU/1/21/1618/003	2 kunjetti ta' hafna doži (10 doži kull kunjett)
EU/1/21/1618/004	2 kunjetti ta' hafna doži (5 doži kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Diċembru 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Lulju 2023

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>.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'doża waħda jew kunjetti b'doži multipli.

Kunjett wiehed b'doża waħda fih doża waħda ta' 0.5 mL, ara sezzjoni 6.5.

Kunjett wiehed b'doži multipli fih 5 doži ta' 0.5 mL f'kull kunjett, ara sezzjoni 6.5.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika* tas-SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) u għandha l-aġġuvant Matrix-M.

Aġġuvant Matrix-M li fih f'kull 0.5 mL ta' doża: Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 23 mg ta' sodium, 39 mg ta' potassium u 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuvaxovid XBB.1.5 huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nuvaxovid XBB.1.5 jingħata ġol-muskoli bħala doża waħda (0.5 mL) lill-individwi b'età ta' 12-il sena u aktar irrispettament minn jekk ikunx ingħata tilqim qabel.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XBB.1.5 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw doži addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali, ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nuvaxovid XBB.1.5 fit-tfal taħt it-12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nuvaxovid XBB.1.5 huwa injezzjoni għal ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-musku deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin intravaskularment, taħt il-ġilda, jew intradermikament.

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

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

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'Nuvaxovid. Wara l-ġoti tal-vaċċin għandu dejjem ikun hemm trattament mediku u sorveljanza xierqa disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' Nuvaxovid.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju akbar ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqima b'Nuvaxovid. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum, ara sezzjoni 4.8.

Data disponibbli tissuggerixxi li l-kors tal-mijokardite u l-perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-vaċċinati (inklużi l-ġenituri jew dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġiġ fis-sider (akut u persistenti), qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ifittxu gwida u/jew jikkonsultaw is-speċjalisti biex jiddijanostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsejnhu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat korrimint minhabba hażin.

Mard konkorrenti

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjon

L-istess bħal b'injezzjonijiet intramuskolari oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkun qad jirċievu terapija b'antikoagulant jew f'dawk bi tromboċitopenija jew xi disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jistgħu jsejnhu hrug ta' demm jew tbengil wara l-ġhoti għol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità tal-vaċċin ġew iġvalutati f'numru limitat ta' individwi immunokompromessi. L-effikaċja ta' Nuvaxovid XBB.1.5 tista' tkun aktar baxxa f'individwi b'immunosoppressjoni.

It-tul tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti kompletament sa 7 ijiem wara t-tilqima tagħhom. L-istess kif jgħodd għall-vaċċini kollha, it-tilqim b'Nuvaxovid XBB.1.5 jista' ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

Polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

L-ghoti flimkien ta' Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) ma' vaċċini tal-influenza inattivati ġie evalwat f'numru limitat ta' parteċipanti f'sottostudju ta' prova klinika esploratorja, ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1.

Ir-rispons tal-antikorpi li jorbtu ma' SARS-CoV-2 kien aktar baxx meta Nuvaxovid inġhata flimkien ma' vaċċin tal-influenza inattivat. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

L-ghoti fl-istess hin ta' Nuvaxovid XBB.1.5 ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Nuvaxovid f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, ara sezzjoni 5.3

L-ghoti ta' Nuvaxovid XBB.1.5 waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Nuvaxovid XBB.1.5 jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Mhu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mreddgħa peress li l-esponiment sistemiku għal Nuvaxovid XBB.1.5 huwa negligibbli fil-mara li tkun qiegħda tredda'.

Fertilità

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva., ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nuvaxovid XBB.1.5 m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara serje primarja

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti wara l-ghoti ta' doża ta' Nuvaxovid fis-serje primarja kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (75%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (62%), għejja (53%), majalġja (51%), uġiġh ta' ras (50%), telqa (41%), artralġja (24%), u dardir jew rimettar (14%). Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jumejn jew ta'

jumejn għal avvenimenti lokali u inqas minn jum 1 jew ta' jum 1 għal avvenimenti sistemici wara t-tilqima.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oghla ta' reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: f'adulti ta' età minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena milli f'dawk ta' 65 sena jew aktar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bi frekwenza oghla wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Wara l-ġhoti flimkien mal-vaċċin tal-influenza staġjonali, ġew osservati frekwenzi oghla ta' reazzjonijiet avversi lokali fis-sit tal-injezzjoni ta' Nuvaxovid (70% wara Doża 1 u 85% wara Doża 2) u reazzjonijiet avversi sistemici (60% wara Doża 1 u 70% wara Doża 2).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni (71%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (67%), uġiġh ta' ras (63%), majalgja (57%), għeja (54%), telqa (43%), nawsja jew rimettar (23%), artralgja (19%) u deni (17%). Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolexxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun hafna aktar komuni wara t-tieni doża fl-adolexxenti. Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità hafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jum ekwivalenti għal 3 ijiem għall-avvenimenti lokali u sistemici wara t-tilqim.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara doża booster

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dozi kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni (73%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), għeja (53%), uġiġh fil-muskoli (52%), uġiġh ta' ras (46%), telqa' (41%), u uġiġh fil-ġogi (26%).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

Ir-reazzjonijiet avversi ssoliċitati l-iktar frekwenti wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dozi kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni (66%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (65%), uġiġh ta' ras (63%), uġiġh fil-muskoli (60%), għeja (57%), telqa' (45%), u nawsja/rimettar (23%) b'tul medjan ta' jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Nuvaxovid XBB.1.5 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

Is-sigurtà ta' Nuvaxovid XBB.1.5 hija insinwata mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin adattat għal Omicron BA.5.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti wara l-ewwel jum it-tieni doża booster ta' Omicron BA.5 monovalenti kienu sensittività fis-sit tal-injezzjoni (> 50%), **uġiġh fis-sit tal-injezzjoni** (> 30%), **għeja** (> 30%), **uġiġh ta' ras** (> 20%), **uġiġh fil-muskoli** (> 20%), u **telqa'** (> 10%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Nuvaxovid miksuba minn studji klinici, li fihom ġew irregistrati parteċipanti b'età ta' mill-anqas 12-il sena u aktar (N=43,424), u sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq huma miġbura f'tabella taht.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati waqt l-istudji klinici huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji tal-frekwenza li ġejjin:

Komuni (≥ 1/10),

Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10),

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$),
 Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$),
 Rari hafna ($< 1/10,000$),
 Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel u bis-severità dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' Nuvaxovid f'individwi minn 12-il sena 'l fuq

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras				Parestesija Ipoestesija
Disturbi fil-qalb					Mijokardite Perikardite
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja ^d		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir jew rimettar ^a				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Eritema Ħakk Urtikarja		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja ^a Artralġja ^a				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni ^a Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^a Għejja ^a Telqa ^{a,b}	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ^{a,c} Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni ^c Ugħigh fl-estremittajiet	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir ta' bard	Shana fis-sit tal-injezzjoni	

^a Ġew osservati frekwenzi ogħla ta' dawn l-avvenimenti wara t-tieni doża.

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bħala mard li jixbah lill-influwenza

^c Dan it-terminu jinkludi kemm ħmura fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll eritema fis-sit tal-injezzjoni (komuni).

^d Ma kinitx irrappurtata pressjoni għolja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena fl-istudju kliniku.

^e Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun komuni hafna wara t-tieni doża fl-adolesxenti.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Matul il-provi kliniċi, giet osservata żieda fl-inċidenza ta' pressjoni għolja wara t-tilqim b'Nuvaxovid (n=46, 1.0%) meta mqabbla mal-placebo (n=22, 0.6%) f'adulti akbar fl-età waqt it-3 ijiem ta' wara t-tilqim.

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 imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, subunità ta' proteina, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nuvaxovid XBB.1.5 huwa magħmul minn proteina spika (S) rikombinanti ta' SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 ta' tul shih ippurifikata li hija stabbilizzata fil-konformazzjoni ta' prefużjoni tagħha. Iż-żieda tal-aġġuvant Matrix-M ibbażat fuq saponin tiffaċilita l-attivazzjoni taċ-ċelloli tas-sistema immuni intrinsika, li ttejjeb l-estent tar-rispons immuni speċifiku għall-proteina S. Iż-żewġ komponenti tal-vaċċin jikkawżaw rispons immuni taċ-ċelluli B u T għall-proteina S, inkluzi antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Nuvaxovid XBB.1.5 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

L-effikaċja ta' Nuvaxovid XBB.1.5 hija insinwata mid-data dwar l-effikaċja tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar l-immunoġenicità mill-vaċċin adattat għar-razza Omicron BA.5.

Fl-istudju 2019nCoV-311 Parti 2, total ta' 694 parteċipant b'età minn 18-il sena 'l fuq, li ġew evalwati għall-immunoġenicità u preċedement irċewew 3 dożi jew aktar tal-vaċċin tal-COVID-19 ta' Pfizer-BioNTech jew il-vaċċin tal-COVID-19 ta' Moderna irċewew waħda minn dawn li ġejjin bħala doża booster: Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan), il-vaċċin Nuvaxovid monovalenti Omicron BA.5 jew il-vaċċin Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5. Id-dożi booster ingħataw wara medjan ta' 11 – 13-il xahar wara l-aħħar tilqima, rispettivament. Saret analiżi tar-rispons tal-antikorpi li jinnewtralizzaw SARS-CoV-2 xahar wara d-doża booster. Risponsi għall-antikorpi li jinnewtralizzaw qed jintwerew f' [Tabella 2](#).

Tabella 2: Titres tal-antikorpi li jinnewtralizzaw (ID50) il-pseudovirus Omicron BA.5 u Wuhan wara tilqim booster bit-tilqima Nuvaxovid monovalenti BA.5, Nuvaxovid (Originali, Razza Wuhan), u tilqima Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5 – sottosett tal-assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus PP; Studju 2019nCoV-311 Parti 2

GMT	Punt ta' żmien	Parteċipanti ≥18-il sena		
		Nuvaxovid Monovalenti Omicron BA.5	Nuvaxovid (Originali, razza Wuhan)	Nuvaxovid Bivalenti Originali/Omicron BA.5

		N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus tas-Sottovarjant Omicron BA.5	Linja bażi ²	239	354.8 (288.9, 435.7)	231	336.8 (269.2, 421.4)	240	303.4 (246.6, 373.3)
	Jum 28	238	1527.9 (1275.8, 1829.9)	228	586.7 (480.9, 715.8)	235	1100.9 (914.0, 1326.1)
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus Antennat (Wuhan) f' Jum 28	Linja bażi ²	239	1380.2 (1161.3, 1640.3)	231	1276.4 (1061.5, 1534.9)	230	1222.1 (1024.5, 1457.9)
	Jum 28	238	2221.3 (1940.0, 2543.3)	228	2361.1 (2031.1, 2744.7)	235	2330.9 (2007.1, 2707.0)

Abbrevjazzjonijiet: CI = intervall ta' kunfidenza; GMT = titru medju ġeometriku; ID50 = dilwizzjoni inibitorja ta' 50%

¹ Is-CI 95% għall-GMT ġew ikkalkulati abbażi tad-distribuzzjoni t tal-valuri trasformati permezz tal-log imbagħad trasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni

² Il-linja bażi kienet iddefinita bħala l-aħhar stima mhux nieqsa qabel it-tilqima booster.

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Effikaċja klinika

Serje primarja

L-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' Nuvaxovid qed jiġu evalwati f'żewġ studji ta' Fazi 3 kkontrollati bil-plaċebo li jhollu u jorbtu fejn tidhol l-awtorizzazzjoni, Studju 1 (2019nCoV-301) imwettaq fl-Amerka ta' Fuq u Studju 2 (2019nCoV-302) imwettaq fir-Renju Unit, u studju ta' Fazi 2a/b, Studju 3, imwettaq fl-Afrika t'Isfel.

Studju 1 (2019nCoV-301)

Studju 1 kien studju ta' Fazi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo bi studju prinċipali fl-adulti mwettaq f'parteċipanti b'età ta' 18-il sena 'l fuq fl-Istati Uniti u l-Messiku, u espansjoni pedjatrika li sehhiet f'parteċipanti minn 12 sa 17-il sena fl-Istati Uniti.

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Mar-registrazzjoni fl-istudju prinċipali fl-adulti, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena u ≥ 65 sena) u assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Nuvaxovid jew plaċebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficienza; li kellhom kanċer attiv fuq kimoterapija; li rċewew terapija immunosoppressiva kronika jew irċewew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; li kienu tqal jew qed iredgħu; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'komorbidità sottostanti klinikament stabbli kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-HIV ikkontrollata tajjeb.

Ir-registrazzjoni tal-adulti tlestiet fi Frar 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Wara li ngabret biżżejjed data dwar is-sikurezza biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali, ir-riċevituri inizjali tal-plaċebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' plaċebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-oportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-sett tal-analiżi tal-Effikaċja Skont il-Protokoll [PP-EFF]) inkludiet 24 784 parteċipant li rċewew jew Nuvaxovid (n = 16 898) jew plaċebo (n = 7 886), irċewew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum [IQR 21-23], medda 20-60), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid u dawk li rċewew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 47 sena (medda: 18-il sena sa 95 sena); 88% (n = 14 908) kellhom 18-il sena sa

64 sena u 12% (n = 1 990) kellhom 65 sena jew aktar; 48% kienu nisa; 94% kienu mill-Istati Uniti u 6% kienu mill-Messiku; 76% kienu Bojod, 11% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani, 6% kienu Indjani Amerikani (inklużi Amerikani Nattivi) jew Nattivi tal-Alaska, u 4% kienu Asjatiċi; 22% kienu Ispaniċi jew Latini. Mill-inqas komorbidità jew karatteristika tal-istil tal-hajja preeżistenti waħda assoċjata ma' riskju akbar ta' COVID-19 sever kienet preżenti f' 16 100 (95%) parteċipant. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, body mass index) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$); mard kroniku tal-pulmun; dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari; mard kroniku tal-kliewi; jew virus ta' immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus). Karatteristiċi oħra ta' riskju għoli kienu jinkludu età ≥ 65 sena (b'komorbiditajiet jew mingħajrhom) jew età < 65 sena b'komorbiditajiet u/jew kundizzjonijiet tal-għajxien jew tax-xogħol li jinvolvu esponiment frekwenti magħruf għal SARS-CoV-2 jew għal ċirkostanzi ta' popolazzjoni densa.

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR, polymerase chain reaction) imwettqa minn laboratorju ċentrali. L-effikaċja tal-vaċċin hija ppreżentata f' Tabella 3.

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu minn 7 ijiem wara t-tieni tilqima¹ - Sett ta' analiżi PP-EFF; Studju 2019nCoV-301

- tmiem tliqma - Sett ta' aġenzji EFPI, Studju 2019nCoV-501							
Sottogrupp	Nuvaxovid			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ²	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ³	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	16 880	18 (0.1)	3.36	7 814	72 (0.9)	39.74	91.53% (83.31, 95.70) ^{3,4}

¹ VE evalwata f'parteċipanti mingħajr devjazzjonijiet kbar mill-protokoll, li huma seronegattivi (għal SARS-CoV-2)

fil-linja bażi u m'għandhomx infezzjoni attwali ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju b'bidu tas-sintomi sa 6 ijiem wara t-tieni doża, u li irċewew ir-regim shih preskritt tal-vaċċin tal-prova.

² Rata medja ta' incidenza ta' mard kull sena f' 1,000 persuna.

³ Abbażi tal-mudell log-lineari tar-rata ta' incidenza ta' infezzjoni ta' COVID-19 ikkonfermata bil-PCR bl-użu ta' rigressjoni Poisson bl-istrata tal-grupp ta' trattament u tal-età bħala effetti fissi u varjanza robusta ta' żball, fejn $VE = 100 \times (1 - \text{riskju relattiv})$ (Zou 2004).

⁴ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI, lower bound confidence interval) $> 30\%$. fl-analiżi konfirmatorja primarja ppjanata.

L-effikaċja tat-tilqim ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu ta' COVID-19 minn sebat ijiem wara d-Doża 2 kienet ta' 91.53% (95% CI: 83.31, 95.70). L-ebda każ ta' COVID-19 sever ma kien irrappurtat fis-16 880 parteċipant ta' Nuvaxovid meta mqabbel ma' 4 każijiet ta' COVID-19 sever irrappurtati fis-7 886 riċevitur tal-plaċebo fis-sett ta' analiżi PP-EFF.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja wriet stimi simili tal-punti tal-effikaċja għal parteċipanti rġiel u nisa u gruppi ta' razzi differenti, u fost parteċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 sever. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-effikaċja ġenerali tal-vaċċin f'parteċipanti li kienu f'riskju akbar ta' COVID-19 sever inklużi dawk b'komorbidità waħda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 sever (eż., BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari, u mard kroniku tal-kliewi).

Ir-riżultati tal-effikaċja jirriflettu r-registrazzjoni li seħħet matul il-perjodu ta' żmien meta razzi ikklassifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati kienu qed jiċċirkolaw b'mod predominanti fiż-żewġ pajjiżi (l-Istati Uniti u l-Messiku) fejn sar l-istudju. Id-data tas-sekwenzjar kienet disponibbli għal 70 mid-90 każ tal-punt ta' tmiem (78%). Minn dawn, 54 minn 70 (77%) kienu identifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati. L-aktar

Varjanti ta' Thassib/Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati komuni identifikati kienu Alpha bi 52/90 kaŝ (58%), Beta (2/90, 2%) u Gamma (3/90, 3%), Iota b'9/90 kaŝ (10%), u Epsilon (19/90, 21%).

Effikaċja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

Il-valutazzjoni tal-effikaċja u l-immunoġenicità ta' Nuvaxovid f'parteċipanti adolesxenti minn 12 sa 17-il sena seħhet fl-Istati Uniti fil-parti ta' espansjoni pedjatrika tal-istudju 2019nCoV-301, ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla kaŝwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo. Total ta' 1,769 parteċipant, assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu żewġ dożi ta' Nuvaxovid (n=1,199) jew placebo (n=570) b'injezzjoni ġol-muskoli mogħtija b'perjodu ta' 21 jum bejn injezzjoni u oħra, irrappreżentaw il-popolazzjoni tal-Effikaċja Skont il-Protokoll. Parteċipanti b'infezzjoni kkonfermata jew infezzjoni minn qabel minhabba SARSCoV-2 fil-hin tal-għażla kaŝwali ma ġewx inkluzi fl-analiżi primarja tal-effikaċja.

Ir-registrazzjoni tal-adolesxenti tlestiet f'Ġunju 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà, l-effikaċja, u l-immunoġenicità kontra l-COVID-19. Wara perjodu ta' segwitu tas-sikurezza ta' 60 jum, ir-riċevituri adolesxenti inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

COVID-19 ġie definit bħala l-ewwel episodju ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever ikkonfermat bil-PCR b'mill-inqas wieħed jew aktar mis-sintomi predefiniti f'kull kategorija ta' severità. COVID-19 ħafif kien definit bħala deni, bidu ta' sogħla ġdida jew mill-inqas 2 sintomi addizzjonali jew aktar ta' COVID-19.

Kien hemm 19-il kaŝ ta' COVID-19 ħafif sintomatiku kkonfermat bil-PCR (Nuvaxovid, n=6 [0.5 %]; placebo, n=13 [2.3 %]) li rriżultaw fi stima ta' punt ta' effikaċja ta' 79.0 % (95 % CI: 44.7 %, 92.0 %).

Fiz-żmien ta' din l-analiżi, il-varjant ta' thassib (VOC) Delta (inkluz is-sottotnissil AY) kien il-varjant predominanti li kien qed jiċċirkola fl-Istati Uniti u kien jammonta għall-każijiet kollha li minnhom kienet disponibbli d-data ta' sekwenza (11-il kaŝ).

Immunoġenicità fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

14-il jum wara Doża 2 (jum 35) ġiet imwettqa analiżi tar-rispons tal-antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 f'parteċipanti adolesxenti seronegattivi għan-nukleoproteina (NP) kontra SARS-CoV-2 u negattivi bil-PCR fil-linja bażi. Ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti ġie mqabbel ma' dak osservat f'pazjenti adulti seronegattivi/negattivi bil-PCR b'età ta' 18 sa 25 sena mill-istudju prinċipali fl-adulti kif ippreżentat f'Tabella 4. In-nuqqas ta' inferjorità kien jeħtieġ li t-tliet kriterji li ġejjin jintlaħqu: limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għall-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titri (GMTs) (GMT 12 sa 17-il sena/GMT 18 sa 25 sena) >0.67; stima ta' punt tal-proporzjon tal-GMTs > 0.82; u l-limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għad-differenza fir-rati tas-serokonverżjoni (SCRs) >-10 %. Dawn il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità ntlahqu. Il-GMTs huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Proporzjon Aġġustat tal-Medja Ġeometrika u d-Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni tat-Titri tal-Antikorpi Newtralizzanti tal-Assaġġ tal-MN għal Virus tas-SARS-CoV-2 S tat-Tip Selvaġġ f'Jum 35 b'Mod Ġenerali u Stratifikat skont il-Grupp ta' Età (Sett ta' Analizi CMA PP-IMM)¹

Assaġġ	Punt ta' żmien	Espansjoni pedjatrika (12 sa 17-il sena) N=390		Studju prinċipali fl-adulti (minn 18 sa 25 sena) N=416		12 sa 17-il sena kontra minn 18 sa 25 sena	
		GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMR 95% CI ²	Differenz a f'SCR

							(95% CI ³)
Mikronewtralizzazzjoni (1/dilwizzjoni)	Jum 35 (14-il jum wara Doża 2)	3833.98 (3402.66, 4319.97)	98.7 (97.1, 99.6)	2645.91 (2400.52, 2916.38)	99.5 (98.2, 99.9)	1.45 (1.24, 1.69)	-0.77 (-2.50, 0.68)

Abbrevjazzjonijiet: ANCOVA = analiżi tal-kovarjanza; CI = intervall ta' kunfidenza; GMR = proporzjon ta' GMT, li huwa definit bħala l-proporzjon ta' 2 GMTs għat-tqabbil ta' 2 koorti ta' età; GMT = titru medju ġeometriku; LLOQ = il-limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MN = mikronewtralizzazzjoni; N = numru ta' parteċipanti f'Sett ta' Analizi PP-IMM speċifiku għal assaġġ f'kull parti tal-istudju b'rispons non-missing f'kull żjara; PP-IMM = Immunogeniċità Skont il-Protokoll; SARS-CoV-2 = sindrome respiratorju akut sever ikkawżat mill-coronavirus 2.

¹ It-Tabella tinkludi parteċipanti fil-grupp ta' vaċċin attiv biss.

² Twettqet ANCOVA b'koorti ta' età bħala effett ewlieni u antikorpi newtralizzanti ta' Assaġġ MN fil-linja bażi bħala kovarijat biex jiġi stmat il-GMR. Il-valuri ta' rispons individwali rreġistrati taht l-LLOQ ġew stabbiliti bħala nofs l-LLOQ.

