

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-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

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjon
 Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
 Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
 Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tabella 1. Ghamla kwalitattiva u kwantitattiva ta' Spikevax JN.1

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla kull doża
Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'hafna doži ta' 2.5 mL (tapp tat-tip flip- off blu)	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID- 19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f' nanopartikoli lipidi). Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID- 19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f' nanopartikoli lipidi).
Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall- injezzjoni	Kunjett b'doża waħda ta' 0.5 mL (tapp tat-tip flip- off blu)	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID- 19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f' nanopartikoli lipidi).
Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall- injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID- 19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f' nanopartikoli lipidi).

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA huwa 5'-capped mRNA b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali tas-SARS-CoV-2 (JN.1).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni

Dispersjoni bajda għal off-white (pH: 7.0 – 8.0).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Spikevax JN.1 huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-marda tal-COVID-19 ikkawżata mis-SARS-CoV-2 f'individwi ta' 6 xhur jew akbar (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tabella 2. Pożoloġija ta' Spikevax JN.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS CoV-2	Żewġ dozi ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Jekk tifel jew tifla jkunu rċievew doża preċedenti waħda ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax JN.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ dozi.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 3. Pożologija ta' Spikevax JN.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Spikevax fit-tfal ta' età inqas minn 6 xhur għadhom ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 5.1).

Anzjani

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Spikevax għandu jingħata ġol-muskoli. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu tad-deltoid tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Tagħtix dan il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

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

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

Għal istruzzjonijiet fuq it-tahlil, 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

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġiet irrappurtata anafilassi f'individwi li rċevew Spikevax. Għandu jkun hemm disponibbli trattament mediku xieraq kif ukoll superviżjoni medika xierqa f'każ li ssehh reazzjoni anafilattika wara li jiġi amministrat il-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara li tingħata t-tilqima. Id-dożi sussegwenti ta' Spikevax JN.1 m'għandhomx jingħataw lil daww li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax.

Mijokardite u perikardite

Hemm żieda fir-riskju għal mijokardite u perikardite wara tilqim bi Spikevax.

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet biss wara t-tilqim, u sehhew primarjament fi żmien 14-il ġurnata. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar fl-età, u aktar ta' spiss wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża (ara sezzjoni 4.8).

Id-data disponibbli tindika li l-biċċa l-kbira tal-każijiet jirkupraw. Xi każijiet jehtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali.

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

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

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jsehhu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikogenika għall-injezzjoni tal-labura. Huwa importanti li jittiehdu prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimient ikkawżat minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenja u disturbi fil-koagulazzjoni

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

Fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS, *capillary leak syndrome*) fl-ewwel granet wara t-tilqima bi Spikevax (original). Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji ta' sinjali u sintomi tas-CLS biex jagħrfu u jitrattaw il-kundizzjoni minnufih. F'individwi bi storja medika ta' CLS, l-ippjanar tat-tilqim għandu jsir f'kollaborazzjoni mal-esperti mediċi x-xierqa.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin ieħor, it-tilqim bi Spikevax JN.1 jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

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

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

Spikevax (inklużi formulazzjonijiet varjanti) jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini tal-influenza (standard u ta' doża għolja) u mal-vaċċin ta' sottounità tal-herpes zoster (hruq ta' Sant'Antnin).

Vaċċini injettabbli differenti għandhom jingħataw f'siti ta' injezzjoni differenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* rigward l-użu ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA waqt it-tqala.

Madankollu, għadd kbir ta' *data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrietx żieda f'eżiti avversi tat-tqala. Filwaqt li d-*data* dwar eżiti tat-tqala wara t-tilqim matul l-ewwel trimestru attwalment hija limitata, ma kien osservat l-ebda riskju miżjud ta' korriment. Studji f'annimali ma jurux 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). Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-sekwenza tal-proteina spika, u m'hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reattogeniċità, SARS-CoV-2 JN.1 mRNA jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* rigward l-użu ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddghin ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika tal-vaċċin hi baxxa fil-mara li qiegħda tredda'. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qegħdin iredgħu wara t-tilqim bi Spikevax (original) ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddghin. SARS-CoV-2 JN.1 mRNA jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA m'għandu l-ebda effett jew f'tit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemmija taħt is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-ħila tas-sewqan u tat-thaddim tal-magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti

Is-sigurtà ta' Spikevax (original) giet evalwata fi studju kliniku ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo li sar fl-Istati Uniti fuq 30 351 parteċipant ta' età ta' ≥ 18 -il sena jew akbar li rċevew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (original) (n=15 185) jew placebo (n=15 166) (NCT04470427). Fiż-żmien tat-tilqima, l-età medja tal-popolazzjoni kienet ta' 52 sena (medda ta' 18-95); 22 831 (75.2%) tal-parteċipanti kellhom bejn 18 sa 64 sena u 7 520 (24.8%) tal-parteċipanti kellhom 65 sena jew akbar.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (92%), għeja (70%), uġiħ ta' ras (64.7%), majalgja (61.5%), artralġja (46.4%), tertir ta' bard (45.4%), dardir/rimettar (23%), nefha/sensittività taħt l-abt (19.8%), deni (15.5%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (14.7%) u ħmura (10%). Ir-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu ġeneralment ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u ġew riżolti wara ftit ġranet wara t-tilqima. Frekwenza kemmxejn aktar baxxa ta' avvenimenti ta' reattoġenicità kienet assoċjata ma' età akbar.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oġhla ta' xi reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: l-inċidenza ta' nefha/sensittività taħt l-abt, għeja, uġiħ ta' ras, majalgja, artralġja, tertir ta' bard, dardir/rimettar u deni kienet oġhla fl-adulti ta' età minn 18 sa < 65 sena milli f'dawk li kellhom 65 sena jew akbar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax (original) fl-adolexxenti ngabret fi studju kliniku b'diversi partijiet ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo li sar fl-Istati Uniti. L-ewwel porzjon involva 3 726 parteċipant ta' età minn 12 sa 17-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (original) (n=2 486) jew placebo (n=1 240) (NCT04649151). Il-karatteristiċi tad-demografija kienu simili fost il-parteċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fl-adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (97%), uġiħ ta' ras (78%), għeja (75%), majalgja (54%), tertir ta' bard (49%), nefha/sensittività taħt l-abt (35%), artralġja (35%), dardir/rimettar (29%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (28%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (26%), u deni (14%).

Dan l-istudju għadda għal studju *open-label* ta' Fażi 2/3 fejn 1 346 parteċipant ta' età minn 12 sa 17-il sena rċevew doża booster ta' Spikevax mill-inqas 5 xhur wara t-tieni doża tas-serje primarja. Ma ġew identifikati l-ebda reazzjonijiet avversi addizzjonali fil-porzjon *open-label* tal-istudju.

Tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax (original) fit-tfal ingabret fi studju kliniku f'żewġ partijiet ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali u observer-blind li sar fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Parti 1 kienet fażi *open-label* tal-istudju għas-sigurtà, l-għażla tad-doża, u l-immunogenicità u kienet tinkludi 380 parteċipant ta' età minn 6 snin sa 11-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax (original). Parti 2 kienet il-fażi kkontrollata bi placebo għas-sigurtà u kienet tinkludi 4 016-il parteċipant ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax (original) (n=3 012) jew placebo (n=1 004). Ebda parteċipant fil-Parti 1 ma pparteċipa fil-Parti 2. Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fost il-pazjenti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fil-parteċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena wara l-ghoti tas-serje primarja (Parti 2) kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (98.4%), għeja (73.1%), uġiħ ta' ras (62.1%), majalgja (35.3%), tertir ta' bard (34.6%), dardir/rimettar (29.3%), nefha/sensittività taħt l-abt

(27.0%), deni (25.7%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (24.0%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (22.3%), u artralġja (21.3%).

Il-protokoll tal-istudju ġie emendat sabiex jinkludi fażi *open-label* tad-doża booster żli inkludiet 1 294 parteċipant ta' età minn 6 snin sa 11-il sena li rċewew doża booster ta' Spikevax mill-inqas 6 xhur wara t-tieni doża tas-serje primarja. Ebda reazzjoni avversa addizzjonali ma ġiet identifikata fil-porzjon *open-label* tal-istudju.

Tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Twettaq studju kliniku ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo sabiex jevalwa s-sigurtà, it-tolleranza, ir-reattoġenicità, u l-effikaċja ta' Spikevax fl-Istati Uniti u l-Kanada. Dan l-istudju involva 10 390 parteċipant ta' età minn 6 xhur sa 11-il sena li rċewew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (n=7 798) jew placebo (n=2 592).