³ SCR huwa ddefinit bħala l-perċentwal ta' parteċipanti b'differenza ta' ≥ 4 darbjet fit-tires bejn Jum 35 u Jum 0. Il-95% CI għal SCR ġie kkalkulat bl-użu tal-metodu eżatt ta' Clopper-Pearson

Studju 2 (2019nCoV-302)

Studju 2 kien studju ta' Fażi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, ikkontrollat bi placebo f'parteċipanti b'età minn 18-il sena sa 84 sena fir-Renju Unit. Mar-reġistrazzjoni, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena; 65 sa 84 sena) biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; dijanjożi jew trattament attwali għall-kanċer; mard/kundizzjoni awtoimmuni; parteċipanti li rċeview terapija immunosoppressiva kronika jew irċeview immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demmi fi żmien 90 jum; disturb ta' ħruġ ta' demm jew użu kontinwu ta' antikoagulanti; storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi u/jew anafilassi; li kienu tqal; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'mard klinikament stabbli, definit bħala mard li ma jeħtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dħul fl-isptar minhabba aggravar tal-marda matul l-4 ġimgħat ta' qabel ir-reġistrazzjoni. Parteċipanti b'infjezzjoni magħrufa stabbli ta' HIV, virus tal-epatite Ċ (HCV, hepatitis C virus), jew virus tal-epatite B (HBV, hepatitis B virus) ma ġewx esklużi mir-reġistrazzjoni.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020. Il-parteċipanti kienu segwiti għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara s-serje primarja ta' tilqim għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra COVID-19.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 13 971 parteċipant li rċeview jew Nuvaxovid (n=6 979) jew placebo (n=6 992), irċeview żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum (IQR 21-23), medda 16-45), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infjezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża (Tabella 5).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċeview il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 56.0 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 72% (n=5 039) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 28% (n=1 940) kellhom bejn 65 u 84 sena; 49% kienu nisa; 95% kienu Bojod, 3% kienu Asjatiċi; <1% kienu minn bosta razez, <1% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani; u <1% kienu Ispaniċi jew Latini; u 45% kellhom tal-inqas kundizzjoni wahda ta' komorbidità.

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara Doża 2 kienet ta' 87.2% (CI ta' 95%: 78.1, 92.5). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' COVID-19 sever fis-6 979 parteċipant li rċeview Nuvaxovid meta mqabbla ma' 6 każijiet tal-COVID-19 severi rrapportati fis-6 992 riċevitur tal-placebo fis-sett tal-analiżi PP-EFF.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin f'COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu mill-inqas 7 ijiem wara t-tieni tilqima - (popolazzjoni PP-EFF): Studju 2 (2019nCoV-302)

Sottogrupp	Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċi panti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Pers una ¹	Parteċi panti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ¹	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteeipanti kollha	6 979	15 (0.2)	9.47	6 992	116 (1.7)	73.88	87.2% (78.1, 92.5) ² ₃
Analizijiet tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Età minn 18 sa 64 sena	5 039	13 (0.3)	18.86	5 042	108 (2.1)	158.12	88.1% (78.8, 93.3) ²
Età minn 65 sa 84 sena	1 940	2 (0.1) ²	7.08	1 950	8 (0.4) ²	28.33	75.0% (-25.3, 97.4) ⁴

¹ Rata medja ta' inċidenza ta' mard kull sena f'1000 persuna.

² Abbażi ta' mudell Log-lineari ta' okkorrenza bl-użu ta' rigressjoni Poisson modifikata b'funzjoni ta' rabta logaritmika, grupp ta' trattament u strata (grupp ta' età u reġjun miġbur) bħala effetti fissi u varjanza ta' żball robusta [Zou 2004].

³ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI) > 30%, l-effikaċja giet ikkonfermata fl-analizi interim.

⁴ Abbażi tal-mudell Clopper-Pearson (minhabba ftit avvenimenti), 95% CIs ikkalkulati bl-użu tal-metodu binomjali eżatt Clopper-Pearson agġustat għall-hin totali tas-sorveljanza.

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-reġistrazzjoni li sehhiet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.1.7 (Alpha) kien qed jiċċirkola fir-Renju Unit. L-identifikazzjoni tal-varjant Alpha kienet ibbażata fuq falliment tal-PCR fuq il-gene S fil-mira. Id-data kienet disponibbli għal 118 mill-131 każ tal-punt ta' tmiem (90%). Minn dawn, 80 minn 118 (68%) ġew identifikati bħala l-varjant Alpha bil-każijiet l-oħra kklassifikati bħala mhux Alpha.

Sottostudju dwar l-ghoti fl-istess hin ta' vaċċin tal-influwenza staġjonali liċenzjat

B'mod ġenerali, 429 parteċipant ġew kovaċċinati b'vaċċini inattivati kontra l-influwenza staġjonali; 217-il parteċipant fis-sottostudju rċew Nuvaxovid u 212 irċeww plaċebo. Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteeipanti li rċeww Nuvaxovid u l-parteeipanti li rċeww il-plaċebo. Fis-sett ta' analizi tal-immunogeniċità skont il-protokoll (PP-IMM) għall-parteeipanti li rċeww Nuvaxovid (n=190), l-età medjana kienet ta' 40.0 sena (medda: 22 sena sa 70 sena); 94% (n=178) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 6% (n=12) kellhom bejn 65 u 84 sena; 43% kienu nisa; 86% kienu Bojod, 14% kienu multirazzjali jew minn minoranzi etniċi; u 27% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità. L-ghoti flimkien ma rriżulta fl-ebda bidla fir-risponsi immuni għall-vaċċin tal-influwenza kif imkejla permezz tal-assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI, hemagglutination inhibition). Kien innutat tnaqqis ta' 30% fir-risponsi tal-antikorpi għal Nuvaxovid kif ievalutati b'assaġġ ta' IgG kontra l-ispika b'rati ta' serokonverżjoni simili għall-parteeipanti li ma rċewwx vaċċin tal-influwenza fl-istess hin, ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.8.

Studju 3 (2019nCoV-501)

Studju 3 kien studju ta' Fazi 2a/b, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo f'parteċipanti negattivi għall-HIV f'età minn 18-il sena sa 84 sena u nies li jgħixu bl-HIV (PLWH) f'età minn 18-il sena sa 64 sena fl-Afrika t'Isfel. Il-PLWH kienu medikament

stabbli (hielsa minn infezzjonijiet opportunistiċi), kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali attiva ħafna u stabbli, u kellhom kontenut virali ta' HIV-1 ta' < 1000 kopja/mL.

Ir-registrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 2 769 parteċipant li rċeview jew Nuvaxovid (n=1 413) jew placebo (n=1 356), irċeview żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbalancjati fost il-partiċipanti li rċeview Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċeview il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-partiċipanti li rċeview Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 28 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 39% kienu nisa; 94% kienu Suwed/Amerikani Afrikani; 5% kienu Bojod; 3% kienu minn bosta razez, 1% kienu Asjatiċi; u 5.4% kienu pożittivi għall-HIV.

Total ta' 168 każ sintomatiku ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever fost il-partiċipanti adulti kollha, seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi, ġew akkumulati għall-analiżi kompleta (Sett ta' Analizi PP-EFF) tal-endpoint primarju tal-effikaċja, b'57 (4.0%) każ għal Nuvaxovid kontra 111 (8.2%) każ għal placebo. L-effikaċja tal-vaċċin li rriżultat ta' Nuvaxovid kienet 50.7% (95% CI: 32.8, 63.9).

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-registrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.351 (Beta) kien qed jiċċirkola fl-Afrika t'Isfel.

Doża booster

L-immunogeniċità f'partiċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Studju 2019nCoV-101, Parti 2

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Nuvaxovid ġew evalwati fi studju kliniku ta' Fażi 2, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur mogħti bħala doża booster waħda (Studju 2019nCoV-101, Parti 2) li sar f'partiċipanti adulti f'saħħithom ta' bejn 18 u 84 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 254 partiċipant (Sett Shiħ ta' Analizi) irċeview żewġ dożi ta' Nuvaxovid (0.5 mL, 5 mikrogrammi 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin) bħala s-serje ta' tilqim primarju. Sottosett ta' 104 partiċipanti rċeview doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara li rċeview Doża 2 tas-serje primarja. Doża booster waħda ta' Nuvaxovid wasslet f'żieda ta' madwar 84.8 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 68.3 qabel il-booster (Jum 189) għal GMT ta' 5 834.3 wara l-booster (Jum 217) u żieda ta' madwar 6.8 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 855.2.

Studju 2019nCoV-501

Fi Studju 3, studju ta' Fażi 2a/b, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur, is-sigurtà u l-immunogeniċità tad-doża booster ġew evalwati f'partiċipanti adulti f'saħħithom li kienu negattivi għall-HIV ta' bejn 18 u 84 sena u PLWH medikament stabbli ta' bejn 18 u 64 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 1 169 partiċipant (Sett ta' Analizi PP-IMM) irċeview doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja ta' Nuvaxovid (Jum 201). Żieda ta' madwar 52.2 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 69 qabel il-booster (Jum 201) għal GMT ta' 3 603 wara l-booster (Jum 236) u żieda ta' madwar 5.2 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 690.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċini tal-COVID-19 mogħtija bħala doża booster wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju b'vaċċin ieħor tal-COVID-19 awtorizzat ġew evalwati fi studju indipendenti fir-Renju Unit.

Il-prova ta' Fażi 2 indipendenti, multicentrika, b'għażla każwali, ikkontrollata, mibdija mill-investigatur (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) investigat l-immunogeniċità ta' booster f'adulti ta' 30 sena jew aktar mingħajr storja medika ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata mil-laboratorju. Nuvaxovid ingħata mill-inqas 70 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju ta'

ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) jew mill-inqas 84 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Titri ta' antikorpi newtralizzanti mkejla b'assaġġ ta' tip selvaġġ ġew invlutat 28 jum wara d-doża booster. Fi hdan il-grupp assenjat biex jirċievi Nuvaxovid, 115-il parteċipant irċeview serje primarja ta' żewġ dożi ta' ChAdOx1 nCov-19 u 114-il parteċipant irċeview serje primarja ta' żewġ dożi ta' BNT162b2, qabel ma rċeview doża booster waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid. Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) wera rispons booster irrISPettivament mill-vaċċin użat għat-tilqim primarju.

Doża booster f'Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-effikaċja ta' doži booster ta' Nuvaxovid f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena hija inferita mid-data miġbura għad-doži booster tal-vaċċin fl-adulti fl-istudji 2019nCoV-101 u 2019nCoV-501, billi Nuvaxovid wera li jinduċi rispons immuni u effikaċja komparabbli wara s-serje primarja fl-adolexxenti kif ukoll fl-adulti, u l-abilità li jżid ir-rispons immuni indott mill-vaċċin intwera fl-adulti.

Popolazzjoni anzjana

Nuvaxovid ġie vvalutat f'individwi minn 18-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Nuvaxovid kienet konsistenti bejn individwi anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-il sena sa 64 sena) għas-serje primarja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Nuvaxovid f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità minn doži ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-Ġeni u Karċinogeneċità

Saru studji in vitro dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni bl-aġġuvant Matrix-M. L-aġġuvant intwera li mhux tossiku għall-ġeni. Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità. Mhix mistennija karċinogeneċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sar studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f'firien nisa li ngħataw erba' doži ġol-muskoli (tnejn qabel it-tgħammir; tnejn waqt it-tqala) ta' 5 mikrogrammi ta' proteina ta' SARS-CoV-2 rS (madwar 200 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 5 mikrogrammi fuq bażi agġustata skont il-piż) b'10 mikrogrammi tal-aġġuvant Matrix-M (bejn wieħed u ieħor 40 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 50 mikrogramma fuq bażi agġustata skont il-piż). Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/treddigh, jew l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ sa Jum 21 wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Sodium chloride
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Aġġuvant (Matrix-M)

Kolesterol
Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant: ara wkoll sezzjoni 2.

6.2 Inkompattibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C, protett mid-dawl.

Il-vaċċin Nuvaxovid XBB.1.5 mhux miftuħ intwera li huwa stabbli għal mhux iktar minn 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C. Il-ħażna f'temperatura ta' 25°C mhijiex rakkomandata għall-ħżin jew it-trasport iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet għall-użu f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura matul il-ħażna ta' mhux iktar minn 9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C.

Kunjett b'dożi multipli mtaqqab b'labra

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġa għal 12-il siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) mill-ħin tal-ewwel titqib bil-labra sal-għoti.

Mil-lat mikrobijologiku, wara li jkun infetħ għall-ewwel darba (l-ewwel titqib bil-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u ma għandux jaqbeż it-12-il siegħa f'2°C sa 8°C jew 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C).

Kunjett ta' doża waħda mtaqqab b'labra

Mil-lat mikrobijologiku, wara li jinfetħ, il-vaċċin għandu jintuża immedjatement. Il-kunjett ta' doża waħda għandu jintrema wara li tingħbed u tingħata doża waħda, ara sezzjoni 6.6.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

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

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett ta' doża waħda

0.5 mL ta' dispersjoni ġo kunjett (ħġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off blu tal-plastik.

Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Daqs tal-pakkett: kunjett wieħed ta' doża waħda jew 10 kunjetti ta' doża waħda

Kunjett ta' ħafna doži

2.5 mL ta' dispersjoni ġo kunjett (ħġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off blu tal-plastik.

Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL.

Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' ħafna doži jew 10 kunjetti ta' ħafna doži

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki asettici biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi 'l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Il-kunjett ta' doża waħda
 - Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħibed u tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.
- Il-kunjett ta' ħafna doži
 - Uża fi żmien 12-il siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu 25°C) wara li jittaqqab għall-ewwel darba b'labra. Irreġistra d-data u l-ħin ta' meta għandu jintrema fuq it-tikketta tal-kunjett.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett qabel tingħibed id-doża. Thawwadx. Dawwar bil-mod il-kunjett ta' ħafna doži qabel ma tingħibed kull doża addizzjonali.
- Kull kunjett fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra mingħajr frak viżibbli.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jiġi żgurat li tkun tista' tiġi estratta doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' doża waħda jew massimu ta' 5 doži ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' ħafna doži (kunjett ta' 2.5 mL).
- Kull doża ta' 0.5 mL tingħbed b'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
 - Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.
 - Tigborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib bil-labra tal-kunjett ta' ħafna doži

- Aħżen il-kunjett ta' ħafna doži miftuħ f'temperatura bejn 2°C u 8°C għal mhux iktar minn 12-il siegħa jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal mhux aktar minn 6 sigħat wara l-ewwel titqib b'labra, ara sezzjoni 6.3.

Armi

- Kunjett ta' doża waħda
 - Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħbed u tingħata doża waħda.
- Kunjett ta' ħafna doži
 - Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 12-il siegħa meta jkun maħżun f'temperatura bejn 2°C u 8°C jew fi żmien 6 sigħat meta jkun maħżun f'temperatura ambjentali wara l-ewwel titqib tal-kunjett bil-labra, ara sezzjoni 6.3.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/21/1618/005	10 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/21/1618/006	10 kunjetti b'ħafna doži (5 doži f'kull kunjett)
EU/1/21/1618/008	2 kunjetti b'ħafna doži (5 doži f'kull kunjett)
EU/1/21/1618/010	kunjett wiehed b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Diċembru 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Lulju 2023

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>.

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida 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

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'doża waħda.

Kunjett wieħed b'doża waħda fih doża waħda ta' 0.5 mL, ara sezzjoni 6.5.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika* tas-SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) u għandha l-aġġuvant Matrix-M.

Aġġuvant Matrix-M li fih f'kull 0.5 mL ta' doża: Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 23 mg ta' sodium, 39 mg ta' potassium u 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuvaxovid JN.1 huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nuvaxovid JN.1 jingħata għol-muskoli bħala doża waħda (0.5 mL) lill-individwi b'età ta' 12-il sena u aktar irrispettivament minn jekk ikunx ingħata tilqim qabel.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw doži addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali, ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 fit-tfal taħt it-12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nuvaxovid JN.1 huwa injezzjoni għal ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjetta il-vaċċin intravaskularment, taħt il-ġilda, jew intradermikament.

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

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

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'Nuvaxovid. Wara l-ġoti tal-vaċċin għandu dejjem ikun hemm trattament mediku u sorveljanza xierqa disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' Nuvaxovid.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju akbar ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqima b'Nuvaxovid. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum, ara sezzjoni 4.8.

Data disponibbli tissuggerixxi li l-kors tal-mijokardite u l-perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-vaċċinati (inklużi l-ġenituri jew dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġiġ fis-sider (akut u persistenti), qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ifittxu gwida u/jew jikkonsultaw is-speċjalisti biex jiddijanostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimment minhabba hażin.

Mard konkorrenti

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjon

L-istess bħal b'injezzjonijiet intramuskolari ohra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkun qad jirċievu terapija b'antikoagulant jew f'dawk bi tromboċitopenija jew xi disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jistgħu jseħħu hrug ta' demm jew tbengil wara l-ġhoti għol-muskoli f'dawn l-individwi

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità tal-vaċċin ġew iġvalutati f'numru limitat ta' individwi immunokompromessi. L-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 tista' tkun aktar baxxa f'individwi b'immunosoppressjoni.

It-tul tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti kompletament sa 7 ijiem wara t-tilqima tagħhom. L-istess kif jgħodd għall-vaċċini kollha, it-tilqim b'Nuvaxovid JN.1 jista' ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

Polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

L-ghoti flimkien ta' Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) ma' vaċċini tal-influwenza inattivati ġie evalwat f'numru limitat ta' parteċipanti f'sottostudju ta' prova klinika esploratorja, ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1.

Ir-rispons tal-antikorpi li jorbtu ma' SARS-CoV-2 kien aktar baxx meta Nuvaxovid inġhata flimkien ma' vaċċin tal-influwenza inattivat. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

L-ghoti fl-istess hin ta' Nuvaxovid JN.1 ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Nuvaxovid f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, ara sezzjoni 5.3

L-ghoti ta' Nuvaxovid JN.1 waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Nuvaxovid JN.1 jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Mhu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mredġha peress li l-esponiment sistemiku għal Nuvaxovid JN.1 huwa negligibbli fil-mara li tkun qiegħda tredda'.

Fertilità

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva., ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nuvaxovid JN.1 m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara serje primarja

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti wara l-ghoti ta' doża ta' Nuvaxovid fis-serje primarja kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (75%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (62%), għejja (53%), majalġja (51%), uġiġh ta' ras (50%), telqa (41%), artralġja (24%), u dardir jew rimettar (14%). Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jumejn jew ta'

jumejn għal avvenimenti lokali u inqas minn jum 1 jew ta' jum 1 għal avvenimenti sistemici wara t-tilqim.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oghla ta' reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: f'adulti ta' età minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena milli f'dawk ta' 65 sena jew aktar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bi frekwenza oghla wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Wara l-ġhoti flimkien mal-vaċċin tal-influenza staġjonali, ġew osservati frekwenzi oghla ta' reazzjonijiet avversi lokali fis-sit tal-injezzjoni ta' Nuvaxovid (70% wara Doża 1 u 85% wara Doża 2) u reazzjonijiet avversi sistemici (60% wara Doża 1 u 70% wara Doża 2).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (71%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (67%), uġiġh ta' ras (63%), majalgja (57%), għeja (54%), telqa (43%), nawsja jew rimettar (23%), artralgja (19%) u deni (17%). Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolexxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun hafna aktar komuni wara t-tieni doża fl-adolexxenti. Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità hafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jum ekwivalenti għal 3 ijiem għall-avvenimenti lokali u sistemici wara t-tilqim.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara doża booster

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ doži kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (73%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), għeja (53%), uġiġh fil-muskoli (52%), uġiġh ta' ras (46%), telqa' (41%), u uġiġh fil-ġogi (26%).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

Ir-reazzjonijiet avversi ssoliċitati l-iktar frekwenti wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ doži kienu kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (66%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (65%), uġiġh ta' ras (63%), uġiġh fil-muskoli (60%), għeja (57%), telqa' (45%), u nawsja/rimettar (23%) b'tul medjan ta' jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Nuvaxovid JN.1 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

Is-sigurtà ta' Nuvaxovid JN.1 hija insinwata mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin adattat għal Omicron BA.5.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti wara l-ewwel jum it-tieni doża booster ta' Omicron BA.5 monovalenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (> 50%), **uġiġh fis-sit tal-injezzjoni** (> 30%), **għeja** (> 30%), **uġiġh ta' ras** (> 20%), **uġiġh fil-muskoli** (> 20%), u **telqa'** (> 10%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Nuvaxovid miksuba minn studji klinici, li fihom ġew irregistrati parteċipanti b'età ta' mill-anqas 12-il sena u aktar (N=43,424), u sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq huma miġbura f'tabella taht.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati waqt l-istudji klinici huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji tal-frekwenza li ġejjin:

Komuni (≥ 1/10),

Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10),

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$),
 Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$),
 Rari hafna ($< 1/10,000$),
 Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel u bis-severità dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' Nuvaxovid f'individwi minn 12-il sena 'l fuq

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras				Parestesija Ipoestesija
Disturbi fil-qalb					Mijokardite Perikardite
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja ^d		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir jew rimettar ^a				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Eritema Ħakk Urtikarja		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja ^a Artralġja ^a				
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni ^a Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^a Ghejja ^a Telqa ^{a,b}	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ^{a,c} Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni ^c Ugħigh fl-estremityajiet	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir ta' bard	Shana fis-sit tal-injezzjoni	

^a Ġew osservati frekwenzi oġġla ta' dawn l-avvenimenti wara t-tieni doża.

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bħala mard li jixbah lill-influwenza

^c Dan it-terminu jinkludi kemm ħmura fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll eritema fis-sit tal-injezzjoni (komuni).

^d Ma kinitx irrappurtata pressjoni għolja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena fl-istudju kliniku.

^e Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun komuni hafna wara t-tieni doża fl-adolesxenti.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Matul il-provi kliniċi, giet osservata żieda fl-inċidenza ta' pressjoni għolja wara t-tilqim b'Nuvaxovid (n=46, 1.0%) meta mqabbla mal-placebo (n=22, 0.6%) f'adulti akbar fl-età waqt it-3 ijiem ta' wara t-tilqim.

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 imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, subunità ta' proteina, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nuvaxovid JN.1 huwa magħmul minn proteina spika (S) rikombinanti ta' SARS-CoV-2 Omicron JN.1 ta' tul sħiħ ippurifikata li hija stabbilizzata fil-konformazzjoni ta' prefużjoni tagħha. Iż-żieda tal-aġġuvant Matrix-M ibbażat fuq saponin tiffaċilita l-attivazzjoni taċ-ċelloli tas-sistema immuni intrinsika, li ttejjeb l-estent tar-rispons immuni speċifiku għall-proteina S. Iż-żewġ komponenti tal-vaċċin jikkawżaw risponsi immuni taċ-ċelluli B u T għall-proteina S, inkluzi antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Nuvaxovid JN.1 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

L-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 hija insinwata mid-data dwar l-effikaċja tal-vaċċin Nuvaxovid (Oriġinali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar l-immunoġeniċità mill-vaċċin adattat għar-razza Omicron BA.5.

Fl-istudju 2019nCoV-311 Parti 2, total ta' 694 parteċipant b'età minn 18-il sena 'l fuq, li ġew evalwati għall-immunoġeniċità u preċedement irċewew 3 dożi jew aktar tal-vaċċin tal-COVID-19 ta' Pfizer-BioNTech jew il-vaċċin tal-COVID-19 ta' Moderna irċewew waħda minn dawn li ġejjin bħala doża booster: Nuvaxovid (Oriġinali, ir-razza ta' Wuhan), il-vaċċin Nuvaxovid monovalenti Omicron BA.5 jew il-vaċċin Nuvaxovid bivalenti Oriġinali/Omicron BA.5. Id-doża booster ingħataw wara medjan ta' 11 – 13-il xahar wara l-aħħar tilqima, rispettivament. Saret analiżi tar-rispons tal-antikorpi li jinnewtralizzaw SARS-CoV-2 xahar wara d-doża booster. Risponsi għall-antikorpi li jinnewtralizzaw qed jintwerew f' [Tabella 2](#).