L-istudju involva tfal fi 3 gruppi ta' età: minn 6 snin sa 11-il sena; minn sentejn sa 5 snin; u minn 6 xhur sa 23 xahar. Dan l-istudju pedjatriku involva 6 388 parteċipant ta' età minn 6 xhur sa 5 snin li rċewew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (n=4 791) jew placebo (n=1 597). Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fost il-parteċipanti li rċewew Spikevax u dawk li rċewew placebo.

F'dan l-istudju kliniku, ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 6 xhur sa 23 xahar, wara li ngħataw l-ewwel serje, kienu irritabilità/biki (81.5%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (56.2%), nġhas (51.1%), nuqqas ta' aptit (45.7%), deni (21.8%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (18.4%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (17.9%), u nefha/sensittività taħt l-abt (12.2%).

Ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 24 xahar sa 36 xahar wara li ngħataw l-ewwel serje kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (76.8%), irritabilità/biki (71.0%), nġhas (49.7%), telf ta' aptit (42.4%), deni (26.1%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (17.9%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (15.7%), u nefha/sensittività taħt l-abt (11.5%).

Ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 37 xahar sa 5 snin wara li ngħataw l-ewwel serje kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (83.8%), għeja (61.9%), uġiġh ta' ras (22.9%), majalġja (22.1%), deni (20.9%), tertir ta' bard (16.8%), dardir/rimettar (15.2%), nefha/sensittività taħt l-abt (14.3%), artralġja (12.8%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (9.5%), u nefha fis-sit tal-injezzjoni (8.2%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ppreżentat hawn taħt huwa bbażat fuq *data* ġġenerata f' diversi studji kliniċi kkontrollati bi placebo:

- 30 351 adult ta' età ta' $\geq$ 18-il sena,
- 3 726 adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena,
- 4 002 itfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena,
- 6 388 tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin
- u l-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

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

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

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

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

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

Rari ħafna ($< 1/10\ 000$)

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

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont l-intensità tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel (Tabella 4).

Tabella 4: Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' Spikevax u esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni fi tfal u individwi li għandhom 6 xhur jew aktar

Sistema tal-klassi tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni(jiet) avversa/i
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni hafna	Limfadenopatija*
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Nuqqas ta' aptit†
Disturbi psikjatriċi	Komuni hafna	Irritabilità/biki†
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras Ngħas†
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Paraliżi tal-wiċċ periferali akuta‡ Ipoesteżija Paraesteżija
Disturbi fil-qalb	Rari hafna	Mijokardite
		Perikardite
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir/rimettar
	Komuni	Dijarea
	Mhux komuni	Ugħigh addominali§
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx
	Mhux komuni	Urtikarja¶
	Mhux magħruf	Eritema multiforme Urtikarja mekkanika Urtikarja kronika
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Majalgja Artralġja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux magħruf	Emorraġija mestruwali qawwija#
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Gheja Tertir ta' bard Deni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni Raxx fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni mdewma fis-sit tal-injezzjoni♣
	Mhux komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Nefha fil-wiċċ♥
	Mhux magħruf	Nefha mifruxa tad-driegħ vaċċinat

*Limfadenopatija tnizzlet bħala limfadenopatija awżiljarja fl-istess naħa tas-sit tal-injezzjoni. F'xi każijiet, ġew affettwati limfonodi oħra (eż., ċervikali, supraklavikulari).

† Osservati fil-popolazzjoni pedjatrika (ta' età minn 6 xhur sa 5 snin).

‡ Matul il-perjodu ta' segwitu tas-sigurtà, ġiet irrappurtata paralizi akuta tal-wiċċ periferali (jew paralizi) minn tliet parteċipanti fil-grupp ta' Spikevax (original) u minn parteċipant wieħed fil-grupp tal-placebo. Il-bidu fil-partiċipanti tal-grupp tal-vaċċin seħħ 22 ġurnata, 28 ġurnata u 32 ġurnata wara t-tieni doża.

§ Ugħigh addominali kien osservat fil-popolazzjoni pedjatrika (ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena): 0.2% fil-grupp ta' Spikevax (original) u 0% fil-grupp tal-placebo.

¶ L-urtikarja ġiet osservata jew b'bidu akut (fi żmien ftit granet wara t-tliqima) jew b'bidu tardiv (sa madwar ġimagħtejn wara t-tliqima)

Hafna mill-każijiet deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja.

◆ Iż-żmien medjan sal-bidu kien ta' 9 granet wara l-ewwel injezzjoni, u 11-il gurnata wara t-tieni injezzjoni. Id-dewmien medjan kien ta' 4 granet wara l-ewwel injezzjoni, u 4 granet wara t-tieni injezzjoni.

♥ Żewġ avvenimenti avversi serji ta' nefha fil-wiċċ kienu rrapportati f'persuni li rċevew il-vaċċin u li precedentament kienu rċevew injezzjonijiet kożmetiċi fil-wiċċ. In-nefha fil-wiċċ kienet irrappurtata f'Gurnata 1 u Gurnata 3, rispettivament, relattiv għall-gurnata tat-tilqima.

Ir-reattoġenicità u l-profil tas-sigurtà fi 343 individwu li rċevew Spikevax (original), li kienu seropożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi, kienu komparabbli għal dawk f'individwi seronegattivi għas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi.

Adulti (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju ta' Fażi 2, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jikkonferma d-doża, f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 parteċipant irċevew żewġ dożi (0.5 mL, 100 mikrogramma xahar 'il bogħod minn xulxin) tas-serje primarja tal-vaċċin Spikevax (original). Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, 167 minn dawk il-partiċipanti rċevew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċevew it-tieni doża tas-serje primarja. Il-profil sollicitat tar-reazzjonijiet avversi għad-doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma) kien simili għal dak ta' wara t-tieni doża fis-serje primarja.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 437 parteċipant irċevew id-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ta' 50 mikrogramma, u 377 parteċipant irċevew id-doża booster ta' Spikevax (original) ta' 50 mikrogramma.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 għandu profil ta' reattoġenicità simili għal dak tal-booster ta' Spikevax (original) li jingħata bħala t-tieni doża booster. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-immunizzazzjoni bi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienet ukoll simili jew inqas meta mqabbla ma' dik tal-ewwel doża booster ta' Spikevax (original) (50 mikrogramma) u meta mqabbla mat-tieni doża booster tas-serje primarja ta' Spikevax (original) (100 mikrogramma). Il-profil tas-sigurtà ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (perjodu ta' segwitu medjan ta' 113-il jum) kien simili għall-profil tas-sigurtà ta' Spikevax (original) (perjodu ta' segwitu medjan ta' 127 jum).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster bivalent ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew ikbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 511-il parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramma), and 376 parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax (original) (50 mikrogramma).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kellu profil ta' reazzjoġenicità simili għal dak tal-booster ta' Spikevax (original) li jingħata bħala tieni doża booster.

Spikevax XBB.1.5 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax XBB.1.5 kienu evalwati fi studju miftuħ ta' Fażi 2/3 fl-adulti (mRNA-1273-P205, Parti J). F'dan l-istudju, 50 parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax XBB.1.5 (50 mikrogramma) u 51 parteċipant irċivew doża booster ta' vaċċin bivalent Omicron XBB.1.5/BA.4-5 investigattiv (50 mikrogramma).

Il-profil tar-reattoġenicità ta' Spikevax XBB.1.5 kien simili għal dak ta' Spikevax (original) u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Iż-żmien medjan ta' segwitu għaż-żewġ gruppi ta' vaċċini f'din l-analiżi interim kien ta' 20 jum (medda ta' 20 sa 22 jum bid-data meta waqfet tingabar id-data tkun is-16 ta' Mejju 2023).

Spikevax (original) f'persuni li rċevew trapjant ta' organu solidu

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju

open-label maqsum f'żewġ partijiet ta' Fażi 3b f'persuni adulti li rċevew trapjant ta' organu solidu (SOT), inkluzi trapjanti tal-kliwi u tal-fwied (mRNA-1273-P304). Inghatat doża ta' 100 mikrogramma (0.5 mL), li kienet id-doża awtorizzata fiż-żmien meta sar l-istudju.

F'Parti A, 128 persuna li rċevew SOT irċevew it-tielet doża ta' Spikevax (original). F'Parti B, 159 persuna li rċevew SOT irċevew doża booster mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża (ir-raba' doża għal vaċċini mRNA u t-tielet doża għal vaċċini mhux mRNA).