Tabella 2: Titres tal-antikorpi li jinnewtralizzaw (ID50) il-pseudovirus Omicron BA.5 u Wuhan wara tilqim booster bit-tilqima Nuvaxovid monovalenti BA.5, Nuvaxovid (Oriġinali, Razza Wuhan), u tilqima Nuvaxovid bivalenti Oriġinali/Omicron BA.5 – sottosett tal-assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus PP; Studju 2019nCoV-311 Parti 2

GMT	Punt ta' żmien	Parteċipanti ≥18-il sena		
		Nuvaxovid Monovalenti Omicron BA.5	Nuvaxovid (Oriġinali, razza Wuhan)	Nuvaxovid Bivalenti Oriġinali/Omicron BA.5

		N	GMT (CI 95%) ¹	N	GMT (CI 95%) ¹	N	GMT (CI 95%) ¹
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus tas-Sottovarjant Omicron BA.5	Linja bażi ²	239	354.8 (288.9, 435.7)	231	336.8 (269.2, 421.4)	240	303.4 (246.6, 373.3)
	Jum 28	238	1527.9 (1275.8, 1829.9)	228	586.7 (480.9, 715.8)	235	1100.9 (914.0, 1326.1)
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus Antennat (Wuhan) f' Jum 28	Linja bażi ²	239	1380.2 (1161.3, 1640.3)	231	1276.4 (1061.5, 1534.9)	230	1222.1 (1024.5, 1457.9)
	Jum 28	238	2221.3 (1940.0, 2543.3)	228	2361.1 (2031.1, 2744.7)	235	2330.9 (2007.1, 2707.0)

Abbrevjazzjonijiet: CI = intervall ta' kunfidenza; GMT = titru medju ġeometriku; ID50 = dilwizzjoni inibitorja ta' 50%

¹ Is-CI 95% għall-GMT ġew ikkalkulati abbażi tad-distribuzzjoni t tal-valuri trasformati permezz tal-log imbagħad trasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni

² Il-linja bażi kienet iddefinita bħala l-aħhar stima mhux nieqsa qabel it-tilqima booster.

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Effikaċja klinika

Serje primarja

L-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' Nuvaxovid qed jiġu evalwati f'żewġ studji ta' Fażi 3 kkontrollati bil-plaċebo li jhollu u jorbtu fejn tidhol l-awtorizzazzjoni, Studju 1 (2019nCoV-301) imwettaq fl-Amerka ta' Fuq u Studju 2 (2019nCoV-302) imwettaq fir-Renju Unit, u studju ta' Fażi 2a/b, Studju 3, imwettaq fl-Afrika t'Isfel.

Studju 1 (2019nCoV-301)

Studju 1 kien studju ta' Fażi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo bi studju prinċipali fl-adulti mwettaq f'parteċipanti b'età ta' 18-il sena 'l fuq fl-Istati Uniti u l-Messiku, u espansjoni pedjatrika li sehhiet f'parteċipanti minn 12 sa 17-il sena fl-Istati Uniti.

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Mar-registrazzjoni fl-istudju prinċipali fl-adulti, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena u ≥ 65 sena) u assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Nuvaxovid jew plaċebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; li kellhom kanċer attiv fuq kimoterapija; li rċevew terapija immunosoppressiva kronika jew irċevew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; li kienu tqal jew qed iredgħu; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'komorbidità sottostanti klinikament stabbli kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-HIV ikkontrollata tajjeb.

Ir-registrazzjoni tal-adulti tlestiet fi Frar 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Wara li ngabret biżżejjed data dwar is-sikurezza biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali, ir-riċevituri inizjali tal-plaċebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' plaċebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-oportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-sett tal-analiżi tal-Effikaċja Skont il-Protokoll [PP-EFF]) inkludiet 24 784 parteċipant li rċevew jew Nuvaxovid (n = 16 898) jew plaċebo (n = 7 886), irċevew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum [IQR 21-23], medda 20-60), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid u dawk li rċevew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 47 sena (medda: 18-il sena sa 95 sena); 88% (n = 14 908) kellhom 18-il sena sa

64 sena u 12% (n = 1 990) kellhom 65 sena jew aktar; 48% kienu nisa; 94% kienu mill-Istati Uniti u 6% kienu mill-Messiku; 76% kienu Bojod, 11% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani, 6% kienu Indjani Amerikani (inklużi Amerikani Nattivi) jew Nattivi tal-Alaska, u 4% kienu Asjatiċi; 22% kienu Ispaniċi jew Latini. Mill-inqas komorbidità jew karatteristika tal-istil tal-hajja preeżistenti waħda assoċjata ma' riskju akbar ta' COVID-19 sever kienet preżenti f' 16 100 (95%) parteċipant. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, body mass index) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$); mard kroniku tal-pulmun; dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari; mard kroniku tal-kliewi; jew virus ta' immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus). Karatteristiċi oħra ta' riskju għoli kienu jinkludu età ≥ 65 sena (b'komorbiditajiet jew mingħajrhom) jew età < 65 sena b'komorbiditajiet u/jew kundizzjonijiet tal-għajxien jew tax-xogħol li jinvolvu esponiment frekwenti magħruf għal SARS-CoV-2 jew għal ċirkostanzi ta' popolazzjoni densa.

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR, polymerase chain reaction) imwettqa minn laboratorju ċentrali. L-effikaċja tal-vaċċin hija ppreżentata f' Tabella 3.

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu minn 7 ijiem wara t-tieni tilqima¹ - Sett ta' analiżi PP-EFF; Studju 2019nCoV-301

- tmiem tliqma - Sett ta' aġenzji EFPI, EPI, Studju 2019nCoV-501							
Sottogrupp	Nuvaxovid			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ²	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ³	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	16 880	18 (0.1)	3.36	7 814	72 (0.9)	39.74	91.53% (83.31, 95.70) ^{3,4}

¹ VE evalwata f'parteċipanti mingħajr devjazzjonijiet kbar mill-protokoll, li huma seronegattivi (għal SARS-CoV-2)

fil-linja bażi u m'għandhomx infezzjoni attwali ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju b'bidu tas-sintomi sa 6 ijiem wara t-tieni doża, u li irċevew ir-regim shih preskritt tal-vaċċin tal-prova.

² Rata medja ta' incidenza ta' mard kull sena f' 1,000 persuna.

³ Abbażi tal-mudell log-lineari tar-rata ta' incidenza ta' infezzjoni ta' COVID-19 ikkonfermata bil-PCR bl-użu ta' rigressjoni Poisson bl-istrata tal-grupp ta' trattament u tal-età bħala effetti fissi u varjanza robusta ta' żball, fejn $VE = 100 \times (1 - \text{riskju relattiv})$ (Zou 2004).

⁴ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI, lower bound confidence interval) $> 30\%$. fl-analiżi konfirmatorja primarja ppjanata.

L-effikaċja tat-tilqim ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu ta' COVID-19 minn sebat ijiem wara d-Doża 2 kienet ta' 91.53% (95% CI: 83.31, 95.70). L-ebda każ ta' COVID-19 sever ma kien irrappurtat fis-16 880 parteċipant ta' Nuvaxovid meta mqabbel ma' 4 każijiet ta' COVID-19 sever irrappurtati fis-7 886 riċevitur tal-plaċebo fis-sett ta' analiżi PP-EFF.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja wriet stimi simili tal-punti tal-effikaċja għal parteċipanti rġiel u nisa u gruppi ta' razzi differenti, u fost parteċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 sever. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-effikaċja ġenerali tal-vaċċin f'parteċipanti li kienu f'riskju akbar ta' COVID-19 sever inklużi dawk b'komorbidità waħda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 sever (eż., BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari, u mard kroniku tal-kliewi).

Ir-riżultati tal-effikaċja jirriflettu r-registrazzjoni li seħħet matul il-perjodu ta' żmien meta razzi ikklassifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati kienu qed jiċċirkolaw b'mod predominanti fiż-żewġ pajjiżi (l-Istati Uniti u l-Messiku) fejn sar l-istudju. Id-data tas-sekwenżjar kienet disponibbli għal 70 mid-90 każ tal-punt ta' tmiem (78%). Minn dawn, 54 minn 70 (77%) kienu identifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati. L-aktar

Varjanti ta' Thassib/Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati komuni identifikati kienu Alpha bi 52/90 każ (58%), Beta (2/90, 2%) u Gamma (3/90, 3%), Iota b'9/90 każ (10%), u Epsilon (19/90, 21%).

Effikaċja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

Il-valutazzjoni tal-effikaċja u l-immunoġenicità ta' Nuvaxovid f'parteċipanti adolesxenti minn 12 sa 17-il sena seħhet fl-Istati Uniti fil-parti ta' espansjoni pedjatrika tal-istudju 2019nCoV-301, ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo. Total ta' 1,769 parteċipant, assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu żewġ dożi ta' Nuvaxovid (n=1,199) jew placebo (n=570) b'injezzjoni ġol-muskoli mogħtija b'perjodu ta' 21 jum bejn injezzjoni u oħra, irrappreżentaw il-popolazzjoni tal-Effikaċja Skont il-Protokoll. Parteċipanti b'infezzjoni kkonfermata jew infezzjoni minn qabel minhabba SARSCoV-2 fil-hin tal-għażla każwali ma ġewx inkluzi fl-analiżi primarja tal-effikaċja.

Ir-registrazzjoni tal-adolesxenti tlestiet f'Ġunju 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà, l-effikaċja, u l-immunoġenicità kontra l-COVID-19. Wara perjodu ta' segwitu tas-sikurezza ta' 60 jum, ir-riċevituri adolesxenti inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

COVID-19 ġie definit bħala l-ewwel episodju ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever ikkonfermat bil-PCR b'mill-inqas wieħed jew aktar mis-sintomi predefiniti f'kull kategorija ta' severità. COVID-19 ħafif kien definit bħala deni, bidu ta' sogħla ġdida jew mill-inqas 2 sintomi addizzjonali jew aktar ta' COVID-19.

Kien hemm 19-il każ ta' COVID-19 ħafif sintomatiku kkonfermat bil-PCR (Nuvaxovid, n=6 [0.5 %]; placebo, n=13 [2.3 %]) li rriżultaw fi stima ta' punt ta' effikaċja ta' 79.0 % (95 % CI: 44.7 %, 92.0 %).

Fiz-żmien ta' din l-analiżi, il-varjant ta' thassib (VOC) Delta (inkluz is-sottotnissil AY) kien il-varjant predominanti li kien qed jiċċirkola fl-Istati Uniti u kien jammonta għall-każijiet kollha li minnhom kienet disponibbli d-data ta' sekwenza (11-il każ).

Immunoġenicità fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

14-il jum wara Doża 2 (jum 35) ġiet imwettqa analiżi tar-rispons tal-antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 f'parteċipanti adolesxenti seronegattivi għan-nukleoproteina (NP) kontra SARS-CoV-2 u negattivi bil-PCR fil-linja bażi. Ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti ġie mqabbel ma' dak osservat f'pazjenti adulti seronegattivi/negattivi bil-PCR b'età ta' 18 sa 25 sena mill-istudju prinċipali fl-adulti kif ippreżentat f'Tabella 4. In-nuqqas ta' inferjorità kien jeħtieġ li t-tliet kriterji li ġejjin jintlaħqu: limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għall-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titri (GMTs) (GMT 12 sa 17-il sena/GMT 18 sa 25 sena) >0.67; stima ta' punt tal-proporzjon tal-GMTs > 0.82; u l-limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għad-differenza fir-rati tas-serokonverżjoni (SCRs) >-10 %. Dawn il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità ntlahqu. Il-GMTs huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Proporzjon Aġġustat tal-Medja Ġeometrika u d-Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni tat-Titri tal-Antikorpi Newtralizzanti tal-Assaġġ tal-MN għal Virus tas-SARS-CoV-2 S tat-Tip Selvaġġ f'Jum 35 b'Mod Ġenerali u Stratifikat skont il-Grupp ta' Età (Sett ta' Analizi CMA PP-IMM)¹

Assaġġ	Punt ta' żmien	Espansjoni pedjatrika (12 sa 17-il sena) N=390		Studju prinċipali fl-adulti (minn 18 sa 25 sena) N=416		12 sa 17-il sena kontra minn 18 sa 25 sena	
		GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMR 95% CI ²	Differenz a f'SCR

							(95% CI ³)
Mikronewtralizzazzjoni (1/dilwizzjoni)	Jum 35 (14-il jum wara Doża 2)	3833.98 (3402.66, 4319.97)	98.7 (97.1, 99.6)	2645.91 (2400.52, 2916.38)	99.5 (98.2, 99.9)	1.45 (1.24, 1.69)	-0.77 (-2.50, 0.68)

Abbrevjazzjonijiet: ANCOVA = analiżi tal-kovarjanza; CI = intervall ta' kunfidenza; GMR = proporzjon ta' GMT, li huwa definit bħala l-proporzjon ta' 2 GMTs għat-tqabbil ta' 2 koorti ta' età; GMT = titru medju ġeometriku; LLOQ = il-limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MN = mikronewtralizzazzjoni; N = numru ta' parteċipanti f'Sett ta' Analizi PP-IMM speċifiku għal assaġġ f'kull parti tal-istudju b'rispons non-missing f'kull żjara; PP-IMM = Immunogeniċità Skont il-Protokoll; SARS-CoV-2 = sindrome respiratorju akut sever ikkawżat mill-coronavirus 2.

¹ It-Tabella tinkludi parteċipanti fil-grupp ta' vaċċin attiv biss.

² Twettqet ANCOVA b'koorti ta' età bħala effett ewlieni u antikorpi newtralizzanti ta' Assaġġ MN fil-linja bażi bħala kovarjat biex jiġi stmat il-GMR. Il-valuri ta' rispons individwali rreġistrati taht l-LLOQ ġew stabbiliti bħala nofs l-LLOQ.

³ SCR huwa ddefinit bħala l-perċentwal ta' parteċipanti b'differenza ta' ≥ 4 darbjet fit-tires bejn Jum 35 u Jum 0. Il-95% CI għal SCR ġie kkalkulat bl-użu tal-metodu eżatt ta' Clopper-Pearson

Studju 2 (2019nCoV-302)

Studju 2 kien studju ta' Fażi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, ikkontrollat bi placebo f'parteċipanti b'età minn 18-il sena sa 84 sena fir-Renju Unit. Mar-reġistrazzjoni, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena; 65 sa 84 sena) biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; dijanjożi jew trattament attwali għall-kanċer; mard/kundizzjoni awtoimmuni; parteċipanti li rċeview terapija immunosoppressiva kronika jew irċeview immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demmi fi żmien 90 jum; disturb ta' ħruġ ta' demm jew użu kontinwu ta' antikoagulanti; storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi u/jew anafilassi; li kienu tqal; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'mard klinikament stabbli, definit bħala mard li ma jeħtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dħul fl-isptar minhabba aggravar tal-marda matul l-4 ġimgħat ta' qabel ir-reġistrazzjoni. Parteċipanti b'infjezzjoni magħrufa stabbli ta' HIV, virus tal-epatite Ċ (HCV, hepatitis C virus), jew virus tal-epatite B (HBV, hepatitis B virus) ma ġewx esklużi mir-reġistrazzjoni.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020. Il-parteċipanti kienu segwiti għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara s-serje primarja ta' tilqim għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra COVID-19.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 13 971 parteċipant li rċeview jew Nuvaxovid (n=6 979) jew placebo (n=6 992), irċeview żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum (IQR 21-23), medda 16-45), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infjezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża (Tabella 5).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċeview il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 56.0 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 72% (n=5 039) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 28% (n=1 940) kellhom bejn 65 u 84 sena; 49% kienu nisa; 95% kienu Bojod, 3% kienu Asjatiċi; <1% kienu minn bosta razez, <1% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani; u <1% kienu Ispaniċi jew Latini; u 45% kellhom tal-inqas kundizzjoni wahda ta' komorbidità.

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara Doża 2 kienet ta' 87.2% (CI ta' 95%: 78.1, 92.5). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' COVID-19 sever fis-6 979 parteċipant li rċeview Nuvaxovid meta mqabbla ma' 6 każijiet tal-COVID-19 severi rrapportati fis-6 992 riċevitur tal-placebo fis-sett tal-analiżi PP-EFF.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin f'COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu mill-inqas 7 ijiem wara t-tieni tilqima - (popolazzjoni PP-EFF): Studju 2 (2019nCoV-302)

Sottogrupp	Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Persuna ¹	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Persuna ¹	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteeipanti kollha	6 979	15 (0.2)	9.47	6 992	116 (1.7)	73.88	87.2% (78.1, 92.5) ² ₃
Analizijiet tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Età minn 18 sa 64 sena	5 039	13 (0.3)	18.86	5 042	108 (2.1)	158.12	88.1% (78.8, 93.3) ²
Età minn 65 sa 84 sena	1 940	2 (0.1) ²	7.08	1 950	8 (0.4) ²	28.33	75.0% (-25.3, 97.4) ⁴

¹ Rata medja ta' inċidenza ta' mard kull sena f'1000 persuna.

² Abbażi ta' mudell Log-lineari ta' okkorrenza bl-użu ta' rigressjoni Poisson modifikata b'funzjoni ta' rabta logaritmika, grupp ta' trattament u strata (grupp ta' età u reġjun miġbur) bħala effetti fissi u varjanza ta' żball robusta [Zou 2004].

³ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI) > 30%, l-effikaċja giet ikkonfermata fl-analiżi interim.

⁴ Abbażi tal-mudell Clopper-Pearson (minhabba ftit avvenimenti), 95% CIs ikkalkulati bl-użu tal-metodu binomjali eżatt Clopper-Pearson agġustat għall-hin totali tas-sorveljanza.

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-registrazzjoni li sehhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.1.7 (Alpha) kien qed jiċċirkola fir-Renju Unit. L-identifikazzjoni tal-varjant Alpha kienet ibbażata fuq falliment tal-PCR fuq il-gene S fil-mira. Id-data kienet disponibbli għal 118 mill-131 każ tal-punt ta' tmiem (90%). Minn dawn, 80 minn 118 (68%) ġew identifikati bħala l-varjant Alpha bil-każijiet l-oħra kklassifikati bħala mhux Alpha.

Sottostudju dwar l-ghoti fl-istess hin ta' vaċċin tal-influwenza staġjonali liċenzjat

B'mod ġenerali, 429 parteċipant ġew kovaċċinati b'vaċċini inattivati kontra l-influwenza staġjonali; 217-il parteċipant fis-sottostudju rċewew Nuvaxovid u 212 irċewew plaċebo. Il-karatteristiċi demografici u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteeipanti li rċewew Nuvaxovid u l-parteeipanti li rċewew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi tal-immunogeniċità skont il-protokoll (PP-IMM) għall-parteeipanti li rċewew Nuvaxovid (n=190), l-età medjana kienet ta' 40.0 sena (medda: 22 sena sa 70 sena); 94% (n=178) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 6% (n=12) kellhom bejn 65 u 84 sena; 43% kienu nisa; 86% kienu Bojod, 14% kienu multirazzjali jew minn minoranzi etniċi; u 27% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità. L-ghoti flimkien ma rriżulta fl-ebda bidla fir-risponsi immuni għall-vaċċin tal-influwenza kif imkejla permezz tal-assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI, hemagglutination inhibition). Kien innutat tnaqqis ta' 30% fir-risponsi tal-antikorpi għal Nuvaxovid kif iavalutati b'assaġġ ta' IgG kontra l-ispika b'rati ta' serokonverżjoni simili għall-parteeipanti li ma rċewewx vaċċin tal-influwenza fl-istess hin, ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.8.

Studju 3 (2019nCoV-501)

Studju 3 kien studju ta' Fazi 2a/b, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo f'parteċipanti negattivi għall-HIV f'età minn 18-il sena sa 84 sena u nies li jgħixu bl-HIV (PLWH) f'età minn 18-il sena sa 64 sena fl-Afrika t'Isfel. Il-PLWH kienu medikament stabbli (hielsa minn infezzjonijiet opportunistiċi), kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali attiva hafna u stabbli, u kellhom kontenut virali ta' HIV-1 ta' < 1000 kopja/mL.

Ir-registrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 2 769 parteċipant li rċewew jew Nuvaxovid (n=1 413) jew placebo (n=1 356), irċewew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbalanċjati fost il-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċewew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 28 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 39% kienu nisa; 94% kienu Suwed/Amerikani Afrikani; 5% kienu Bojod; 3% kienu minn bosta razzi, 1% kienu Asjatiċi; u 5.4% kienu pożittivi għall-HIV.

Total ta' 168 każ sintomatiku ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever fost il-partiċipanti adulti kollha, seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi, ġew akkumulati għall-analiżi kompleta (Sett ta' Analizi PP-EFF) tal-endpoint primarju tal-effikaċja, b'57 (4.0%) każ għal Nuvaxovid kontra 111 (8.2%) każ għal placebo. L-effikaċja tal-vaċċin li rriżultat ta' Nuvaxovid kienet 50.7% (95% CI: 32.8, 63.9).

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-reġistrazzjoni li seħħet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.351 (Beta) kien qed jiċċirkola fl-Afrika t'Isfel.

Doża booster

L-immunogeniċità f'partiċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Studju 2019nCoV-101, Parti 2

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Nuvaxovid ġew evalwati fi studju kliniku ta' Fażi 2, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur mogħti bħala doża booster waħda (Studju 2019nCoV-101, Parti 2) li sar f'partiċipanti adulti f'saħħithom ta' bejn 18 u 84 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 254 partiċipant (Sett Shiħ ta' Analizi) irċewew żewġ dożi ta' Nuvaxovid (0.5 mL, 5 mikrogrammi 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin) bħala s-serje ta' tilqim primarju. Sottosett ta' 104 partiċipanti rċewew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara li rċewew Doża 2 tas-serje primarja. Doża booster waħda ta' Nuvaxovid wasslet f'żieda ta' madwar 84.8 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 68.3 qabel il-booster (Jum 189) għal GMT ta' 5 834.3 wara l-booster (Jum 217) u żieda ta' madwar 6.8 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 855.2.

Studju 2019nCoV-501

Fi Studju 3, studju ta' Fażi 2a/b, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur, is-sigurtà u l-immunogeniċità tad-doża booster ġew evalwati f'partiċipanti adulti f'saħħithom li kienu negattivi għall-HIV ta' bejn 18 u 84 sena u PLWH medikament stabbli ta' bejn 18 u 64 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 1 169 partiċipant (Sett ta' Analizi PP-IMM) irċewew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja ta' Nuvaxovid (Jum 201). Żieda ta' madwar 52.2 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 69 qabel il-booster (Jum 201) għal GMT ta' 3 603 wara l-booster (Jum 236) u żieda ta' madwar 5.2 darbjet mill-ogħla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 690.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċini tal-COVID-19 mogħtija bħala doża booster wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju b'vaċċin ieħor tal-COVID-19 awtorizzat ġew evalwati fi studju indipendenti fir-Renju Unit.

Il-prova ta' Fażi 2 indipendenti, multicentrika, b'għażla każwali, ikkontrollata, mibdiya mill-investigatur (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) investigat l-immunogeniċità ta' booster f'adulti ta' 30 sena jew aktar mingħajr storja medika ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata mil-laboratorju. Nuvaxovid ingħata mill-inqas 70 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju ta' ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) jew mill-inqas 84 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Titri ta' antikorpi newtralizzanti mkejla b'assagg ta' tip selvaġġ ġew ivvalutati 28 jum wara d-doża booster. Fi hdan il-grupp assenjat biex jirċievi Nuvaxovid, 115-il partiċipant irċewew serje primarja ta' żewġ dożi ta' ChAdOx1 nCov-19 u 114-il partiċipant

irċevew serje primarja ta' żewġ dożi ta' BNT162b2, qabel ma rċevew doża booster waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid. Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) wera rispons booster irrISPettivament mill-vaċċin użat għat-tilqim primarju.

Doża booster f'Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-effikaċja ta' doži booster ta' Nuvaxovid f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena hija inferita mid-data miġbura għad-doži booster tal-vaċċin fl-adulti fl-istudji 2019nCoV-101 u 2019nCoV-501, billi Nuvaxovid wera li jinduċi rispons immuni u effikaċja komparabbli wara s-serje primarja fl-adolexxenti kif ukoll fl-adulti, u l-abilità li jżid ir-rispons immuni indott mill-vaċċin intwera fl-adulti.

Popolazzjoni anzjana

Nuvaxovid ġie vvalutat f'individwi minn 18-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Nuvaxovid kienet konsistenti bejn individwi anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-il sena sa 64 sena) għas-serje primarja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Nuvaxovid f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità minn doži ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-Ġeni u Karċinogeneċità

Saru studji in vitro dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni bl-aġġuvant Matrix-M. L-aġġuvant intwera li mhux tossiku għall-ġeni. Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità. Mhix mistennija karċinogeneċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sar studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f'firien nisa li ngħataw erba' doži ġol-muskoli (tnejn qabel it-tgħammir; tnejn waqt it-tqala) ta' 5 mikrogrammi ta' proteina ta' SARS-CoV-2 rS (madwar 200 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 5 mikrogrammi fuq bażi aġġustata skont il-piż) b'10 mikrogrammi tal-aġġuvant Matrix-M (bejn wieħed u ieħor 40 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 50 mikrogramma fuq bażi aġġustata skont il-piż). Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ sa Jum 21 wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

Aġġuvant (Matrix-M)

Kolesterol
Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant: ara wkoll sezzjoni 2.

6.2 Inkompattibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuħ

9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C, protett mid-dawl.

Il-vaċċin Nuvaxovid JN.1 mhux miftuħ intwera li huwa stabbli għal mhux iktar minn 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C. Il-ħażna f'temperatura ta' 25°C mhijiex rakkomandata għall-ħżin jew it-trasport iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet għall-użu f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura matul il-ħażna ta' mhux iktar minn 9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C.

Kunnett ta' mtaqqab b'labra

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara li jinfetaħ, il-vaċċin għandu jintuża immedjatement.
Il-kunnett ta' doża waħda għandu jintrema wara li tingħbed u tingħata doża waħda, ara sezzjoni 6.6.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

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

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

Kunnett ta' doża waħda

0.5 mL ta' dispersjoni ġo kunnett (ħgieġ tat-tip I) b'tapp (gomma bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off blu tal-plastik.

Kull kunnett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Daqs tal-pakkett: kunnett wieħed ta' doża waħda jew 10 kunjetti ta' doża waħda

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġar u l-għoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi 'l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħibed u tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett qabel tingħibed id-doża. Thawwad.
- Kull kunjett fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra mingħajr frak viżibbli.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jiġi żgurat li tkun tista' tiġi estratta doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' doża waħda.
- Doża waħda ta' 0.5 mL tingħibed b'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.

Armi

- Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħibed u tingħata doża waħda.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/21/1618/007	10 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/21/1618/009	kunjett wieħed b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Diċembru 2021

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Lulju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

▼ 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 avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma siringi mimlija għal-lest b'doża waħda.

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha doża waħda ta' 0.5 mL, ara sezzjoni 6.5.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika* tas-SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) u għandha l-aġġuvant Matrix-M.

Aġġuvant Matrix-M li fih f'kull 0.5 mL ta' doża: Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 23 mg ta' sodium, 39 mg ta' potassium u 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuvaxovid JN.1 huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nuvaxovid JN.1 jingħata ġol-muskoli bħala doża waħda (0.5 mL) lill-individwi b'età ta' 12-il sena u aktar irrispettivament minn jekk ikunx ingħata tilqim qabel.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw doži addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali, ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 fit-tfal taħt it-12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nuvaxovid JN.1 huwa injezzjoni għal ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-musku deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin intravaskularment, taħt il-ġilda, jew intradermikament.

Għall-prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittiejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'Nuvaxovid. Wara l-ġhoti tal-vaċċin għandu dejjem ikun hemm trattament mediku u sorveljanza xierqa disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' Nuvaxovid.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju akbar ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqima b'Nuvaxovid. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum, ara sezzjoni 4.8.

Data disponibbli tissuggerixxi li l-kors tal-mijokardite u l-perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-vaċċinati (inkluzi l-ġenituri jew dawk li jieħdu hsiebhom) għandhom jingħataw

istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġigh fis-sider (akut u persistenti), qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ifittxu gwida u/jew jikkonsultaw is-speċjalisti biex jiddijanostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimment minhabba hażin.

Mard konkorrenti

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

Tromboċitopenija u disturb tal-koagulazzjon

L-istess bħal b'injezzjonijiet intramuskolari oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija b'antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew xi disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jistgħu jseħħu hruġ ta' demm jew tbengil wara l-ghoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità tal-vaċċin ġew ivvalutati f'numru limitat ta' individwi immunokompromessi. L-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 tista' tkun aktar baxxa f'individwi b'immunosoppressjoni.

It-tul tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti kompletament sa 7 ijiem wara t-tilqima tagħhom. L-istess kif jgħodd għall-vaċċini kollha, it-tilqim b'Nuvaxovid JN.1 jista' ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

Polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

L-ghoti flimkien ta' Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) ma' vaċċini tal-influenza inattivati ġie evalwat f'numru limitat ta' parteċipanti f'sottostudju ta' prova klinika esploratorja, ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1.

Ir-rispons tal-antikorpi li jorbtu ma' SARS-CoV-2 kien aktar baxx meta Nuvaxovid ingħata flimkien ma' vaċċin tal-influenza inattivat. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

L-ghoti fl-istess hin ta' Nuvaxovid JN.1 ma' vaċċini ohra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Nuvaxovid f'nisa tqal. Studji f'animali ma urewx effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, ara sezzjoni 5.3

L-ghoti ta' Nuvaxovid JN.1 waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Nuvaxovid JN.1 jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Mhu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mreddgħa peress li l-esponent sistemiku għal Nuvaxovid JN.1 huwa negligibbli fil-mara li tkun qiegħda tredda'.

Fertilità

Studji f'animali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva., ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nuvaxovid JN.1 m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara serje primarja

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti wara l-ghoti ta' doża ta' Nuvaxovid fis-serje primarja kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (75%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (62%), għejja (53%), majalgja (51%), uġiġh ta' ras (50%), telqa (41%), artralġja (24%), u dardir jew rimettar (14%). Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jumejn jew ta' jumejn għal avvenimenti lokali u inqas minn jum 1 jew ta' jum 1 għal avvenimenti sistemici wara t-tilqima.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oġħla ta' reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: f'adulti ta' età minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena milli f'dawk ta' 65 sena jew aktar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bi frekwenza oghla wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Wara l-ghoti flimkien mal-vaċċin tal-influenza stagjonali, ġew osservati frekwenzi oghla ta' reazzjonijiet avversi lokali fis-sit tal-injezzjoni ta' Nuvaxovid (70% wara Doża 1 u 85% wara Doża 2) u reazzjonijiet avversi sistemici (60% wara Doża 1 u 70% wara Doża 2).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (71%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (67%), uġiġh ta' ras (57%), majalġja (57%), gheja (54%), telqa (43%), nawsja jew rimettar (23%), artralġja (19%) u deni (17%). Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolexxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun hafna aktar komuni wara t-tieni doża fl-adolexxenti. Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità hafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jew ekwivalenti għal 3 ijiem għall-avvenimenti sistemici wara t-tilqim.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara doża booster

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati wara l-ghoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dożi kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (73%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), gheja (53%), uġiġh fil-muskoli (52%), uġiġh ta' ras (46%), telqa' (41%), u uġiġh fil-gogi (26%).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

Ir-reazzjonijiet avversi ssolċitati l-iktar frekwenti wara l-ghoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dożi kienu kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (66%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (65%), uġiġh ta' ras (63%), uġiġh fil-muskoli (60%), gheja (57%), telqa' (45%), u nawsja/rimettar (23%) b'tul medjan ta' jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Nuvaxovid JN.1 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

Is-sigurtà ta' Nuvaxovid JN.1 hija insinwata mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin adattat għal Omicron BA.5.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti wara l-ewwel jew it-tieni doża booster ta' Omicron BA.5 monovalenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (> 50%), **uġiġh fis-sit tal-injezzjoni** (> 30%), **gheja** (> 30%), **uġiġh ta' ras** (> 20%), **uġiġh fil-muskoli** (> 20%), u **telqa'** (> 10%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Nuvaxovid miksuba minn studji klinici, li fihom ġew irreġistrati parteċipanti b'età ta' mill-anqas 12-il sena u aktar (N=43,424), u sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq huma miġbura f'tabella taht.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati waqt l-istudji klinici huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji tal-frekwenza li ġejjin:

Komuni (ħafna $\geq 1/10$),

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

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

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

Rari ħafna ($< 1/10,000$),

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F’kull kategorija ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel u bis-severità dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta’ wara l-awtorizzazzjoni ta’ Nuvaxovid f’individwi minn 12-il sena ’l fuq

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta’ ras				Parestesija Ipoestesija
Disturbi fil-qalb					Mijokardite Perikardite
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja ^d		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir jew rimettar ^a				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda			Raxx Eritema Hakk Urtikarja		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja ^a Artralġja ^a				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni ^a Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^a Ghejja ^a Telqa ^{a,b}	Hmura fis-sit tal-injezzjoni ^{a,c} Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni ^c Ugħigh fl-estrematajiet	Hakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir ta’ bard	Shana fis-sit tal-injezzjoni	

a Ġew osservati frekwenzi oġġla ta’ dawn l-avvenimenti wara t-tieni doża.

b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bħala mard li jixbah lill-influenza

c Dan it-terminu jinkludi kemm hmura fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll eritema fis-sit tal-injezzjoni (komuni).

d Ma kinitx irrappurtata pressjoni għolja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena fl-istudju kliniku.

e Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun komuni hafna wara t-tieni doża fl-adolesxenti.

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Matul il-provi kliniċi, ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta’ pressjoni għolja wara t-tilqim b’Nuvaxovid (n=46, 1.0%) meta mqabbla mal-placebo (n=22, 0.6%) f’adulti akbar fl-età waqt it-3 ijiem ta’ wara t-tilqim.

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 imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, subunità ta' proteina, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nuvaxovid JN.1 huwa magħmul minn proteina spika (S) rikombinanti ta' SARS-CoV-2 Omicron JN.1 ta' tul sħiħ ippurifikata li hija stabbilizzata fil-konformazzjoni ta' prefużjoni tagħha. Iż-żieda tal-aġġuvant Matrix-M ibbażat fuq saponin tiffaċilita l-attivazzjoni taċ-ċelloli tas-sistema immuni intrinsika, li ttejjeb l-estent tar-rispons immuni speċifiku għall-proteina S. Iż-żewġ komponenti tal-vaċċin jikkawżaw risponsi immuni taċ-ċelluli B u T għall-proteina S, inkluzi antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Nuvaxovid JN.1 (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

L-effikaċja ta' Nuvaxovid JN.1 hija insinwata mid-data dwar l-effikaċja tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar l-immunogeniċità mill-vaċċin adattat għar-razza Omicron BA.5.

Fl-istudju 2019nCoV-311 Parti 2, total ta' 694 parteċipant b'età minn 18-il sena 'l fuq, li ġew evalwati għall-immunogeniċità u preċedement irċewew 3 dożi jew aktar tal-vaċċin tal-COVID-19 ta' Pfizer-BioNTech jew il-vaċċin tal-COVID-19 ta' Moderna irċewew waħda minn dawn li ġejjin bħala doża booster: Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan), il-vaċċin Nuvaxovid monovalenti Omicron BA.5 jew il-vaċċin Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5. Id-doża booster ingħataw wara medjan ta' 11 – 13-il xahar wara l-aħħar tilqima, rispettivament. Saret analiżi tar-rispons tal-antikorpi li jinnewtralizzaw SARS-CoV-2 xahar wara d-doża booster. Risponsi għall-antikorpi li jinnewtralizzaw qed jintwerew f' [Tabella 2](#).

Tabella 2: Titres tal-antikorpi li jinnewtralizzaw (ID50) il-pseudovirus Omicron BA.5 u Wuhan wara tilqim booster bit-tilqima Nuvaxovid monovalenti BA.5, Nuvaxovid (Originali, Razza Wuhan), u tilqima Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5 – sottosett tal-assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus PP; Studju 2019nCoV-311 Parti 2

GMT	Punt ta' żmien	Parteċipanti ≥18-il sena					
		Nuvaxovid Monovalenti Omicron BA.5		Nuvaxovid (Originali, razza Wuhan)		Nuvaxovid Bivalenti Originali/Omicron BA.5	
		N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus tas-Sottovarjant Omicron BA.5	Linja bażi ²	239	354.8 (288.9, 435.7)	231	336.8 (269.2, 421.4)	240	303.4 (246.6, 373.3)
	Jum 28	238	1527.9 (1275.8, 1829.9)	228	586.7 (480.9, 715.8)	235	1100.9 (914.0 1326.1)
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus	Linja bażi ²	239	1380.2 (1161.3, 1640.3)	231	1276.4 (1061.5, 1534.9)	230	1222.1 (1024.5, 1457.9)
	Jum 28	238	2221.3	228	2361.1	235	2330.9

Antenat (Wuhan) f' Jum 28		(1940.0, 2543.3)		(2031.1, 2744.7)		(2007.1, 2707.0)
------------------------------	--	------------------	--	------------------	--	------------------

Abbrevjazzjonijiet: CI = intervall ta' kunfidenza; GMT = titru medju geometriku; ID50 = dilwizzjoni inibitorja ta' 50%
 1 Is-CI 95% għall-GMT ġew ikkalkulati abbażi tad-distribuzzjoni t tal-valuri trasformati permezz tal-log imbagħad trasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni
 2 Il-linja bażi kienet iddefinita bħala l-aħħar stima mhux nieqsa qabel it-tilqima booster.

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Effikaċja klinika

Serje primarja

L-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' Nuvaxovid qed jiġu evalwati f'żewġ studji ta' Fażi 3 kkontrollati bil-plaċebo li jhollu u jorbtu fejn tidhol l-awtorizzazzjoni, Studju 1 (2019nCoV-301) imwettaq fl-Amerka ta' Fuq u Studju 2 (2019nCoV-302) imwettaq fir-Renju Unit, u studju ta' Fażi 2a/b, Studju 3, imwettaq fl-Afrika t'Isfel.

Studju 1 (2019nCoV-301)

Studju 1 kien studju ta' Fażi 3, multicentru, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo bi studju prinċipali fl-adulti mwettaq f'parteċipanti b'età ta' 18-il sena 'l fuq fl-Istati Uniti u l-Messiku, u espansjoni pedjatrika li seħhet f'parteċipanti minn 12 sa 17-il sena fl-Istati Uniti.

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Mar-reġistrazzjoni fl-istudju prinċipali fl-adulti, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena u ≥ 65 sena) u assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Nuvaxovid jew plaċebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; li kellhom kanċer attiv fuq kimoterapija; li rċevew terapija immunosoppressiva kronika jew irċevew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; li kienu tqal jew qed ireddegħu; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'komorbidità sottostanti klinikament stabbli kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-HIV ikkontrollata tajjeb.

Ir-reġistrazzjoni tal-adulti tlestiet fi Frar 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Wara li ngabret biżżejjed data dwar is-sikurezza biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali, ir-riċevituri inizjali tal-plaċebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' plaċebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-sett tal-analiżi tal-Effikaċja Skont il-Protokoll [PP-EFF]) inkludiet 24 784 parteċipant li rċevew jew Nuvaxovid (n = 16 898) jew plaċebo (n = 7 886), irċevew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum [IQR 21-23], medda 20-60), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid u dawk li rċevew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 47 sena (medda: 18-il sena sa 95 sena); 88% (n = 14 908) kellhom 18-il sena sa 64 sena u 12% (n = 1 990) kellhom 65 sena jew aktar; 48% kienu nisa; 94% kienu mill-Istati Uniti u 6% kienu mill-Messiku; 76% kienu Bojod, 11% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani, 6% kienu Indjani Amerikani (inkluzi Amerikani Nattivi) jew Nattivi tal-Alaska, u 4% kienu Asjatiċi; 22% kienu Ispaniċi jew Latini. Mill-inqas komorbidità jew karatteristika tal-istil tal-hajja preeżistenti waħda assoċjata ma' riskju akbar ta' COVID-19 sever kienet preżenti f'16 100 (95%) parteċipant. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, body mass index) ≥ 30 kg/m²); mard kroniku tal-pulmun; dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari; mard kroniku tal-kliewi; jew virus ta' immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus). Karatteristiċi

ohra ta' riskju gholi kienu jinkludu età ≥ 65 sena (b'komorbiditajiet jew minghajrhom) jew età < 65 sena b'komorbiditajiet u/jew kundizzjonijiet tal-ghajxien jew tax-xogħol li jinvolvu esponiment frekwenti magħruf għal SARS-CoV-2 jew għal ċirkostanzi ta' popolazzjoni densa.

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR, polymerase chain reaction) imwettqa minn laboratorju ċentrali. L-effikaċja tal-vaċċin hija ppreżentata f'Tabella 3.

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu minn 7 ijiem wara t-tieni tilqima¹ - Sett ta' analiżi PP-EFF; Studju 2019nCoV-301

Sottogrupp	Nuvaxovid			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ²	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ³	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	16 880	18 (0.1)	3.36	7 814	72 (0.9)	39.74	91.53% (83.31, 95.70) ^{3,4}

¹ VE evalwata f'parteċipanti minghajr devjazzjonijiet kbar mill-protokoll, li huma seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi u m'għandhomx infezzjoni attwali ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju b'bidu tas-sintomi sa 6 ijiem wara t-tieni doża, u li irċewew ir-reġim shih preskritt tal-vaċċin tal-prova.

² Rata medja ta' incidenza ta' mard kull sena f'1,000 persuna.

³ Abbażi tal-mudell log-lineari tar-rata ta' incidenza ta' infezzjoni ta' COVID-19 ikkonfermata bil-PCR bl-użu ta' rigressjoni Poisson bl-istrata tal-grupp ta' trattament u tal-età bħala effetti fissi u varjanza robusta ta' żball, fejn $VE = 100 \times (1 - \text{riskju relattiv})$ (Zou 2004).

⁴ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI, lower bound confidence interval) $> 30\%$. fl-analiżi konfermatorja primarja ppjanata.

L-effikaċja tat-tilqim ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu ta' COVID-19 minn sebat ijiem wara d-Doża 2 kienet ta' 91.53% (95% CI: 83.31, 95.70). L-ebda każ ta' COVID-19 sever ma kien irrappurtat fis-16 880 parteċipant ta' Nuvaxovid meta mqabbel ma' 4 każijiet ta' COVID-19 sever irrappurtati fis-7 886 riċevitur tal-plaċebo fis-sett ta' analiżi PP-EFF.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja wriet stimi simili tal-punti tal-effikaċja għal parteċipanti rġiel u nisa u gruppi ta' razzi differenti, u fost parteċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju gholi ta' COVID-19 sever. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-effikaċja ġenerali tal-vaċċin f'parteċipanti li kienu f'riskju akbar ta' COVID-19 sever inkluzi dawk b'komorbidità waħda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 sever (eż., BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari, u mard kroniku tal-kliwi).

Ir-riżultati tal-effikaċja jirriflettu r-reġistrazzjoni li seħħet matul il-perjodu ta' żmien meta razez ikklassifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati kienu qed jiċċirkolaw b'mod predominanti fiż-żewġ pajjiżi (l-Istati Uniti u l-Messiku) fejn sar l-istudju. Id-data tas-sekwenzjar kienet disponibbli għal 70 mid-90 każ tal-punt ta' tmiem (78%). Minn dawn, 54 minn 70 (77%) kienu identifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati. L-aktar Varjanti ta' Thassib/Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati komuni identifikati kienu Alpha bi 52/90 każ (58%), Beta (2/90, 2%) u Gamma (3/90, 3%), Iota b'9/90 każ (10%), u Epsilon (19/90, 21%).

Effikaċja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

Il-valutazzjoni tal-effikaċja u l-immunoġenicità ta' Nuvaxovid f'parteċipanti adolesxenti minn 12 sa 17-il sena seħħet fl-Istati Uniti fil-parti ta' espansjoni pedjatrika tal-istudju 2019nCoV-301, ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo. Total ta' 1,769 parteċipant, assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu żewġ dożi ta' Nuvaxovid (n=1,199) jew plaċebo (n=570) b'injezzjoni ġol-muskoli mogħtija b'perjodu ta' 21 jum bejn injezzjoni u ohra,

irrappreżentaw il-popolazzjoni tal-Effikaċja Skont il-Protokoll. Parteċipanti b'infezzjoni kkonfermata jew infezzjoni minn qabel minhabba SARSCoV-2 fil-hin tal-ghazla każwali ma ġewx inkluzi fl-analiżi primarja tal-effikaċja.

Ir-registrazzjoni tal-adolesxenti tlestiet f'Ġunju 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà, l-effikaċja, u l-immunogeniċità kontra l-COVID-19. Wara perjodu ta' segwitu tas-sikurezza ta' 60 jum, ir-riċevituri adolesxenti inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

COVID-19 ġie definit bħala l-ewwel episodju ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever ikkonfermat bil-PCR b'mill-inqas wieħed jew aktar mis-sintomi predefiniti f'kull kategorija ta' severità. COVID-19 ħafif kien definit bħala deni, bidu ta' sogħla ġdida jew mill-inqas 2 sintomi addizzjonali jew aktar ta' COVID-19.

Kien hemm 19-il każ ta' COVID-19 ħafif sintomatiku kkonfermat bil-PCR (Nuvaxovid, n=6 [0.5 %]; placebo, n=13 [2.3 %]) li rriżultaw fi stima ta' punt ta' effikaċja ta' 79.0 % (95 % CI: 44.7 %, 92.0 %).

Fiz-żmien ta' din l-analiżi, il-varjant ta' tħassib (VOC) Delta (inkluz is-sottotnissil AY) kien il-varjant predominanti li kien qed jiċċirkola fl-Istati Uniti u kien jammonta għall-każijiet kollha li minnhom kienet disponibbli d-data ta' sekwenza (11-il każ).