Ir-reattoġenicità kienet konsistenti mal-profil magħruf ta' Spikevax (original). Ma kienx hemm sejbiet mhux mistennija dwar is-sigurtà.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Mijokardite

Iż-żieda fir-riskju ta' mijokardite wara t-tilqim bi Spikevax (original) hija l-ogħla f'irġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.4).

Żewġ studji farmakoepidemioloġiċi Ewropej kbar stmaw ir-riskju eċċessiv f'irġiel iżgħar wara t-tieni doża ta' Spikevax (original). Studju wiehed wera li f'perjodu ta' sebat iġranet wara t-tieni doża kien hemm madwar 1.316 (95% CI: 1.299, 1.333) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn it-12 u d-29 sena għal kull 10 000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti. Fi studju ieħor, f'perjodu ta' 28 ġurnata wara t-tieni doża kien hemm 1.88 (95% CI: 0.956, 2.804) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn is-16 u l-24 sena għal kull 10 000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Elasomeran u r-razez tal-varjant tiegħu fihom l-mRNA fformulat f'nanopartikoli tal-lipidi. L-mRNA jikkodifika għall-proteina spika tas-SARS-CoV-2 ta' tul shih immodifikata b'2 sostituzzjonijiet tal-prolina ankrata fid-dominju heptad repeat 1 (S-2P) biex tiġi stabbilizzata f'konformazzjoni ta' prefuzjoni. Wara injezzjoni ġol-muskoli, iċ-ċelluli fis-sit tal-injezzjoni u l-limfonodi mbattla jassorbu n-nanopartikola tal-lipidi, u b'mod effettiv iwasslu s-sekwenza tal-mRNA fiċ-ċelluli biex tinbidel fi proteina virali. L-mRNA mwassal ma jidholx fin-nukleu ċellulari jew jinteraġixxi mal-ġenoma, ma jirreplikax, u huwa espress b'mod temporanju prinċipalment minn ċelluli dendritiċi u makrofaġi tas-sinus subkapsulari. Il-proteina spika espressa marbuta mal-membrana tas-SARS-CoV-2 hija mbagħad rikonossuta miċ-ċelluli immuni bħala antiġene barrani. Dan iqanqal risponsi kemm taċ-ċelluli T kif ukoll taċ-ċelluli B biex jiġġeneraw antikorpi newtralizzanti kontra l-proteina spike, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

L-immunogeniċità fl-adulti – wara doża ta’ Spikevax XBB.1.5 (0.5 mL, 50 mikrogramma) versus doża bivalent XBB.1.5/BA.4-5 investigattiva (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma u ta’ vaċċin bivalent li fih ammonti uguali ta’ mRNA ta’ proteini spika tal-Omicron XBB.1.5 u Omicron BA.4-5 (25 mikrogramma XBB.1.5 / 25 mikrogramma BA.4-5) kienu evalwati fi studju miftuħ ta’ Fażi 2/3 fl-adulti. F’dan l-istudju, 50 parteċipant irċievew Spikevax XBB.1.5 u 51 parteċipant irċievew il-vaċċin bivalent XBB.1.5/BA.4-5 investigattiv (mRNA-1273- P205, Parti J). Iż-żewġ gruppi ntgħażlu b’mod każwali 1:1 b’mod miftuħ.

Il-vaċċini ngħataw bħala l-ħames doża lill-adulti li qabel irċievew serje primarja ta’ żewġ dożi ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA kontra l-COVID-19, doża booster ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA kontra l-COVID-19, u doża booster ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 qanqlu risponsi newtralizzanti qawwija f’Jum 15 kontra XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4-5, BQ.1.1 u D614G. Fis-sett tal-immunogeniċità skont il-protokoll li jinkludi l-partiċipanti kollha, bi u mingħajr infezzjoni preċedenti tas-SARS-CoV-2 (N=49 u N=50 għal gruppi ta’ Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5, rispettivament), il-GMFR ta’ Jum 15 (95% CI) għal Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 kien 16.7 (12.8, 21.7) u 11.6 (8.7, 15.4), rispettivament, kontra XBB.1.5 u 6.3 (4.8, 8.2) u 5.3 (3.9, 7.1) kontra BA.4-5.

Għal varjanti li ma jinsabux fil-vaċċini, il-GMFR ta’ Jum 15 (95% CI) għal Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 kien 11.4 (8.5, 15.4) u 9.3 (7.0, 12.3) kontra XBB.1.16; 5.8 (4.7, 7.3) u 6.1 (4.6, 7.9) kontra BQ.1.1 u 2.8 (2.2, 3.5) u 2.3 (1.9, 2.8) kontra D614G.