Immunogeniċità fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

14-il jum wara Doża 2 (jum 35) ġiet imwettqa analiżi tar-rispons tal-antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 f'parteċipanti adolesxenti seronegattivi għan-nukleoproteina (NP) kontra SARS-CoV-2 u negattivi bil-PCR fil-linja bażi. Ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti ġie mqabbel ma' dak osservat f'pazjenti adulti seronegattivi/negattivi bil-PCR b'età ta' 18 sa 25 sena mill-istudju prinċipali fl-adulti kif ippreżentat f'Tabella 4. In-nuqqas ta' inferjorità kien jeħtieġ li t-tliet kriterji li ġejjin jintlaħqu: limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għall-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titri (GMTs) (GMT 12 sa 17-il sena/GMT 18 sa 25 sena) >0.67; stima ta' punt tal-proporzjon tal-GMTs > 0.82; u l-limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għad-differenza fir-rati tas-serokonverżjoni (SCRs) >-10 %. Dawn il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità ntlahqu. Il-GMTs huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Proporzjon Aġġustat tal-Medja Ġeometrika u d-Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni tat-Titri tal-Antikorpi Newtralizzanti tal-Assaġġ tal-MN għal Virus tas-SARS-CoV-2 S tat-Tip Selvaġġ f'Jum 35 b'Mod Ġenerali u Stratifikat skont il-Grupp ta' Età (Sett ta' Analizi CMA PP-IMM)¹

Assaġġ	Punt ta' żmien	Espansjoni pedjatrika (12 sa 17-il sena) N=390		Studju prinċipali fl-adulti (minn 18 sa 25 sena) N=416		12 sa 17-il sena kontra minn 18 sa 25 sena	
		GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMR 95% CI ²	Differenz a f'SCR (95% CI ³)
Mikronewtralizzazzjoni (1/dilwizzjoni)	Jum 35 (14-il jum wara Doża 2)	3833.98 (3402.66, 4319.97)	98.7 (97.1, 99.6)	2645.91 (2400.52, 2916.38)	99.5 (98.2, 99.9)	1.45 (1.24, 1.69)	-0.77 (-2.50, 0.68)

Abbrevjazzjonijiet: ANCOVA = analiżi tal-kovarjanza; CI = intervall ta' kunfidenza; GMR = proporzjon ta' GMT, li huwa definit bħala l-proporzjon ta' 2 GMTs għat-tqabbil ta' 2 koorti ta' età; GMT = titru medju ġeometriku; LLOQ = il-limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MN = mikronewtralizzazzjoni; N = numru ta' parteċipanti f'Sett ta' Analizi PP-IMM

speċifiku għal assaġġ f'kull parti tal-istudju b'rispons non-missing f'kull żjara; PP-IMM = Immunogeniċità Skont il-Protokoll; SARS-CoV-2 = sindrome respiratorju akut sever ikkawżat mill-coronavirus 2.

¹ It-Tabella tinkludi parteċipanti fil-grupp ta' vaċċin attiv biss.

² Twettqet ANCOVA b'koorti ta' età bħala effett ewlieni u antikorpi newtralizzanti ta' Assaġġ MN fil-linja bażi bħala kovarijati biex jiġi stmat il-GMR. Il-valuri ta' rispons individwali rreġistrati taht l-LLOQ ġew stabbiliti bħala nofs l-LLOQ.

³ SCR huwa ddefinit bħala l-perċentwal ta' parteċipanti b' differenza ta' ≥ 4 darbjet fit-tires bejn Jum 35 u Jum 0. Il-95% CI għal SCR ġie kkalkulat bl-użu tal-metodu eżatt ta' Clopper-Pearson

Studju 2 (2019nCoV-302)

Studju 2 kien studju ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, ikkontrollat bi placebo f'parteċipanti b'età minn 18-il sena sa 84 sena fir-Renju Unit. Mar-reġistrazzjoni, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena; 65 sa 84 sena) biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluda parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodefijenza; dijanjożi jew trattament attwali għall-kanċer; mard/kundizzjoni awtoimmuni; parteċipanti li rċeew terapija immunosoppressiva kronika jew irċeew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; disturb ta' ħruġ ta' demm jew użu kontinwu ta' antikoagulanti; storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi u/jew anafilassi; li kienu tqal; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'mard klinikament stabbli, definit bħala mard li ma jehtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dħul fl-isptar minhabba aggravar tal-marda matul l-4 ġimgħat ta' qabel ir-reġistrazzjoni. Parteċipanti b'infjezzjoni magħrufa stabbli ta' HIV, virus tal-epatite C (HCV, hepatitis C virus), jew virus tal-epatite B (HBV, hepatitis B virus) ma ġewx esklużi mir-reġistrazzjoni.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020. Il-parteċipanti kienu segwiti għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara s-serje primarja ta' tilqim għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra COVID-19.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 13 971 parteċipant li rċeew jew Nuvaxovid (n=6 979) jew placebo (n=6 992), irċeew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum (IQR 21-23), medda 16-45), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infjezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża (Tabella 5).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċeew Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċeew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċeew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 56.0 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 72% (n=5 039) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 28% (n=1 940) kellhom bejn 65 u 84 sena; 49% kienu nisa; 95% kienu Bojod, 3% kienu Asjatiċi; <1% kienu minn bosta razez, <1% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani; u <1% kienu Ispaniċi jew Latini; u 45% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità.

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara Doża 2 kienet ta' 87.2% (CI ta' 95%: 78.1, 92.5). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' COVID-19 sever fis-6 979 parteċipant li rċeew Nuvaxovid meta mqabbla ma' 6 każijiet tal-COVID-19 severi rrapportati fis-6 992 riċevitur tal-placebo fis-sett tal-analiżi PP-EFF.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin f'COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu mill-inqas 7 ijiem wara t-tieni tilqima - (popolazzjoni PP-EFF): Studju 2 (2019nCoV-302)

Sottogrupp	Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)			Placebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċi panti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Pers una ¹	Parteċi panti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Ghal Kull 1,000 Persuna ¹	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							

Il-parteċipanti kollha	6 979	15 (0.2)	9.47	6 992	116 (1.7)	73.88	87.2% (78.1, 92.5) ² ₃
Analizzjiet tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Età minn 18 sa 64 sena	5 039	13 (0.3)	18.86	5 042	108 (2.1)	158.12	88.1% (78.8, 93.3) ²
Età minn 65 sa 84 sena	1 940	2 (0.1) ²	7.08	1 950	8 (0.4) ²	28.33	75.0% (-25.3, 97.4) ⁴

¹ Rata medja ta' incidenza ta' mard kull sena f'1000 persuna.

² Abbażi ta' mudell Log-linear ta' okkorrenza bl-użu ta' rigressjoni Poisson modifikata b'funzjoni ta' rabta logaritmika, grupp ta' trattament u strata (grupp ta' età u reġjun miġbur) bħala effetti fissi u varjanza ta' żball robusta [Zou 2004].

³ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI) > 30%, l-effikaċja għet ikkonfermata fl-analiżi interim.

⁴ Abbażi tal-mudell Clopper-Pearson (minhabba ftit avvenimenti), 95% CIs ikkalkulati bl-użu tal-metodu binomjali eżatt Clopper-Pearson agġustat għall-hin totali tas-sorveljanza.

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-reġistrazzjoni li sehhiet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.1.7 (Alpha) kien qed jiċċirkola fir-Renju Unit. L-identifikazzjoni tal-varjant Alpha kienet ibbażata fuq falliment tal-PCR fuq il-gene S fil-mira. Id-data kienet disponibbli għal 118 mill-131 każ tal-punt ta' tmiem (90%). Minn dawn, 80 minn 118 (68%) ġew identifikati bħala l-varjant Alpha bil-każijiet l-oħra kklassifikati bħala mhux Alpha.

Sottostudju dwar l-ġhoti fl-istess hin ta' vaċċin tal-influwenza staġjonali liċenzjat

B'mod ġenerali, 429 parteċipant ġew kovaċċinati b'vaċċini inattivati kontra l-influwenza staġjonali; 217-il parteċipant fis-sottostudju rċewew Nuvaxovid u 212 irċewew placebo. Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċewew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi tal-immunogeniċità skont il-protokoll (PP-IMM) għall-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid (n=190), l-età medjana kienet ta' 40.0 sena (medda: 22 sena sa 70 sena); 94% (n=178) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 6% (n=12) kellhom bejn 65 u 84 sena; 43% kienu nisa; 86% kienu Bojod, 14% kienu multirazzjali jew minn minoranzi etniċi; u 27% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità. L-ġhoti flimkien ma rriżulta fl-ebda bidla fir-risponsi immuni għall-vaċċin tal-influwenza kif imkejla permezz tal-assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI, hemagglutination inhibition). Kien innutat tnaqqis ta' 30% fir-risponsi tal-antikorpi għal Nuvaxovid kif ivvalutati b'assaġġ ta' IgG kontra l-ispika b'rati ta' serokonverżjoni simili għall-partiċipanti li ma rċewewx vaċċin tal-influwenza fl-istess hin, ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.8.

Studju 3 (2019nCoV-501)

Studju 3 kien studju ta' Fazi 2a/b, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo f'parteċipanti negattivi għall-HIV f'età minn 18-il sena sa 84 sena u nies li jgħixu bl-HIV (PLWH) f'età minn 18-il sena sa 64 sena fl-Afrika t'Isfel. Il-PLWH kienu medikament stabbli (hielsa minn infezzjonijiet opportunistiċi), kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali attiva ħafna u stabbli, u kellhom kontenut virali ta' HIV-1 ta' < 1000 kopja/mL.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 2 769 parteċipant li rċewew jew Nuvaxovid (n=1 413) jew placebo (n=1 356), irċewew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċewew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-partiċipanti li rċewew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 28 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 39% kienu nisa; 94%

kienu Suwed/Amerikani Afrikani; 5% kienu Bojod; 3% kienu minn bosta razez, 1% kienu Asjatiċi; u 5.4% kienu pożittivi għall-HIV.

Total ta' 168 każ sintomatiku ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever fost il-parteeipanti adulti kollha, seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi, ġew akkumulati għall-analiżi kompleta (Sett ta' Analizi PP-EFF) tal-endpoint primarju tal-effikaċja, b'57 (4.0%) każ għal Nuvaxovid kontra 111 (8.2%) każ għal placebo. L-effikaċja tal-vaċċin li rriżultat ta' Nuvaxovid kienet 50.7% (95% CI: 32.8, 63.9).

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-registrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.351 (Beta) kien qed jiċċirkola fl-Afrika t'Isfel.

Doża booster

L-immunogeniċità f'parteeipanti minn 18-il sena 'l fuq Studju 2019nCoV-101, Parti 2

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Nuvaxovid ġew evalwati fi studju kliniku ta' Fażi 2, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur mogħti bħala doża booster waħda (Studju 2019nCoV-101, Parti 2) li sar f'parteeipanti adulti f'saħħithom ta' bejn 18 u 84 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 254 parteeipant (Sett Shiħ ta' Analizi) irċewew żewġ dożi ta' Nuvaxovid (0.5 mL, 5 mikrogrammi 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin) bħala s-serje ta' tilqim primarju. Sottosett ta' 104 parteeipanti rċewew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara li rċewew Doża 2 tas-serje primarja. Doża booster waħda ta' Nuvaxovid wasslet f'żieda ta' madwar 84.8 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 68.3 qabel il-booster (Jum 189) għal GMT ta' 5 834.3 wara l-booster (Jum 217) u żieda ta' madwar 6.8 darbiet mill-oghla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 855.2.

Studju 2019nCoV-501

Fi Studju 3, studju ta' Fażi 2a/b, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur, is-sigurtà u l-immunogeniċità tad-doża booster ġew evalwati f'parteeipanti adulti f'saħħithom li kienu negattivi għall-HIV ta' bejn 18 u 84 sena u PLWH medikament stabbli ta' bejn 18 u 64 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 1 169 parteeipant (Sett ta' Analizi PP-IMM) irċewew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja ta' Nuvaxovid (Jum 201). Żieda ta' madwar 52.2 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 69 qabel il-booster (Jum 201) għal GMT ta' 3 603 wara l-booster (Jum 236) u żieda ta' madwar 5.2 darbiet mill-oghla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 690.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċini tal-COVID-19 mogħtija bħala dożi booster wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju b'vaċċin ieħor tal-COVID-19 awtorizzat ġew evalwati fi studju indipendenti fir-Renju Unit.

Il-prova ta' Fażi 2 indipendenti, multicentrika, b'għażla każwali, ikkontrollata, mibdija mill-investigatur (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) investigat l-immunogeniċità ta' booster f'adulti ta' 30 sena jew aktar mingħajr storja medika ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata mil-laboratorju. Nuvaxovid ingħata mill-inqas 70 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju ta' ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) jew mill-inqas 84 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Titri ta' antikorpi newtralizzanti mkejla b'assagġ ta' tip selvaġġ ġew ivvalutati 28 jum wara d-doża booster. Fi hdan il-grupp assenjat biex jirċievi Nuvaxovid, 115-il parteeipant irċewew serje primarja ta' żewġ dożi ta' ChAdOx1 nCov-19 u 114-il parteeipant irċewew serje primarja ta' żewġ dożi ta' BNT162b2, qabel ma rċewew doża booster waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid. Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) wera rispons booster irrispettivament mill-vaċċin użat għat-tilqim primarju.

Doża booster f'Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-effikaċja ta' dożi booster ta' Nuvaxovid f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena hija inferita mid-data miġbura għad-dożi booster tal-vaċċin fl-adulti fl-istudji 2019nCoV-101 u 2019nCoV-501, billi Nuvaxovid wera li jinduċi rispons immuni u effikaċja komparabbli wara s-serje primarja fl-adolexxenti kif ukoll fl-adulti, u l-abilità li jżid ir-rispons immuni indott mill-vaċċin intwera fl-adulti.

Popolazzjoni anzjana

Nuvaxovid għe vvalutat f'individwi minn 18-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Nuvaxovid kienet konsistenti bejn individwi anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-il sena sa 64 sena) għas-serje primarja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Nuvaxovid f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità minn dozi ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-Ġeni u Karċinogeneċità

Saru studji in vitro dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni bl-aġġuvant Matrix-M. L-aġġuvant intwera li mhux tossiku għall-ġeni. Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità. Mhix mistennija karċinogeneċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sar studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f'firien nisa li ngħataw erba' dozi ġol-muskoli (tnejn qabel it-tgħammir; tnejn waqt it-tqala) ta' 5 mikrogrammi ta' proteina ta' SARS-CoV-2 rS (madwar 200 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 5 mikrogrammi fuq bażi aġġustata skont il-piż) b'10 mikrogrammi tal-aġġuvant Matrix-M (bejn wieħed u ieħor 40 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 50 mikrogramma fuq bażi aġġustata skont il-piż). Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ sa Jum 21 wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Aġġuvant (Matrix-M)

Kolesterol
Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant: ara wkoll sezzjoni 2.

6.2 Inkompatabbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C, protett mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest għandha tintrema wara l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

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

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

Siringa mimlija għal-lest

0.5 mL ta' dispersjoni ġo siringa mimlija għal-lest (ġieġ tat-Tip I) b'tapp tal-planger u għatu tat-tarf, mingħajr labra jew ippakkjati flimkien b'labra separata.

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

Daqs tal-pakkett:
10 siringi mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra separata

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u tinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna fil-friġġ.
- Kull siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss.

Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra mingħajr frak viżibbli.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika xi waħda minn dawn.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk l-għatu tat-tarf ikun tneħħa jew ikun nieqes.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun qed tnixxi jew jekk ikollha xi xquq viżibbli.

Agħti s-siringa mimlija għal-lest

- Siringa mimlija għal-lest mingħajr labra
 - Labar mhumieq inklużi fil-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
 - Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni għol-muskoli (labar b'daqs ta' 21-gauge jew irraq).
- Siringa mimlija għal-lest b'labra separata
 - Uża labra inkluża fil-pakkett.
- Bl-għatu tat-tarf tas-siringa mimlija għal-lest wieqaf, neħhi l-għatu tat-tarf billi ddawwar lejn ix-xellug sakemm l-għatu tat-tarf jinhall. Neħhi l-għatu tat-tarf permezz ta' moviment bil-mod u kostanti. Evita li tiġbed l-għatu tat-tarf waqt li ddawwar.
- Wahhal il-labra billi ddawwar lejn il-lemin sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.
- Neħhi l-għatu tal-labra meta tkun lest biex tagħti l-medicina.
- Agħti d-doża kollha għol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojd tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Armi

- Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ghoti.

Rimi

- Kull fdal tal-prodott medicinali 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/21/1618/011	10 siringi mimlija għal-lest (doża waħda f'kull siringa)
EU/1/21/1618/012	Siringa waħda mimlija għal-lest (doża waħda f'kull siringa)
EU/1/21/1618/013	Siringa waħda mimlija + labra waħda (doża waħda f'kull siringa)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Diċembru 2021

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Lulju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid XFG dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma siringi mimlija għal-lest b'doża waħda.

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha doża waħda ta' 0.5 mL, ara sezzjoni 6.5.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika* tas-SARS-CoV-2 (Omicron XFG) u għandha l-aġġuvant Matrix-M.

Aġġuvant Matrix-M li fih f'kull 0.5 mL ta' doża: Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 23 mg ta' sodium, 39 mg ta' potassium u 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nuvaxovid XFG huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nuvaxovid XFG jingħata ġol-muskoli bħala doża waħda (0.5 mL) lill-individwi b'età ta' 12-il sena u aktar irrispettivament minn jekk ikunx ingħata tilqim qabel.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XFG għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw doži addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali, ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nuvaxovid XFG fit-tfal taht it-12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhu mehtiegħ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nuvaxovid XFG huwa injezzjoni għal ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjetta il-vaċċin intravaskularment, taht il-ġilda, jew intradermikament.

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

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittiejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'Nuvaxovid. Wara l-ġoti tal-vaċċin għandu dejjem ikun hemm trattament mediku u sorveljanza xierqa disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika.

Wara t-tilqima, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. M'għandhiex tingħata doża addizzjonali tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' Nuvaxovid.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju akbar ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqima b'Nuvaxovid. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum, ara sezzjoni 4.8.

Data disponibbli tissuggerixxi li l-kors tal-mijokardite u l-perikardite wara t-tilqim mhuwiex differenti minn mijokardite jew perikardite b'mod ġenerali.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-vaċċinati (inklużi l-ġenituri jew dawk li jieħdu hsiebhom) għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal uġiġ fis-sider (akut u persistenti), qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ifittxu gwida u/jew jikkonsultaw is-speċjalisti biex jiddijanostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittieħdu l-prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimment minhabba hażin.

Mard konkorrenti

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjon

L-istess bħal b'injezzjonijiet intramuskolari ohra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkun qad jirċievu terapija b'antikoagulant jew f'dawk bi tromboċitopenija jew xi disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jistgħu jseħħu hrug ta' demm jew tbengil wara l-ġhoti għol-muskoli f'dawn l-individwi

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità tal-vaċċin ġew iġvalutati f'numru limitat ta' individwi immunokompromessi. L-effikaċja ta' Nuvaxovid XFG tista' tkun aktar baxxa f'individwi b'immunosoppressjoni.

It-tul tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti kompletament sa 7 ijiem wara t-tilqima tagħhom. L-istess kif jgħodd għall-vaċċini kollha, it-tilqim b'Nuvaxovid XFG jista' ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

Polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

L-ġhoti flimkien ta' Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) ma' vaċċini tal-influwenza inattivati ġie evalwat f'numru limitat ta' parteċipanti f'sottostudju ta' prova klinika esploratorja, ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1.

Ir-rispons tal-antikorpi li jorbtu ma' SARS-CoV-2 kien aktar baxx meta Nuvaxovid ingħata flimkien ma' vaċċin tal-influwenza inattivat. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

L-ġhoti fl-istess hin ta' Nuvaxovid XFG ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Nuvaxovid f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, ara sezzjoni 5.3

L-ġhoti ta' Nuvaxovid XFG waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

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

Mhu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mreddgħa peress li l-esponiment sistemiku għal Nuvaxovid XFG huwa negligibbli fil-mara li tkun qiegħda tredda'.

Fertilità

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossicità riproduttiva., ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nuvaxovid XFG m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara serje primarja

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti wara l-ġhoti ta' doża ta' Nuvaxovid fis-serje primarja kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (75%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (62%), għejja (53%), majalgja (51%), uġiġh ta' ras (50%), telqa (41%), artralġja (24%), u dardir jew rimettar (14%). Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità ħafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jumejn jew ta'

jumejn għal avvenimenti lokali u inqas minn jum 1 jew ta' jum 1 għal avvenimenti sistemici wara t-tilqima.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oghla ta' reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: f'adulti ta' età minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena milli f'dawk ta' 65 sena jew aktar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bi frekwenza oghla wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Wara l-ġhoti flimkien mal-vaċċin tal-influenza staġjonali, ġew osservati frekwenzi oghla ta' reazzjonijiet avversi lokali fis-sit tal-injezzjoni ta' Nuvaxovid (70% wara Doża 1 u 85% wara Doża 2) u reazzjonijiet avversi sistemici (60% wara Doża 1 u 70% wara Doża 2).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (71%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (67%), uġiġh ta' ras (57%), majalgja (57%), għeja (54%), telqa (43%), nawsja jew rimettar (23%), artralgja (19%) u deni (17%). Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolexxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun hafna aktar komuni wara t-tieni doża fl-adolexxenti. Ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' severità hafifa sa moderata b'tul medjan ta' inqas minn jum ekwivalenti għal 3 ijiem għall-avvenimenti sistemici wara t-tilqim.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà wara doża booster

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dozi kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (73%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), għeja (53%), uġiġh fil-muskoli (52%), uġiġh ta' ras (46%), telqa' (41%), u uġiġh fil-ġogi (26%).

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena

Ir-reazzjonijiet avversi ssoliċitati l-iktar frekwenti wara l-ġhoti ta' doża booster ta' Nuvaxovid wara s-serje primarja ta' żewġ dozi kienu kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (66%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (65%), uġiġh ta' ras (63%), uġiġh fil-muskoli (60%), għeja (57%), telqa' (45%), u nawsja/rimettar (23%) b'tul medjan ta' jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Nuvaxovid XFG (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

Is-sigurtà ta' Nuvaxovid XFG hija insinwata mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar is-sigurtà tal-vaċċin adattat għal Omicron BA.5.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti wara l-ewwel jum it-tieni doża booster ta' Omicron BA.5 monovalenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (> 50%), **uġiġh fis-sit tal-injezzjoni** (> 30%), **għeja** (> 30%), **uġiġh ta' ras** (> 20%), **uġiġh fil-muskoli** (> 20%), u **telqa'** (> 10%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Nuvaxovid miksuba minn studji klinici, li fihom ġew irregistrati parteċipanti b'età ta' mill-anqas 12-il sena u aktar (N=43,424), u sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq huma miġbura f'tabella taht.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati waqt l-istudji klinici huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji tal-frekwenza li ġejjin:

Komuni (≥ 1/10),

Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10),

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$),
 Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$),
 Rari hafna ($< 1/10,000$),
 Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel u bis-severità dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' Nuvaxovid f'individwi minn 12-il sena 'l fuq

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni					Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras				Parestesija Ipoestesija
Disturbi fil-qalb					Mijokardite Perikardite
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja ^d		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir jew rimettar ^a				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Eritema Ħakk Urtikarja		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja ^a Artralġja ^a				
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni ^a Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^a Għejja ^a Telqa ^{a,b}	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ^{a,c} Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni ^c Ugħigh fl-estremityajiet	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir ta' bard	Shana fis-sit tal-injezzjoni	

^a Ġew osservati frekwenzi oġġla ta' dawn l-avvenimenti wara t-tieni doża.

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bħala mard li jixbah lill-influenza.

^c Dan it-terminu jinkludi kemm ħmura fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll eritema fis-sit tal-injezzjoni (komuni).

^d Ma kinitx irrappurtata pressjoni għolja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena fl-istudju kliniku.

^e Id-deni ġie osservat li kien aktar frekwenti fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel mal-adulti, bil-frekwenza tkun komuni hafna wara t-tieni doża fl-adolesxenti.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Matul il-provi kliniċi, giet osservata żieda fl-inċidenza ta' pressjoni għolja wara t-tilqim b'Nuvaxovid (n=46, 1.0%) meta mqabbla mal-placebo (n=22, 0.6%) f'adulti akbar fl-età waqt it-3 ijiem ta' wara t-tilqim.

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 imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, subunità ta' proteina, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nuvaxovid XFG huwa magħmul minn proteina spika (S) rikombinanti ta' SARS-CoV-2 Omicron JN.1 ta' tul sħiħ ippurifikata li hija stabbilizzata fil-konformazzjoni ta' prefużjoni tagħha. Iż-żieda tal-aġġuvant Matrix-M ibbażat fuq saponin tiffaċilita l-attivazzjoni taċ-ċelloli tas-sistema immuni intrinsika, li ttejjeb l-estent tar-rispons immuni speċifiku għall-proteina S. Iż-żewġ komponenti tal-vaċċin jikkawżaw risponsi immuni taċ-ċelluli B u T għall-proteina S, inkluzi antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Nuvaxovid XFG (Nuvaxovid adattat għal Omicron)

L-effikaċja ta' Nuvaxovid XFG hija insinwata mid-data dwar l-effikaċja tal-vaċċin Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) u mid-data dwar l-immunoġeniċità mill-vaċċin adattat għar-razza Omicron BA.5.

Fl-istudju 2019nCoV-311 Parti 2, total ta' 694 parteċipant b'età minn 18-il sena 'l fuq, li ġew evalwati għall-immunoġeniċità u preċedement irċewew 3 dożi jew aktar tal-vaċċin tal-COVID-19 ta' Pfizer-BioNTech jew il-vaċċin tal-COVID-19 ta' Moderna irċewew waħda minn dawn li ġejjin bħala doża booster: Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan), il-vaċċin Nuvaxovid monovalenti Omicron BA.5 jew il-vaċċin Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5. Id-doża booster ingħataw wara medjan ta' 11 – 13-il xahar wara l-aħħar tilqima, rispettivament. Saret analiżi tar-rispons tal-antikorpi li jinnewtralizzaw SARS-CoV-2 xahar wara d-doża booster. Risponsi għall-antikorpi li jinnewtralizzaw qed jintwerew f' [Tabella 2](#).

Tabella 2: Titres tal-antikorpi li jinnewtralizzaw (ID50) il-pseudovirus Omicron BA.5 u Wuhan wara tilqim booster bit-tilqima Nuvaxovid monovalenti BA.5, Nuvaxovid (Originali, Razza Wuhan), u tilqima Nuvaxovid bivalenti Originali/Omicron BA.5 – sottosett tal-assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus PP; Studju 2019nCoV-311 Parti 2

GMT	Punt ta' żmien	Parteċipanti ≥18-il sena		
		Nuvaxovid Monovalenti Omicron BA.5	Nuvaxovid (Originali, razza Wuhan)	Nuvaxovid Bivalenti Originali/Omicron BA.5

		N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹	N	GMT (95% CI) ¹
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus tas-Sottovarjant Omicron BA.5	Linja bażi ²	239	354.8 (288.9, 435.7)	231	336.8 (269.2, 421.4)	240	303.4 (246.6, 373.3)
	Jum 28	238	1527.9 (1275.8, 1829.9)	228	586.7 (480.9, 715.8)	235	1100.9 (914.0, 1326.1)
Titres tal-Antikorpi li Jinnewtralizzaw (ID50) Kontra l-Pseudovirus Antennat (Wuhan) f' Jum 28	Linja bażi ²	239	1380.2 (1161.3, 1640.3)	231	1276.4 (1061.5, 1534.9)	230	1222.1 (1024.5, 1457.9)
	Jum 28	238	2221.3 (1940.0, 2543.3)	228	2361.1 (2031.1, 2744.7)	235	2330.9 (2007.1, 2707.0)

Abbrevjazzjonijiet: CI = intervall ta' kunfidenza; GMT = titru medju ġeometriku; ID50 = dilwizzjoni inibitorja ta' 50%

¹ Is-CI 95% għall-GMT ġew ikkalkulati abbażi tad-distribuzzjoni t tal-valuri trasformati permezz tal-log imbagħad trasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni

² Il-linja bażi kienet iddefinita bħala l-aħhar stima mhux nieqsa qabel it-tilqima booster.

Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)

Effikaċja klinika

Serje primarja

L-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' Nuvaxovid qed jiġu evalwati f'żewġ studji ta' Fazi 3 kkontrollati bil-plaċebo li jhollu u jorbtu fejn tidhol l-awtorizzazzjoni, Studju 1 (2019nCoV-301) imwettaq fl-Amerka ta' Fuq u Studju 2 (2019nCoV-302) imwettaq fir-Renju Unit, u studju ta' Fazi 2a/b, Studju 3, imwettaq fl-Afrika t'Isfel.

Studju 1 (2019nCoV-301)

Studju 1 kien studju ta' Fazi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi plaċebo bi studju prinċipali fl-adulti mwettaq f'parteċipanti b'età ta' 18-il sena 'l fuq fl-Istati Uniti u l-Messiku, u espansjoni pedjatrika li sehhiet f'parteċipanti minn 12 sa 17-il sena fl-Istati Uniti.

Parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Mar-registrazzjoni fl-istudju prinċipali fl-adulti, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena u ≥ 65 sena) u assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Nuvaxovid jew plaċebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; li kellhom kanċer attiv fuq kimoterapija; li rċewew terapija immunosoppressiva kronika jew irċewew immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demm fi żmien 90 jum; li kienu tqal jew qed iredgħu; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'komorbidità sottostanti klinikament stabbli kif ukoll parteċipanti b'infezzjoni tal-HIV ikkontrollata tajjeb.

Ir-registrazzjoni tal-adulti tlestiet fi Frar 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-effikaċja kontra l-COVID-19. Wara li ngabret biżżejjed data dwar is-sikurezza biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali, ir-riċevituri inizjali tal-plaċebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' plaċebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-oportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-sett tal-analiżi tal-Effikaċja Skont il-Protokoll [PP-EFF]) inkludiet 24 784 parteċipant li rċewew jew Nuvaxovid (n = 16 898) jew plaċebo (n = 7 886), irċewew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum [IQR 21-23], medda 20-60), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid u dawk li rċewew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċewew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 47 sena (medda: 18-il sena sa 95 sena); 88% (n = 14 908) kellhom 18-il sena sa

64 sena u 12% (n = 1 990) kellhom 65 sena jew aktar; 48% kienu nisa; 94% kienu mill-Istati Uniti u 6% kienu mill-Messiku; 76% kienu Bojod, 11% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani, 6% kienu Indjani Amerikani (inklużi Amerikani Nattivi) jew Nattivi tal-Alaska, u 4% kienu Asjatiċi; 22% kienu Ispaniċi jew Latini. Mill-inqas komorbidità jew karatteristika tal-istil tal-hajja preeżistenti waħda assoċjata ma' riskju akbar ta' COVID-19 sever kienet preżenti f' 16 100 (95%) parteċipant. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, body mass index) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$); mard kroniku tal-pulmun; dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari; mard kroniku tal-kliewi; jew virus ta' immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus). Karatteristiċi oħra ta' riskju għoli kienu jinkludu età ≥ 65 sena (b'komorbiditajiet jew mingħajrhom) jew età < 65 sena b'komorbiditajiet u/jew kundizzjonijiet tal-ġhajxien jew tax-xogħol li jinvolvu esponiment frekwenti magħruf għal SARS-CoV-2 jew għal ċirkostanzi ta' popolazzjoni densa.

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR, polymerase chain reaction) imwettqa minn laboratorju ċentrali. L-effikaċja tal-vaċċin hija ppreżentata f' Tabella 3.

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu minn 7 ijiem wara t-tieni tilqima¹ - Sett ta' analiżi PP-EFF; Studju 2019nCoV-301

- tmiem tliqma - Sett ta' aġenzji EFPI, EPI, Studju 2019nCoV-501							
Sottogrupp	Nuvaxovid			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ²	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%) ³	Rata ta' Incidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ²	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	16 880	18 (0.1)	3.36	7 814	72 (0.9)	39.74	91.53% (83.31, 95.70) ^{3,4}

¹ VE evalwata f'parteċipanti mingħajr devjazzjonijiet kbar mill-protokoll, li huma seronegattivi (għal SARS-CoV-2)

fil-linja bażi u m'għandhomx infezzjoni attwali ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata fil-laboratorju b'bidu tas-sintomi sa 6 ijiem wara t-tieni doża, u li irċewew ir-regim shih preskritt tal-vaċċin tal-prova.

² Rata medja ta' incidenza ta' mard kull sena f' 1,000 persuna.

³ Abbażi tal-mudell log-lineari tar-rata ta' incidenza ta' infezzjoni ta' COVID-19 ikkonfermata bil-PCR bl-użu ta' rigressjoni Poisson bl-istrata tal-grupp ta' trattament u tal-età bħala effetti fissi u varjanza robusta ta' żball, fejn $VE = 100 \times (1 - \text{riskju relattiv})$ (Zou 2004).

⁴ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI, lower bound confidence interval) $> 30\%$. fl-analiżi konfirmatorja primarja ppjanata.

L-effikaċja tat-tilqim ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu ta' COVID-19 minn sebat ijiem wara d-Doża 2 kienet ta' 91.53% (95% CI: 83.31, 95.70). L-ebda każ ta' COVID-19 sever ma kien irrappurtat fis-16 880 parteċipant ta' Nuvaxovid meta mqabbel ma' 4 każijiet ta' COVID-19 sever irrappurtati fis-7 886 riċevitur tal-plaċebo fis-sett ta' analiżi PP-EFF.

L-analiżi tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja wriet stimi simili tal-punti tal-effikaċja għal parteċipanti rġiel u nisa u gruppi ta' razzi differenti, u fost parteċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 sever. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-effikaċja ġenerali tal-vaċċin f'parteċipanti li kienu f'riskju akbar ta' COVID-19 sever inklużi dawk b'komorbidità waħda jew aktar li jżidu r-riskju ta' COVID-19 sever (eż., BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, mard kroniku tal-pulmun, dijabete mellitus tip 2, mard kardjovaskulari, u mard kroniku tal-kliewi).

Ir-riżultati tal-effikaċja jirriflettu r-registrazzjoni li seħħet matul il-perjodu ta' żmien meta razzi ikklassifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati kienu qed jiċċirkolaw b'mod predominanti fiż-żewġ pajjiżi (l-Istati Uniti u l-Messiku) fejn sar l-istudju. Id-data tas-sekwenzjar kienet disponibbli għal 70 mid-90 każ tal-punt ta' tmiem (78%). Minn dawn, 54 minn 70 (77%) kienu identifikati bħala Varjanti ta' Thassib jew Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati. L-aktar

Varjanti ta' Thassib/Varjanti li Qed Jiġu Mmonitorjati komuni identifikati kienu Alpha bi 52/90 każ (58%), Beta (2/90, 2%) u Gamma (3/90, 3%), Iota b'9/90 każ (10%), u Epsilon (19/90, 21%).

Effikaċja fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

Il-valutazzjoni tal-effikaċja u l-immunoġenicità ta' Nuvaxovid f'parteċipanti adolesxenti minn 12 sa 17-il sena seħhet fl-Istati Uniti fil-parti ta' espansjoni pedjatrika tal-istudju 2019nCoV-301, ta' Fażi 3, multicentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo. Total ta' 1,769 parteċipant, assenjati fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu żewġ dożi ta' Nuvaxovid (n=1,199) jew placebo (n=570) b'injezzjoni ġol-muskoli mogħtija b'perjodu ta' 21 jum bejn injezzjoni u oħra, irrappreżentaw il-popolazzjoni tal-Effikaċja Skont il-Protokoll. Parteċipanti b'infezzjoni kkonfermata jew infezzjoni minn qabel minhabba SARSCoV-2 fil-hin tal-għażla każwali ma ġewx inkluzi fl-analiżi primarja tal-effikaċja.

Ir-registrazzjoni tal-adolesxenti tlestiet f'Ġunju 2021. Il-parteċipanti kienu segwiti għal mhux aktar minn 24 xahar wara t-tieni doża biex jiġu vvalutati s-sigurtà, l-effikaċja, u l-immunoġenicità kontra l-COVID-19. Wara perjodu ta' segwitu tas-sikurezza ta' 60 jum, ir-riċevituri adolesxenti inizjali tal-placebo ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' Nuvaxovid b'perjodu ta' 21 jum bejniethom u r-riċevituri inizjali ta' Nuvaxovid ġew mistiedna jirċievu żewġ injezzjonijiet ta' placebo b'perjodu ta' 21 jum bejniethom ("blinded crossover"). Il-parteċipanti kollha ġew offruti l-opportunità li jkomplu jiġu segwiti fl-istudju.

COVID-19 ġie definit bħala l-ewwel episodju ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever ikkonfermat bil-PCR b'mill-inqas wieħed jew aktar mis-sintomi predefiniti f'kull kategorija ta' severità. COVID-19 ħafif kien definit bħala deni, bidu ta' sogħla ġdida jew mill-inqas 2 sintomi addizzjonali jew aktar ta' COVID-19.

Kien hemm 19-il każ ta' COVID-19 ħafif sintomatiku kkonfermat bil-PCR (Nuvaxovid, n=6 [0.5 %]; placebo, n=13 [2.3 %]) li rriżultaw fi stima ta' punt ta' effikaċja ta' 79.0 % (95 % CI: 44.7 %, 92.0 %).

Fiz-żmien ta' din l-analiżi, il-varjant ta' thassib (VOC) Delta (inkluz is-sottotnissil AY) kien il-varjant predominanti li kien qed jiċċirkola fl-Istati Uniti u kien jammonta għall-każijiet kollha li minnhom kienet disponibbli d-data ta' sekwenza (11-il każ).

Immunoġenicità fl-adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

14-il jum wara Doża 2 (jum 35) ġiet imwettqa analiżi tar-rispons tal-antikorpi newtralizzanti għal SARS-CoV-2 f'parteċipanti adolesxenti seronegattivi għan-nukleoproteina (NP) kontra SARS-CoV-2 u negattivi bil-PCR fil-linja bażi. Ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti ġie mqabbel ma' dak osservat f'pazjenti adulti seronegattivi/negattivi bil-PCR b'età ta' 18 sa 25 sena mill-istudju prinċipali fl-adulti kif ippreżentat f'Tabella 4. In-nuqqas ta' inferjorità kien jeħtieġ li t-tliet kriterji li ġejjin jintlaħqu: limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għall-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titri (GMTs) (GMT 12 sa 17-il sena/GMT 18 sa 25 sena) >0.67; stima ta' punt tal-proporzjon tal-GMTs > 0.82; u l-limitu aktar baxx taż-żewġ naħat tas-CI ta' 95 % għad-differenza fir-rati tas-serokonverżjoni (SCRs) >-10 %. Dawn il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità ntlahqu. Il-GMTs huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Proporzjon Aġġustat tal-Medja Ġeometrika u d-Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni tat-Titri tal-Antikorpi Newtralizzanti tal-Assaġġ tal-MN għal Virus tas-SARS-

CoV-2 S tat-Tip Selvaġġ f'Jum 35 b'Mod Ġenerali u Stratifikat skont il-Grupp ta' Età (Sett ta' Analizi CMA PP-IMM)¹

Assaġġ	Punt ta' żmien	Espansjoni pedjatrika (12 sa 17-il sena) N=390		Studju prinċipali fl-adulti (minn 18 sa 25 sena) N=416		12 sa 17-il sena kontra minn 18 sa 25 sena	
		GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMT 95% CI ²	SCR% (95% CI ³)	GMR 95% CI ²	Differenz a f'SCR (95% CI ³)
Mikronewtralizzazzjoni (1/dilwizzjoni)	Jum 35 (14-il jum wara Doża 2)	3833.98 (3402.66, 4319.97)	98.7 (97.1, 99.6)	2645.91 (2400.52, 2916.38)	99.5 (98.2, 99.9)	1.45 (1.24, 1.69)	-0.77 (-2.50, 0.68)

Abbrevjazzjonijiet: ANCOVA = analiżi tal-kovarjanza; CI = intervall ta' kunfidenza; GMR = proporzjon ta' GMT, li huwa definit bħala l-proporzjon ta' 2 GMTs għat-tqabbil ta' 2 koorti ta' età; GMT = titru medju ġeometriku; LLOQ = il-limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MN = mikronewtralizzazzjoni; N = numru ta' parteċipanti f' Sett ta' Analizi PP-IMM speċifiku għal assaġġ f' kull parti tal-istudju b'rispons non-missing f' kull żjara; PP-IMM = Immunogeniċità Skont il-Protokoll; SARS-CoV-2 = sindrome respiratorju akut sever ikkawżat mill-coronavirus 2.

¹ It-Tabella tinkludi parteċipanti fil-grupp ta' vaċċin attiv biss.

² Twettqet ANCOVA b'koorti ta' età bħala effett ewlieni u antikorpi newtralizzanti ta' Assaġġ MN fil-linja bażi bħala kovarjat biex jiġi stmat il-GMR. Il-valuri ta' rispons individwali rreġistrati taht l-LLOQ ġew stabbiliti bħala nofs l-LLOQ.

³ SCR huwa ddefinit bħala l-perċentwal ta' parteċipanti b'differenza ta' ≥ 4 darbiet fit-tires bejn Jum 35 u Jum 0. Il-95% CI għal SCR ġie kkalkulat bl-użu tal-metodu eżatt ta' Clopper-Pearson

Studju 2 (2019nCoV-302)

Studju 2 kien studju ta' Fażi 3, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, ikkontrollat bi placebo f' parteċipanti b'età minn 18-il sena sa 84 sena fir-Renju Unit. Mar-reġistrazzjoni, il-parteċipanti ġew stratifikati skont l-età (18-il sena sa 64 sena; 65 sa 84 sena) biex jirċievu Nuvaxovid jew placebo. L-istudju eskluđa parteċipanti li kienu immunokompromessi b'mod sinifikanti minhabba mard ta' immunodeficijenza; dijanjożi jew trattament attwali għall-kanċer; mard/kundizzjoni awtoimmuni; parteċipanti li rċeview terapija immunosoppressiva kronika jew irċeview immunoglobulina jew prodotti derivati mid-demmi fi żmien 90 jum; disturb ta' ħruġ ta' demm jew użu kontinwu ta' antikoagulanti; storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi u/jew anafilassi; li kienu tqal; jew li kellhom storja medika ta' dijanjożi ta' COVID-19 ikkonfermata fil-laboratorju. Ġew inkluzi parteċipanti b'mard klinikament stabbli, definit bħala mard li ma jehtieġx bidla sinifikanti fit-terapija jew dħul fl-isptar minhabba aggravar tal-marda matul l-4 ġimgħat ta' qabel ir-reġistrazzjoni. Parteċipanti b'infjezzjoni magħrufa stabbli ta' HIV, virus tal-epatite Ċ (HCV, hepatitis C virus), jew virus tal-epatite B (HBV, hepatitis B virus) ma ġewx esklużi mir-reġistrazzjoni.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020. Il-parteċipanti kienu segwiti għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara s-serje primarja ta' tilqim għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra COVID-19.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 13 971 parteċipant li rċeview jew Nuvaxovid (n=6 979) jew placebo (n=6 992), irċeview żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21, medjan ta' 21 jum (IQR 21-23), medda 16-45), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infjezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża (Tabella 5).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċeview il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-parteċipanti li rċeview Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 56.0 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 72% (n=5 039) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 28% (n=1 940) kellhom bejn 65 u 84 sena; 49% kienu nisa; 95% kienu Bojod, 3% kienu Asjatiċi; <1% kienu minn bosta razez, <1% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani; u <1% kienu Ispaniċi jew Latini; u 45% kellhom tal-inqas kundizzjoni wahda ta' komorbidità.

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Nuvaxovid biex jipprevjeni l-bidu tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara Doża 2 kienet ta' 87.2% (CI ta' 95%: 78.1, 92.5). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' COVID-19 sever fis-6 979 parteċipant li rċevew Nuvaxovid meta mqabbla ma' 6 każijiet tal-COVID-19 severi rrapportati fis-6 992 riċevitur tal-plaċebo fis-sett tal-analiżi PP-EFF.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin f'COVID-19 ikkonfermat b'PCR b'bidu mill-inqas 7 ijiem wara t-tieni tilqima - (popolazzjoni PP-EFF): Studju 2 (2019nCoV-302)

Sottogrupp	Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan)			Plaċebo			% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ¹	Parteċipanti N	Każijiet ta' COVID-19 n (%)	Rata ta' Inċidenza Fis-Sena Għal Kull 1,000 Persuna ¹	
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Il-parteċipanti kollha	6 979	15 (0.2)	9.47	6 992	116 (1.7)	73.88	87.2% (78.1, 92.5) ² ₃
Analizijiet tas-sottogrupp tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja							
Età minn 18 sa 64 sena	5 039	13 (0.3)	18.86	5 042	108 (2.1)	158.12	88.1% (78.8, 93.3) ²
Età minn 65 sa 84 sena	1 940	2 (0.1) ²	7.08	1 950	8 (0.4) ²	28.33	75.0% (-25.3, 97.4) ⁴

¹ Rata medja ta' inċidenza ta' mard kull sena f'1000 persuna.

² Abbażi ta' mudell Log-lineari ta' okkorrenza bl-użu ta' rigressjoni Poisson modifikata b'funzjoni ta' rabta logaritmika, grupp ta' trattament u strata (grupp ta' età u reġjun miġbur) bħala effetti fissi u varjanza ta' żball robusta [Zou 2004].

³ Intlaħaq il-kriterju tal-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja għal suċċess b'limitu aktar baxx tal-intervall ta' kunfidenza (LBCI) > 30%, l-effikaċja ġiet ikkonfermata fl-analiżi interim.

⁴ Abbażi tal-mudell Clopper-Pearson (minhabba ftit avvenimenti), 95% CIs ikkalkulati bl-użu tal-metodu binomjali eżatt Clopper-Pearson aġġustat għall-hin totali tas-sorveljanza.