L-immunogeniċità f’partiċipanti li għandhom 18-il sena t’età u ikbar – wara doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienu evalwati fi studju *open-label* ta’ Fażi 2/3 f’partiċipanti ta’ 18-il sena jew ikbar (mRNA-1273-P205). F’dan l-istudju, 511-il partiċipant irċievew id-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ta’ 50 mikrogramma, u 376 partiċipant irċievew id-doża booster ta’ Spikevax (original) ta’ 50 mikrogramma.

Studju P205 Parti H evalwa s-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 meta ġie amministrat bħala tieni doża booster lil adulti li preċedentement irċievew 2 dożi ta’ Spikevax (original) (100 mikrogramma) bħala serje primarja u l-ewwel doża booster ta’ Spikevax original (50 mikrogramma). F’P205 Parti F, il-partiċipanti tal-istudju rċievew Spikevax (original) (50 mikrogramma) bħala tieni doża booster u l-grupp tal-Parti G iservi bħala grupp tat-tqabbil mhux kontemporanju fi hdan l-istudju mal-grupp ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

F’dan l-istudju, l-analiżi tal-immunogeniċità primarja giet ibbażata fuq is-sett tal-immunogeniċità primarja li jinkludi partiċipanti mingħajr ebda evidenza tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi (qabel il-booster). Fl-analiżi primarja, it-titru tal-medja ġeometrika osservat (GMT) (95% CI) qabel il-booster kien 87.9 (72.2, 107.1) u żdied għal 2 324.6 (1 921.2, 2 812.7) 28 ġurnata wara d-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Il-GMR f’Jum 29 għad-doża booster ta’ Spikevax Original/Omicron BA.4-5 ta’ 50 mikrogramma kontra d-doża booster ta’ Spikevax (original) ta’ 50 mikrogramma kien ta’ 6.29 (5.27, 7.51), li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għal superjorità (limitu inferjuri ta’ CI >1).

Il-GMTs tal-antikorpi newtralizzanti stmati (95% CI) kontra Omicron BA.4/BA.5 aġġustat għat-titru ta’ qabel il-booster u l-grupp ta’ età kienu ta’ 2 747.3 (2 399.2, 3 145.9) u 436.7 (389.1, 490.0) 28 jum wara d-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u Spikevax (original), rispettivament, u l-GMR (95% CI) kien 6.29 (5.27, 7.51), li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għal nuqqas ta’ inferjorità (limitu inferjuri ta’ CI >0.667).

L-immunogeniċità fl-adulti – wara d-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 437 parteċipant irċewew id-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ta' 50 mikrogramma, u 377 parteċipant irċewew id-doża booster ta' Spikevax (original) ta' 50 mikrogramma.

L-Istudju P205 Parti G evalwa s-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 meta ġie amministrat bħala t-tieni doża booster lil adulti li precedentement irċewew 2 dożi ta' Spikevax (original) (100 mikrogramma) bħala serje primarja u doża booster ta' Spikevax original (50 mikrogramma) mill-inqas 3 xhur qabel ir-registrazzjoni. F'P205 Parti F, il-parteċipanti tal-istudju rċewew Spikevax (original) (50 mikrogramma) bħala t-tieni doża booster u l-grupp tal-Parti G iservi bħala grupp tat-tqabbil mhux kontemporanju fi hdan l-istudju mal-grupp ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

F'dan l-istudju, l-analiżi tal-immunogeniċità primarja ġiet ibbażata fuq is-sett tal-immunogeniċità primarja li jinkludi parteċipanti mingħajr ebda evidenza tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fi-linja bażi (qabel il-booster). Fl-analiżi primarja, it-titru tal-medja ġeometrika (GMT, geometric mean titre) tal-antikorpi newtralizzanti stmat tas-SARS-CoV-2 oriġinali u l-95% CI korrispondenti kienu 6 422.3 (5 990.1, 6 885.7) u 5 286.6 (4 887.1, 5 718.9) 28 ġurnata wara d-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u Spikevax (original), rispettivament. Dawn il-GMTs jirrappreżentaw il-proporzjon bejn ir-rispons ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 versus Spikevax (original) kontra r-razza antenata tas-SARS COV-2 (D614G). Il-GMR (97.5% CI) kien 1.22 (1.08, 1.37) li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 97.5% CI ≥ 0.67).