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-registrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.1.7 (Alpha) kien qed jiċċirkola fir-Renju Unit. L-identifikazzjoni tal-varjant Alpha kienet ibbażata fuq falliment tal-PCR fuq il-ġene S fil-mira. Id-data kienet disponibbli għal 118 mill-131 każ tal-punt ta' tmiem (90%). Minn dawn, 80 minn 118 (68%) ġew identifikati bħala l-varjant Alpha bil-każijiet l-oħra kklassifikati bħala mhux Alpha.

Sottostudju dwar l-ghoti fl-istess hin ta' vaċċin tal-influwenza staġjonali liċenzjat

B'mod ġenerali, 429 parteċipant ġew kovaċċinati b'vaċċini inattivati kontra l-influwenza staġjonali; 217-il parteċipant fis-sottostudju rċevew Nuvaxovid u 212 irċevew plaċebo. Il-karatteristiċi demografici u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid u l-parteċipanti li rċevew il-plaċebo. Fis-sett ta' analiżi tal-immunogeniċità skont il-protokoll (PP-IMM) għall-parteċipanti li rċevew Nuvaxovid (n=190), l-età medjana kienet ta' 40.0 sena (medda: 22 sena sa 70 sena); 94% (n=178) kellhom bejn 18-il sena u 64 sena u 6% (n=12) kellhom bejn 65 u 84 sena; 43% kienu nisa; 86% kienu Bojod, 14% kienu multirazzjali jew minn minoranzi etniċi; u 27% kellhom tal-inqas kundizzjoni waħda ta' komorbidità. L-ghoti flimkien ma rriżulta fl-ebda bidla fir-risponsi immuni għall-vaċċin tal-influwenza kif imkejla permezz tal-assaġġ tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI, hemagglutination inhibition). Kien innutat tnaqqis ta' 30% fir-risponsi tal-antikorpi għal Nuvaxovid kif ivvalutati b'assaġġ ta' IgG kontra l-ispika b'rati ta' serokonverżjoni simili għall-parteċipanti li ma rċevewx vaċċin tal-influwenza fl-istess hin, ara sezzjoni 4.5 u sezzjoni 4.8.

Studju 3 (2019nCoV-501)

Studju 3 kien studju ta' Fażi 2a/b, multiċentriku, b'għażla każwali, blinded għall-osservatur, u kkontrollat bi placebo f'parteċipanti negattivi għall-HIV f'età minn 18-il sena sa 84 sena u nies li jgħixu bl-HIV (PLWH) f'età minn 18-il sena sa 64 sena fl-Afrika t'Isfel. Il-PLWH kienu medikament stabbli (hielsa minn infezzjonijiet opportunistiċi), kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali attiva ħafna u stabbli, u kellhom kontenut virali ta' HIV-1 ta' < 1000 kopja/mL.

Ir-reġistrazzjoni tlestiet f'Novembru 2020.

Is-sett tal-analiżi tal-effikaċja primarja (PP-EFF) inkluda 2 769 parteċipant li rċevew jew Nuvaxovid (n=1 413) jew placebo (n=1 356), irċevew żewġ dożi (Doża 1 f'jum 0; Doża 2 f'jum 21), ma esperjenzawx devjazzjoni ta' esklużjoni mill-protokoll, u ma kellhomx evidenza ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 sa 7 ijiem wara t-tieni doża.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu bbilanċjati fost il-partiċipanti li rċevew Nuvaxovid u l-partiċipanti li rċevew il-placebo. Fis-sett ta' analiżi PP-EFF għall-partiċipanti li rċevew Nuvaxovid, l-età medjana kienet ta' 28 sena (medda: 18-il sena sa 84 sena); 39% kienu nisa; 94% kienu Suwed/Amerikani Afrikani; 5% kienu Bojod; 3% kienu minn bosta razez, 1% kienu Asjatiċi; u 5.4% kienu pożittivi għall-HIV.

Total ta' 168 każ sintomatiku ta' COVID-19 ħafif, moderat jew sever fost il-partiċipanti adulti kollha, seronegattivi (għal SARS-CoV-2) fil-linja bażi, ġew akkumulati għall-analiżi kompleta (Sett ta' Analizi PP-EFF) tal-endpoint primarju tal-effikaċja, b'57 (4.0%) każ għal Nuvaxovid kontra 111 (8.2%) każ għal placebo. L-effikaċja tal-vaċċin li rriżultat ta' Nuvaxovid kienet 50.7% (95% CI: 32.8, 63.9).

Dawn ir-riżultati jirriflettu r-reġistrazzjoni li seħhet matul il-perjodu ta' żmien meta l-varjant B.1.351 (Beta) kien qed jiċċirkola fl-Afrika t'Isfel.

Doża booster

L-immunogeniċità f'parteċipanti minn 18-il sena 'l fuq

Studju 2019nCoV-101, Parti 2

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Nuvaxovid ġew evalwati fi studju kliniku ta' Fażi 2, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur mogħti bħala doża booster waħda (Studju 2019nCoV-101, Parti 2) li sar f'parteċipanti adulti f'saħħithom ta' bejn 18 u 84 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 254 parteċipant (Sett Shiħ ta' Analizi) irċevew żewġ dożi ta' Nuvaxovid (0.5 mL, 5 mikrogrammi 3 ġimġat 'il bogħod minn xulxin) bħala s-serje ta' tilqim primarju. Sottosett ta' 104 parteċipanti rċevew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara li rċevew Doża 2 tas-serje primarja. Doża booster waħda ta' Nuvaxovid wasslet f'żieda ta' madwar 84.8 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 68.3 qabel il-booster (Jum 189) għal GMT ta' 5 834.3 wara l-booster (Jum 217) u żieda ta' madwar 6.8 darbiet mill-oghla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 855.2.

Studju 2019nCoV-501

Fi Studju 3, studju ta' Fażi 2a/b, ikkontrollat bi placebo, b'għażla każwali, u blinded għall-osservatur, is-sigurtà u l-immunogeniċità tad-doża booster ġew evalwati f'parteċipanti adulti f'saħħithom li kienu negattivi għall-HIV ta' bejn 18 u 84 sena u PLWH medikament stabbli ta' bejn 18 u 64 sena li kienu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Total ta' 1 169 parteċipant (Sett ta' Analizi PP-IMM) irċevew doża booster ta' Nuvaxovid madwar 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja ta' Nuvaxovid (Jum 201). Żieda ta' madwar 52.2 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti minn GMT ta' 69 qabel il-booster (Jum 201) għal GMT ta' 3 603 wara l-booster (Jum 236) u żieda ta' madwar 5.2 darbiet mill-oghla GMT (14-il jum wara Doża 2) ta' 690.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċini tal-COVID-19 mogħtija bħala doża booster wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju b'vaċċin ieħor tal-COVID-19 awtorizzat ġew evalwati fi studju indipendenti fir-Renju Unit.

Il-prova ta' Fazi 2 indipendenti, multicentrika, b'għażla każwali, ikkontrollata, mibdija mill-investigatur (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) investigat l-immunoġenicità ta' booster f'adulti ta' 30 sena jew aktar mingħajr storja medika ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ikkonfermata mill-laboratorju. Nuvaxovid ingħata mill-inqas 70 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju ta' ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) jew mill-inqas 84 jum wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim primarju BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Titri ta' antikorpi newtralizzanti mkejla b'assagg ta' tip selvaġġ ġew ivvalutati 28 jum wara d-doża booster. Fi hdan il-grupp assenjat biex jirċievi Nuvaxovid, 115-il parteċipant irċewew serje primarja ta' żewġ dożi ta' ChAdOx1 nCov-19 u 114-il parteċipant irċewew serje primarja ta' żewġ dożi ta' BNT162b2, qabel ma rċewew doża booster waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid. Nuvaxovid (Originali, ir-razza ta' Wuhan) wera rispons booster irrispettivament mill-vaċċin użat għat-tilqim primarju.

Doża booster f'adolesxenti minn 12 sa 17-il sena

L-effikaċja ta' doži booster ta' Nuvaxovid f'adolesxenti minn 12 sa 17-il sena hija inferita mid-data miġbura għad-doži booster tal-vaċċin fl-adulti fl-istudji 2019nCoV-101 u 2019nCoV-501, billi Nuvaxovid wera li jinduċi rispons immuni u effikaċja komparabbli wara s-serje primarja fl-adolesxenti kif ukoll fl-adulti, u l-abilità li jżid ir-rispons immuni indott mill-vaċċin intwera fl-adulti.

Popolazzjoni anzjana

Nuvaxovid ġie vvalutat f'individwi minn 18-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Nuvaxovid kienet konsistenti bejn individwi anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-il sena sa 64 sena) għas-serje primarja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Nuvaxovid f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' tossicità minn doži ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-Ġeni u Karċinoġenecità

Saru studji in vitro dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni bl-aġġuvant Matrix-M. L-aġġuvant intwera li mhux tossiku għall-ġeni. Ma sarux studji dwar il-karċinoġenecità. Mhix mistennija karċinoġenecità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Sar studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f'firien nisa li ngħataw erba' doži ġol-muskoli (tnejn qabel it-tgħammir; tnejn waqt it-tqala) ta' 5 mikrogrammi ta' proteina ta' SARS-CoV-2 rS (madwar 200 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 5 mikrogrammi fuq bażi aġġustata skont il-piż) b'10 mikrogrammi tal-aġġuvant Matrix-M (bejn wieħed u ieħor 40 darba iktar meta mqabbla mad-doża umana ta' 50 mikrogramma fuq bażi aġġustata skont il-piż). Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embriju/fetu u l-frieħ sa Jum 21 wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Aġġuvant (Matrix-M)

Kolesterol
Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant: ara wkoll sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

9 xhur f'temperatura minn 2°C sa 8°C, protett mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest għandha tintrema wara l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

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

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

Siringa mimlija għal-lest

0.5 mL ta' dispersjoni ġo siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-Tip I) b'tapp tal-planger u għatu tat-tarf, mingħajr labra jew ippakkjati flimkien b'labra separata.

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

Daqs tal-pakkett:
10 siringi mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra separata

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġar u l-għoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u tinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna fil-frigġ.
- Kull siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss.

Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra mingħajr frak viżibbli.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika xi waħda minn dawn.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk l-għatu tat-tarf ikun tneħħa jew ikun nieqes.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun qed tnixxi jew jekk ikollha xi xquq viżibbli.

Agħti s-siringa mimlija għal-lest

- Siringa mimlija għal-lest mingħajr labra
 - Labar mhumieks inklużi fil-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
 - Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskoli (labar b'daqs ta' 21-gauge jew irraq).
- Siringa mimlija għal-lest b'labra separata
 - Uża labra inkluża fil-pakkett.
- Bl-għatu tat-tarf tas-siringa mimlija għal-lest wieqaf, neħhi l-għatu tat-tarf billi ddawwar lejn ix-xellug sakemm l-għatu tat-tarf jinhall. Neħhi l-għatu tat-tarf permezz ta' moviment bil-mod u kostanti. Evita li tiġbed l-għatu tat-tarf waqt li ddawwar.
- Wahhal il-labra billi ddawwar lejn il-lemin sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.
- Neħhi l-għatu tal-labra meta tkun lest biex tagħti l-medicina.
- Agħti d-doża kollha ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojd tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Armi

- Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ghoti.

Rimi

- Kull fdal tal-prodott medicinali 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/21/1618/014	10 siringi mimlija għal-lest (doża waħda f'kull siringa)
EU/1/21/1618/015	Siringa waħda mimlija għal-lest (doża waħda f'kull siringa)
EU/1/21/1618/016	Siringa waħda mimlija + labra waħda (doża waħda f'kull siringa)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Diċembru 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Lulju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI 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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

S. No. 105-110, Manjari BK, Tal -Haveli, Pune-412307, Maharashtra, L-Indja

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

Novavax CZ a.s.

Líbalova 2348/1, Chodov, 149 00 Praha 4, Iċ-Ċekja

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-ħruġ 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.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA – 2 KUNJETTI; 10 KUNJETTI / 10 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti ta' hafna doži
2 kunjetti ta' hafna doži
Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 mL
5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Wara li jiġi mtaqqab l-ewwel darba, ahžen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, uża fi żmien 12-il siegħa jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C).

Ahžen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/001

EU/1/21/1618/003

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 – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT - KUNJETTI TA' HAFNA DOŻI (10 DOŻI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

10 doži ta' 0.5 mL
5 mL

6. OHRAJN

Data:
Hin:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA – 2 KUNJETTI; 10 KUNJETTI / 5 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti ta' ħafna doži
2 kunjetti ta' ħafna doži
Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL
2.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Wara li jiġi mtaqqab l-ewwel darba, ahžen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, uża fi żmien 12-il siegħa jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C).

Ahžen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/002

EU/1/21/1618/004

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 – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT - KUNJETTI TA' HAFNA DOŻI (5 DOŻI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 doži ta' 0.5 mL
2.5 mL

6. OHRAJN

Data:
Hin:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA – 2 KUNJETTI; 10 KUNJETTI / 5 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti ta' hafna doži
2 kunjetti ta' hafna doži
Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL
2.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Wara li jiġi mtaqqab l-ewwel darba, ahżen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, uża fi żmien 12-il siegħa jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C).

Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/006

EU/1/21/1618/008

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 – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT - KUNJETTI TA' HAFNA DOŻI (5 DOŻI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 doži ta' 0.5 mL
2.5 mL

6. OHRAJN

Data:
Hin:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA - 1 KUNJETT; 10 KUNJETTI / 1 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti ta' doża waħda
Kunjett wieħed ta' doża waħda
Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħibed u tingħata doża waħda.

Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/005

EU/1/21/1618/010

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 TAL-KUNJETT - KUNJETT TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

6. OHRAJN

Iftaħ hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA - 1 KUNJETT; 10 KUNJETTI / 1 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1)
u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti ta' doża waħda
Kunjett wiehied ta' doża waħda
Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingħibed u tingħata doża waħda.

Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/007

EU/1/21/1618/009

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 TAL-KUNJETT - KUNJETT TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

6. OHRAJN

Iftaħ hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST;
10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST / 1 doża**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1)
u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 siringi mimlija għal-lest
Siringa wahda mimlija għal-lest
Siringa wahda mimlija għal-lest b'labra

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża wahda ta' 0.5 mL
0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur
<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ghoti.
Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/011
EU/1/21/1618/012
EU/1/21/1618/013

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 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 - SIRIŢĠA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

6. OHRAJN

Iftaħ hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST;
10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST / doża 1**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nuvaxovid XFG dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' proteina spika rikombinanti ta' SARS-CoV-2 (Omicron XFG)
u għandha l-aġġuvant Matrix-M

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-aġġuvant Matrix-M: Frazzjoni-A u Frazzjoni-C tal-estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina

Eċċipjenti: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, kolesterol, phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni

10 siringi mimlija għal-lest

Siringa wahda mimlija għal-lest

Siringa wahda mimlija għal-lest b'labra

Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża wahda ta' 0.5 mL
0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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



Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur

<https://nuvaxovid.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ghoti.
Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

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

EU/1/21/1618/014
EU/1/21/1618/015
EU/1/21/1618/016

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 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 - SIRIŢĠA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nuvaxovid XFG dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Doża waħda ta' 0.5 mL
0.5 mL

6. OHRAJN

Iftaħ hawn

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nuvaxovid dispersjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

▼ 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 tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nuvaxovid u għalxiex jintuza

Nuvaxovid huwa vaċċin użat biex jipprevjeni COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid jingħata lil individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin iġie għel lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod tad-demem speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, biex jagħtu protezzjoni kontra COVID-19. L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid

Nuvaxovid m'għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċivejt injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Nuvaxovid fil-passat,
- qatt tak hass hażin wara xi injezzjoni bl-użu ta' labra,
- għandek deni għoli (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal rih,
- għandek problemi ta' ħruġ ta' demm, titbengel faċilment jew tuża mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demem,
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficijenza) jew qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi f'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Hemm riskju akbar ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni fil-kisja barra l-qalb) wara t-tilqima b'Nuvaxovid, ara sezzjoni 4. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sehhew primarjament fi żmien 14-il jum.

Wara t-tilqim, għandek tkun attent(a) għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġ fis-sider, u fittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, il-kors ta' tilqim b'2 dozi ta' Nuvaxovid jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal

Nuvaxovid mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Attwalment, m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Nuvaxovid fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Nuvaxovid

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tingħata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti sekondarji ta' Nuvaxovid imnizzla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu temporanjament inaqqsu l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni (pereżempju, thossok li se jtik hass hażin jew li qed tistordi jew thossok għajjen hafna).

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm jgħaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew tuża magni.

Nuvaxovid fih sodium, potassium u polysorbate 80

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

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull unità tad-doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergiji li taf bihom.

3. Kif jingħata Nuvaxovid

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid ser jingħatalek bħala żewġ injezzjonijiet separati ta' 0.5 mL.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu, is-soltu fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

Huwa rakkomandat li tircievi t-tieni doża ta' Nuvaxovid 3 ġimghat wara l-ewwel doża tiegħek biex tircievi l-kors sħiħ ta' dan il-vaċċin.

Doża booster ta' Nuvaxovid tista' tingħata madwar 3 xhur wara t-tieni doża f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

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

Jekk tifle appuntament għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Nuvaxovid staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir. Jekk taqbez appuntament għal injezzjoni, tista' ma tkunx protett kompletament kontra COVID-19.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji jmorru fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Bħal b'vaċċini oħra, tista' thoss uġiġh jew skumdità fis-sit tal-injezzjoni jew tista' tara xi ħmura u nefha f'dan is-sit. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet normalment jghaddu fi żmien ftit jiem.

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

- thossok li se jagħtik hażin jew qed tistordi
- tibdil fit-taħbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tharħir
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma
- urtikarja jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Jekk tiżviluppa xi effett sekondarju ieħor, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

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

- uġiġh ta' ras
- thossok li se tirremetti (dardir) jew tirremetti (rimettar)
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fil-ġogi
- sensittività jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen hafna (ghejja)
- thossok ġeneralment ma tiflaħx

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

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni (>38°C)
- uġiġh jew skumdità fid-driegħ, l-id, ir-riġel u/jew is-sieq (uġiġh fl-estremità)

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

- nodi limfatiċi ikbar mis-soltu
- pressjoni tad-demmm għolja
- haħk fil-ġilda, raxx jew urtikarja
- ħmura tal-ġilda

- ħakk fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni
- tertir ta' bard

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

- shana fejn tinghata l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- reazzjoni severa allergika
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tingiż jew sensazzjoni ta' xi haġa mixja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensittività, b'mod speċjali fil-ġilda (ipoestesija)
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tal-kisja barra l-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġh fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Nuvaxovid

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nuvaxovid

- Doża waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid fih 5 mikrogrammi ta' proteina spika* ta' SARS-CoV-2 u bl-aġġuvant Matrix-M.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.
- Matrix-M huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. L-aġġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu, u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-aġġuvant Matrix-M fih Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina f'kull doża ta' 0.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) inklużi f'Nuvaxovid huma:
 - Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
 - Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
 - Disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - Sodium chloride
 - Polysorbate 80
 - Kolesterol

- Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
- Potassium dihydrogen phosphate
- Potassium chloride
- Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
- Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nuvaxovid u l-kontenut tal-pakkett

Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn isfar, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).

Kunnett b'5 doži

- 2.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni f'kunnett b'tapp tal-gomma u għatu flip-off blu.
- Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' hafna doži jew 10 kunjetti ta' hafna doži. Kull kunnett fih 5 doži ta' 0.5 mL.

Kunnett b'10 doži

- 5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni f'kunnett b'tapp tal-gomma u għatu flip-off blu.
- Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' hafna doži jew 10 kunjetti ta' hafna doži. Kull kunnett fih 10 doži ta' 0.5 mL.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

I-Manifattur

Novavax CZ a.s.
Líbalova 2348/1, Chodov
149 00 Praha 4
Iċ-Ċekja

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

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

Skennja l-kodiċi b'apparat tal-mowbajl biex ittella' l-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: <https://nuvaxovid.info.sanofi>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti Nuvaxovid ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bhala żewġ doži, 3 ġimghat 'il bogħod minn xulxin.

Doża booster ta' Nuvaxovid tista' tingħata madwar 3 xhur wara t-tieni doża f'individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

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

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C) u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-friġġ.
- Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett. Uża fi żmien 12-il siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) wara l-ewwel titqib.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett ta' hafna doži qabel u bejn kull irtirar ta' doża. Thawwad.
- Kull kunjett ta' hafna doži fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalixxenti.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jiġi żgurat li jkun jistgħu jiġu estratti massimu ta' 5 doži (kunjett ta' 2.5 mL) jew 10 doži (kunjett ta' 5 mL) ta' 0.5 mL kull waħda.
- Kull doża ta' 0.5 mL tingħab b'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
 - Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodott mediċinali oħra.
 - Tiġborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib bil-labra

- Aħżen il-kunjett miftuħ f'temperatura bejn 2°C u 8°C għal mhux iktar minn 12-il siegħa jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal mhux iktar minn 6 sigħat wara l-ewwel titqib b'labra.

Armi

- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 12-il siegħa meta jkun maħżun f'temperatura bejn 2°C u 8°C jew fi żmien 6 sigħat meta jkun maħżun f'temperatura ambjentali wara l-ewwel titqib tal-kunjett.

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.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nuvaxovid XBB.1.5 dispersjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

▼ 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 tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Nuvaxovid XBB.1.5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid XBB.1.5
3. Kif jingħata Nuvaxovid XBB.1.5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Nuvaxovid XBB.1.5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nuvaxovid XBB.1.5 u għalxiex jintuża

Nuvaxovid XBB.1.5 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid XBB.1.5 jingħata lil individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin iġiegħel lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod tad-demm speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, biex jagħtu protezzjoni kontra COVID-19. L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid XBB.1.5

Nuvaxovid XBB.1.5 m'għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid XBB.1.5 jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċievejt injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Nuvaxovid jew Nuvaxovid XBB.1.5 fil-passat,
- qatt tak hass hażin wara xi injezzjoni bl-użu ta' labra,
- għandek deni għoli (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal riħ,
- għandek problemi ta' ħruġ ta' demm, titbengel faċilment jew tuża mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demm,
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficijenza) jew qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi f'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Hemm riskju akbar ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni fil-kisja barra l-qalb) wara t-tilqima b'Nuvaxovid, ara sezzjoni 4. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sehhew primarjament fi żmien 14-il jum.

Wara t-tilqim, għandek tkun attent(a) għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġ fis-sider, u fittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid XBB.1.5.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, doża waħda ta' Nuvaxovid XBB.1.5 jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal

Nuvaxovid XBB.1.5 mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Attwalment, m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Nuvaxovid XBB.1.5 fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Nuvaxovid XBB.1.5

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tingħata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti sekondarji ta' Nuvaxovid XBB.1.5 imnizzla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu temporanjament inaqqsu l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni (pereżempju, thossok li se jtik hass hażin jew li qed tistordi jew thossok għajjen hafna).

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm jgħaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew tuża magni.

Nuvaxovid XBB.1.5 fih sodium, potassium u polysorbate 80

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

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull unità tad-doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergiji li taf bihom.

3. Kif jingħata Nuvaxovid XBB.1.5

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid XBB.1.5 ser jingħatalek bħala doża waħda b'injezzjoni ta' 0.5 mL.

Jekk fil-passat tlaqqamt b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XBB.1.5 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu, is-soltu fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

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

Dożi addizzjonali (0.5 mL) ta' Nuvaxovid XBB.1.5 jistgħu jingħataw fid-diskrezzjoni tat-tabib tiegħek, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet kliniċi tiegħek f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw dożi addizzjonali skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ħafna mill-effetti sekondarji jmorru fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Bħal b'vaċċini oħra, tista' tħoss uġiġh jew skumdità fis-sit tal-injezzjoni jew tista' tara xi ħmura u nefha f'dan is-sit. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem.

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

- tħossok li se jagħtik hażen jew qed tistordi
- tibdil fit-taħbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tħarhir
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma
- urtikarja jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Jekk tiżviluppa xi effett sekondarju ieħor, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

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

- uġiġh ta' ras
- tħossok li se tirremetti (dardir) jew tirremetti (rimettar)
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fil-ġogi
- sensittività jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- tħossok għajjen ħafna (għejja)
- tħossok ġeneralment ma tiflaħx

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

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni ($>38^{\circ}\text{C}$)
- uġiġh jew skumdità fid-driegħ, l-id, ir-riġel u/jew is-sieq (uġiġh fl-estremità)

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

- nodi limfatiċi ikbar mis-soltu
- pressjoni tad-demem għolja
- haħk fil-ġilda, raxx jew urtikarja

- hmura tal-ġilda
- ħakk fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni
- tertir ta' bard

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

- shana fejn tinghata l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- reazzjoni severa allergika
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tingiż jew sensazzjoni ta' xi haġa mixja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensitività, b'mod speċjali fil-ġilda (ipoestesija)
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tal-kisja barra l-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġh fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Nuvaxovid XBB.1.5

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nuvaxovid XBB.1.5

- Doża waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid XBB.1.5 fih 5 mikrogrammi ta' proteina spika* ta' SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) u bl-aġġuvant Matrix-M.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. L-aġġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu, u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-aġġuvant Matrix-M fih Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina f'kull doża ta' 0.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) inklużi f'Nuvaxovid XBB.1.5 huma:
 - Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
 - Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
 - Disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - Sodium chloride
 - Polysorbate 80
 - Kolesterol

- Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
- Potassium dihydrogen phosphate
- Potassium chloride
- Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
- Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nuvaxovid XBB.1.5 u l-kontenut tal-pakkett

- Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn isfar, minn ċara sa ftiit opalexxenti (pH 7.2).

Kunnett ta' doża waħda b' doża waħda

- 0.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni go kunnett b'tapp tal-gomma u għatu flip-off blu.
- Daqs tal-pakkett: kunnett wiehed ta' doża waħda jew 10 kunjetti ta' doża waħda. Kull kunnett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Kunnett ta' ħafna doži b' 5 doži

- 2.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni f' kunnett b'tapp tal-gomma u għatu flip-off blu.
- Daqs tal-pakkett: 2 kunjetti ta' ħafna doži jew 10 kunjetti ta' ħafna doži. Kull kunnett fih 5 doži ta' 0.5 mL.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

I-Manifattur

Novavax CZ a.s.
Líbalova 2348/1, Chodov
149 00 Praha 4
Iċ-Ċekja

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

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

Skennja l-kodiċi b'apparat tal-mowbajl biex ittella' l-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: <https://nuvaxovid.info.sanofi>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti Nuvaxovid XBB.1.5 ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bħala doża waħda.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XBB.1.5 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Jistgħu jingħataw dozi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

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

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C) u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-friġġ.
- Il-kunjett ta' doża waħda
 - Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingibed u tingħata doża waħda.
- Il-kunjett ta' hafna dozi
 - Uża fi żmien 12-il siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew fi żmien 6 sigħat f'temperatura ambjentali (massimu 25°C) wara li jittaqqab għall-ewwel darba b'labra. Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett qabel tingibed id-doża. Thawwad. Dawwar bil-mod il-kunjett ta' hafna dozi qabel ma tingibed kull doża addizzjonali.
- Kull kunjett fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftiit opalexxenti.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jigi żgurat li tkun tista' tiġi estratta doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' doża waħda jew massimu ta' 5 dożi ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' hafna dożi (kunjett ta' 2.5 mL).
- Kull doża ta' 0.5 mL tiġibed b'labra sterili u f' siringa sterili biex tinghata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
 - Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.
 - Tiġborx flimkien vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib bil-labra tal-kunjett ta' hafna dożi

- Aħżen il-kunjett ta' hafna dożi miftuħ f'temperatura bejn 2°C u 8°C għal mhux iktar minn 12-il siegħa jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal mhux iktar minn 6 sigħat wara l-ewwel titqib b'labra.

Armi

- Kunjett ta' doża waħda
 - Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tiġibed u tinghata doża waħda.
- Kunjett ta' hafna dożi
 - Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 12-il siegħa meta jkun maħżun f'temperatura bejn 2°C u 8°C jew fi żmien 6 sigħat meta jkun maħżun f'temperatura ambjentali wara l-ewwel titqib tal-kunjett bil-labra.

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.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

▼ 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 tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nuvaxovid JN.1 u għalxiex jintuża

Nuvaxovid JN.1 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid JN.1 jingħata lil individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin iġiegħel lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod tad-demem speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, biex jagħtu protezzjoni kontra COVID-19. L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid JN.1

Nuvaxovid JN.1 m'għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid JN.1 jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċievejt injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Nuvaxovid jew Nuvaxovid JN.1 fil-passat,
- qatt tak hass hażin wara xi injezzjoni bl-użu ta' labra,
- għandek deni għoli (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal riħ,
- għandek problemi ta' ħruġ ta' demm, titbengel faċilment jew tuża mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demem,
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficijenza) jew qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi f'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Hemm riskju akbar ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni fil-kisja barra l-qalb) wara t-tilqima b'Nuvaxovid, ara sezzjoni 4. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sehhew primarjament fi żmien 14-il jum.

Wara t-tilqim, għandek tkun attent(a) għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġ fis-sider, u fittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid JN.1.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, doża waħda ta' Nuvaxovid JN.1 jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal

Nuvaxovid JN.1 mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Attwalment, m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Nuvaxovid JN.1 fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Nuvaxovid JN.1

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

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tingħata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti sekondarji ta' Nuvaxovid JN.1 imniżżla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu temporanjament inaqqsu l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni (pereżempju, thossok li se jtik hass hażin jew li qed tistordi jew thossok għajjen hafna).

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm jgħaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew tuża magni.

Nuvaxovid JN.1 fih sodium, potassium u polysorbate 80

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

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull unità tad-doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergiji li taf bihom.

3. Kif jingħata Nuvaxovid JN.1

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid JN.1 ser jingħatalek bħala doża waħda b'injezzjoni ta' 0.5 mL.

Jekk fil-passat tlaqqamt b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu, is-soltu fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

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

Dożi addizzjonali (0.5 mL) ta' Nuvaxovid JN.1 jistgħu jingħataw fid-diskrezzjoni tat-tabib tiegħek, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet kliniċi tiegħek f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw dożi addizzjonali skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji jmorru fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Bhal b'vaċċini oħra, tista' tħoss uġiġh jew skumdità fis-sit tal-injezzjoni jew tista' tara xi ħmura u nefha f'dan is-sit. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem.

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

- tħossok li se jagħtik hażen jew qed tistordi
- tibdil fit-taħbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tħarhir
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma
- urtikarja jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Jekk tiżviluppa xi effett sekondarju ieħor, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

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

- uġiġh ta' ras
- tħossok li se tirremetti (dardir) jew tirremetti (rimettar)
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fil-ġogi
- sensittività jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- tħossok għajjen hafna (għejja)
- tħossok ġeneralment ma tiflaħx

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

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni ($>38^{\circ}\text{C}$)
- uġiġh jew skumdità fid-driegħ, l-id, ir-riġel u/jew is-sieq (uġiġh fl-estremità)

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

- nodi limfatiċi ikbar mis-soltu
- pressjoni tad-demem għolja
- hażen fil-ġilda, raxx jew urtikarja

- hmura tal-ġilda
- ħakk fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni
- tertir ta' bard

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

- shana fejn tinghata l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- reazzjoni severa allergika
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tingiż jew sensazzjoni ta' xi haġa mixja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensitività, b'mod speċjali fil-ġilda (ipoestesija)
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tal-kisja barra l-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Nuvaxovid JN.1

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nuvaxovid JN.1

- Doża waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid JN.1 fih 5 mikrogrammi ta' proteina spika* ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) u bl-aġġuvant Matrix-M.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. L-aġġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu, u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-aġġuvant Matrix-M fih Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina f'kull doża ta' 0.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) inklużi f'Nuvaxovid JN.1 huma:
 - Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
 - Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
 - Disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - Sodium chloride
 - Polysorbate 80
 - Kolesterol

- Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
- Potassium dihydrogen phosphate
- Potassium chloride
- Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
- Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nuvaxovid JN.1 u l-kontenut tal-pakkett

- Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn isfar, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).
- 0.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni go kunjett b'tapp tal-gomma u għatu flip-off blu.
- Daqs tal-pakkett: kunjett wiehed ta' doża waħda jew 10 kunjetti ta' doża waħda. Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

I-Manifattur

Novavax CZ a.s.
Líbalova 2348/1, Chodov
149 00 Praha 4
Iċ-Ċekja

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Ελλάδα

BIANE A.E.

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH

Tηλ: +30.210.8009111

Tel: +43 (1) 80185-0.

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

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

Skennja l-kodiċi b'apparat tal-mowbajl biex ittella' l-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: <https://nuvaxovid.info.sanofi>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti Nuvaxovid JN.1 ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bħala doża waħda.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Jistgħu jingħataw dozi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġħoti

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

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C) u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi l-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-friġġ.
- Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingibed u tingħata doża waħda.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar bil-mod il-kunjett qabel tingibed id-doża. Thawwadx.
- Kull kunjett fih dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftiit opalexxenti.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tal-kunjett għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġħoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Kull kunjett fih volum żejjed biex jiġi żgurat li tkun tista' tiġi estratta doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett ta' doża waħda.
- Doża waħda ta' 0.5 mL tingibed b'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.

Armi

- Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed wara li tingibed u tingħata doża waħda.

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.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nuvaxovid JN.1 dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

▼ 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 tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nuvaxovid JN.1 u għalxiex jintuża

Nuvaxovid JN.1 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid JN.1 jingħata lil individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin iġieghel lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod tad-demem speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, biex jagħtu protezzjoni kontra COVID-19. L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid JN.1

Nuvaxovid JN.1 m'għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid JN.1 jekk:

- qatt kellew reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċievejt injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Nuvaxovid jew Nuvaxovid JN.1 fil-passat,
- qatt tak hass hażin wara xi injezzjoni bl-użu ta' labra,
- għandek deni għoli (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal riħ,
- għandek problemi ta' hrug ta' demm, titbenġel faċilment jew tuża mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demem,

- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficjenza) jew qed tiegħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi f'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Hemm riskju akbar ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni fil-kisja barra l-qalb) wara t-tilqima b'Nuvaxovid, ara sezzjoni 4.

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sejhew primarjament fi żmien 14-il jum.

Wara t-tilqim, għandek tkun attent(a) għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġ fis-sider, u fittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehhu.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid JN.1.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, doża waħda ta' Nuvaxovid JN.1 jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal

Nuvaxovid JN.1 mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Attwalment, m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Nuvaxovid JN.1 fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Nuvaxovid JN.1

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini ohra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tingħata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti sekondarji ta' Nuvaxovid JN.1 imniżżla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu temporanjament inaqqsu l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni (pereżempju, thossok li se jtik haas hażin jew li qed tistordi jew thossok ghajjen hafna).

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm jghaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew tuża magni.

Nuvaxovid JN.1 fih sodium, potassium u polysorbate 80

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

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull unità tad-doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergiji li taf bihom.

3. Kif jingħata Nuvaxovid JN.1

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid JN.1 ser jingħatalek bħala doża waħda b'injezzjoni ta' 0.5 mL.

Jekk fil-passat tlaqqamt b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu, is-soltu fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

Waq t u wara kull injezzjoni tal-vaċċin, it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se josservak għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorja għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Doži addizzjonali (0.5 mL) ta' Nuvaxovid JN.1 jistgħu jingħataw fid-diskrezzjoni tat-tabib tiegħek, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet kliniċi tiegħek f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw doži addizzjonali skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji jmorru fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Bhal b'vaċċini oħra, tista' thoss uġiġh jew skumdità fis-sit tal-injezzjoni jew tista' tara xi hmura u nefha f'dan is-sit. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem.

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

- thossok li se jagħtik hass hażin jew qed tistordi
- tibdil fit-taħbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma
- urtikarja jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Jekk tiżviluppa xi effett sekondarju ieħor, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

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

- uġiġh ta' ras
- thossok li se tirremetti (dardir) jew tirremetti (rimettar)
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fil-ġogi
- sensitività jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen hafna (għejja)
- thossok ġeneralment ma tiflaħx

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

- hmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni ($>38^{\circ}\text{C}$)
- uġiġh jew skumdità fid-driegħ, l-id, ir-rigēl u/jew is-sieq (uġiġh fl-estremità)

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

- nodi limfatiċi ikbar mis-soltu
- pressjoni tad-demem għolja
- ħakk fil-ġilda, raxx jew urtikarja
- ħmura tal-ġilda
- ħakk fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni
- tertir ta' bard

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

- shana fejn tinghata l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- reazzjoni severa allergika
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tingiż jew sensazzjoni ta' xi haġa mixja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensittività, b'mod speċjali fil-ġilda (ipoestesija)
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tal-kisja barra l-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Nuvaxovid JN.1

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nuvaxovid JN.1

- Doża waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid JN.1 fih 5 mikrogrammi ta' proteina spika* ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) u bl-aġġuvant Matrix-M.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M huwa inkluz f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. L-aġġuvanti huma sustanzi inkluzi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu, u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-aġġuvant Matrix-M fih Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina f'kull doża ta' 0.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) inkluzi f'Nuvaxovid JN.1 huma:
 - Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
 - Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

- Disodium hydrogen phosphate dihydrate
- Sodium chloride
- Polysorbate 80
- Kolesterol
- Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
- Potassium dihydrogen phosphate
- Potassium chloride
- Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
- Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nuvaxovid JN.1 u l-kontenut tal-pakkett

- Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn isfar, minn ċara sa ftiit opalexxenti (pH 7.2).
- 0.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest b'tapp tal-planger u għatu tat-tarf, mingħajr labra jew ippakkjati flimkien b'labra separata.
- Daqs tal-pakkett:
 - 10 siringi mimlija għal-lest
 - Siringa waħda mimlija għal-lest
 - Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra separata
- Kull siringa fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

I-Manifattur

Novavax CZ a.s.
Líbalova 2348/1, Chodov
149 00 Praha 4
Iċ-Ċekja

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

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

Skennja l-kodiċi b'apparat tal-mowbajl biex ittella' l-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: <https://nuvaxovid.info.sanofi>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti Nuvaxovid JN.1 ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bħala doża waħda.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Jistgħu jingħataw dozi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

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

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C) u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatement qabel l-użu, neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna fil-friġġ.
- Kull siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss.

Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftit opalexxenti.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika waħda minn dawn.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk l-għatu tat-tarf ikun tneħħa jew ikun nieqes.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun qed tnixxi jew jekk ikollha xi xquq viżibbli.

Agħti s-siringa mimlija għal-lest

- Siringa mimlija għal-lest mingħajr labra
 - Labar mhumix inklużi fil-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
 - Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskoli (labar b'daqs ta' 21-gauge jew irraq).

- Siringa mimlija għal-lest b'labra separata
 - Uża labra inkluża fil-pakkett.
- Bl-għatu tat-tarf tas-siringa mimlija għal-lest wieqaf, neħhi l-għatu tat-tarf billi ddawwar lejn ix-xellug sakemm l-għatu tat-tarf jinhall. Neħhi l-għatu tat-tarf permezz ta' moviment bil-mod u kostanti. Evita li tiġbed l-għatu tat-tarf waqt li ddawwar.
- Wahhal il-labra billi ddawwar lejn il-lemin sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.
- Neħhi l-għatu tal-labra meta tkun lest biex tagħti l-medicina.
- Agħti d-doża kollha ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojd tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Armi

- Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ghoti.

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.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nuvaxovid XFG dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvanti)

▼ 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 tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nuvaxovid XFG u għalxiex jintuza

Nuvaxovid XFG huwa vaċċin użat biex jipprevjeni COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid XFG jingħata lil individwi minn 12-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin iġieġhel lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod tad-demm speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, biex jagħtu protezzjoni kontra COVID-19. L-ebda waħda mis-sustanzi f'dan il-vaċċin ma tista' tikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Nuvaxovid XFG

Nuvaxovid XFG m'għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid XFG jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċievejt injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Nuvaxovid jew Nuvaxovid XFG fil-passat,
- qatt tak hass hażin wara xi injezzjoni bl-użu ta' labra,
- għandek deni għoli (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal riħ,
- għandek problemi ta' ħruġ ta' demm, titbengel faċilment jew tuża mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demm,
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx sew (immunodeficijenza) jew qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi f'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).

Hemm riskju akbar ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni fil-kisja barra l-qalb) wara t-tilqima b'Nuvaxovid, ara sezzjoni 4. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u sehhew primarjament fi żmien 14-il jum.

Wara t-tilqim, għandek tkun attent(a) għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġ fis-sider, u fittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Nuvaxovid XFG.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, doża waħda ta' Nuvaxovid XFG jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jirċevih u mhux magħruf kemm se ddum protett.

Tfal

Nuvaxovid XFG mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Attwalment, m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Nuvaxovid XFG fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Nuvaxovid XFG

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

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tingħata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uhud mill-effetti sekondarji ta' Nuvaxovid XFG imnizzla f' sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu temporanjament inaqqsu l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni (pereżempju, thossok li se jtik hass hażin jew li qed tistordi jew thossok għajjen hafna).

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima. Stenna sakemm jgħaddi kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew tuża magni.

Nuvaxovid XFG fih sodium, potassium u polysorbate 80

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

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull unità tad-doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergiji li taf bihom.

3. Kif jingħata Nuvaxovid XFG

Individwi minn 12-il sena 'l fuq

Nuvaxovid XFG ser jingħatalek bħala doża waħda b'injezzjoni ta' 0.5 mL.

Jekk fil-passat tlaqqamt b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XFG għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin go muskolu, is-soltu fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

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

Dożi addizzjonali (0.5 mL) ta' Nuvaxovid XFG jistgħu jingħataw fid-diskrezzjoni tat-tabib tiegħek, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet kliniċi tiegħek f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw dożi addizzjonali skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji jmorru fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Bhal b'vaċċini oħra, tista' tħoss uġiġh jew skumdità fis-sit tal-injezzjoni jew tista' tara xi ħmura u nefha f'dan is-sit. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem.

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

- tħossok li se jagħtik hażen jew qed tistordi
- tibdil fit-taħbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tħarhir
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma
- urtikarja jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

Jekk tiżviluppa xi effett sekondarju ieħor, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

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

- uġiġh ta' ras
- tħossok li se tirremetti (dardir) jew tirremetti (rimettar)
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fil-ġogi
- sensittività jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- tħossok għajjen hafna (għejja)
- tħossok ġeneralment ma tiflaħx

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

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni ($>38^{\circ}\text{C}$)
- uġiġh jew skumdità fid-driegħ, l-id, ir-riġel u/jew is-sieq (uġiġh fl-estremità)

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

- nodi limfatiċi ikbar mis-soltu
- pressjoni tad-demem għolja
- haħk fil-ġilda, raxx jew urtikarja

- hmura tal-ġilda
- ħakk fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni
- tertir ta' bard

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- shana fejn tinghata l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- reazzjoni severa allergika
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tingiż jew sensazzjoni ta' xi haġa mixja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensitività, b'mod speċjali fil-ġilda (ipoestesija)
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tal-kisja barra l-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Nuvaxovid XFG

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nuvaxovid XFG

- Doża waħda (0.5 mL) ta' Nuvaxovid XFG fih 5 mikrogrammi ta' proteina spika* ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) u bl-aġġuvant Matrix-M.

*prodotta permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli tal-insetti derivata minn ċelluli Sf9 tal-ispeċi *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. L-aġġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu, u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-aġġuvant Matrix-M fih Frazzjoni-A (42.5 mikrogrammi) u Frazzjoni-C (7.5 mikrogrammi) ta' estratt ta' *Quillaja saponaria* Molina f'kull doża ta' 0.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) inklużi f'Nuvaxovid XFG huma:
 - Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
 - Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
 - Disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - Sodium chloride
 - Polysorbate 80
 - Kolesterol

- Phosphatidylcholine (inkluż all-rac- α -Tocopherol)
- Potassium dihydrogen phosphate
- Potassium chloride
- Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
- Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nuvaxovid XFG u l-kontenut tal-pakkett

- Id-dispersjoni hija minn bla kulur sa kemxejn isfar, minn ċara sa ftit opalexxenti (pH 7.2).
- 0.5 mL ta' dispersjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest b'tapp tal-plaġer u għatu tat-tarf, minghajr labra jew ippakkjati flimkien b'labra separata.
- Daqs tal-pakkett:
 - 10 siringi mimlija għal-lest
 - Siringa waħda mimlija għal-lest
 - Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra separata
- Kull siringa fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

I-Manifattur

Novavax CZ a.s.
Líbalova 2348/1, Chodov
149 00 Praha 4
Iċ-Ċekja

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Norge

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich
Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

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

Skennja l-kodiċi b'apparat tal-mowbajl biex ittella' l-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: <https://nuvaxovid.info.sanofi>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti Nuvaxovid XFG ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bhala doża wahda.

Għal individwi li fil-passat tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, Nuvaxovid XFG għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Jistgħu jingħataw dozi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Trasmissibilità

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

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-għoti

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

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C) u jinżamm fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna fil-friġġ.
- Kull siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss.

Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha dispersjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa ftiit opalixxenti.
- Spezzjona viżwalment il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għal frak viżibbli u/jew telf ta' kulur qabel l-għoti. Tagħtix il-vaċċin jekk tapplika wahda minn dawn.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk l-għatu tat-tarf ikun tneħħa jew ikun nieqes.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun qed tnixxi jew jekk ikollha xi xquq viżibbli.

Agħti s-siringa mimlija għal-lest

- Siringa mimlija għal-lest mingħajr labra
 - Labar mhumieks inklużi fil-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
 - Uża labra sterili ta' daqs xieraq għall-injezzjoni ġol-muskoli (labar b'daqs ta' 21-gauge jew irraq).
- Siringa mimlija għal-lest b'labra separata
 - Uża labra inkluża fil-pakkett.

- Bl-ghatu tat-tarf tas-siringa mimlija għal-lest wieqaf, nehhi l-ghatu tat-tarf billi ddawwar lejn ix-xellug sakemm l-ghatu tat-tarf jinħall. Nehhi l-ghatu tat-tarf permezz ta' moviment bil-mod u kostanti. Evita li tiġbed l-ghatu tat-tarf waqt li ddawwar.
- Wahhal il-labra billi ddawwar lejn il-lemin sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.
- Nehhi l-ghatu tal-labra meta tkun lest biex tagħti l-medicina.
- Agħti d-doża kollha ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojd tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Armi

- Armi s-siringa mimlija għal-lest wara l-ġhoti.

Rimi

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