Il-GMTs tal-antikorpi newtralizzanti stmati ta' Ġurnata 29 kontra l-Omicron, BA.1 kienu 2 479.9 (2 264.5, 2 15.8) u 1 421.2 (1 283.0, 1 574.4) fil-gruppi tal-booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u Spikevax (original), rispettivament, u l-GMR (97.5% CI) kien 1.75 (1.49, 2.04), li ssodisfa l-kriterju ta' superjorità speċifikat minn qabel (limitu inferjuri ta' CI >1).

Persistenza tal-antikorpi għal tliet xhur tal-vaċċin booster kontra l-COVID-19 ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Il-parteċipanti fi Studju P205 Parti G kienu registrati b'mod sekwenzjali biex jirċievu 50 mikrogramma ta' Spikevax (original) (n=376) jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (n=437) bħala t-tieni doża booster. Fil-parteċipanti b'ebda inċidenza ta' qabel il-booster ta' SARS-CoV-2, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 qanqal titri ta' antikorpi newtralizzanti ta' Omicron-BA.1 (GMT osservat) li kienu oghla b'mod sinifikanti (964.4 [834.4, 1 114.7]) minn dawk ta' Spikevax (original) (624.2 [533.1, 730.9]) u simili bejn il-boosters kontra SARS-CoV-2 antenat fi tliet xhur.

Effikaċja klinika fl-adulti

L-istudju fl-adulti kien studju kliniku ta' Fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, (NCT04470427) li eskluda individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċewew immunosuppressanti fi żmien 6 xhur, kif ukoll parteċipanti li kienu tqal, jew li kellhom storja ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2. Il-parteċipanti bil-marda tal-HIV stabbli ma ġewx esklużi. Il-vaċċini tal-influwenza setgħu jiġu amministrati 14-il ġurnata qabel jew 14-il ġurnata wara kwalunkwe doża ta' Spikevax (original). Il-parteċipanti kienu meħtieġa wkoll josservaw intervall minimu ta' 3 xhur wara li rċewew prodotti tad-demem/plażma jew immunoglobulini qabel beda l-istudju sabiex jirċievu placebo jew Spikevax (original).

Total ta' 30 351 individwu ġew segwiti għal medjan ta' 92 ġurnata (medda: 1-122) għall-iżvilupp tal-marda tal-COVID-19.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-Sett Skont il-Protokoll jew PPS), kienet tinkludi 28 207 individwi li rċewew Spikevax (original) (n=14 134) jew placebo (n=14 073), u kellhom

status tal-linja baži tas-SARS-CoV-2 negattiv. Il-popolazzjoni tal-istudju tal-PPS inkludiet 47.4% nisa, 52.6% irġiel, 79.5% Bojod, 9.7% Afrikani Amerikani, 4.6% Ażjati u 6.2% oħrajn. 19.7% tal-partecipanti ġew identifikati bħala Ispaniċi jew Latini. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 53 sena (medda 18 – 94). Perjodu ta' dożaġġ ta' -7 sa +14-il ġurnata kien permess għall-inkluzjoni fil-PPS. 98% tal-persuni li rċewew il-vaċċin irċewew it-tieni doża bejn 25 sa 35 ġurnata wara l-ewwel doża (li jikkorrispondu għal -3 sa +7 ġranet madwar l-intervall ta' 28 ġurnata).

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz tat-Traskriptażi Inversa u Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (RT PCR, *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*) u minn Kumitat ta' Aġġudikazzjoni Klinika. L-effikaċja tal-vaċċin b'mod ġenerali u skont il-gruppi ta' età prinċipali hija ppreżentata fit-Tabella 5.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin: COVID-19 ikkonfermat[#] irrISPettivament mis-severità li jibda 14-il ġurnata wara t-tieni doża – PPS

Grupp ta' età (snin)	Spikevax (original)			Placebo			% Effikaċja tal-vaċċin (95% CI)*
	Individwi N	Każijiet tal-COVID-19 n	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 kull 1 000 persuna-snin	Individwi N	Każijiet tal-COVID-19 n	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 kull 1 000 persuna-snin	
Globali (≥18)	14 134	11	3.328	14 073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)**
18 sa <65	10 551	7	2.875	10 521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3 583	4	4.595	3 552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 sa <75	2 953	4	5.586	2 864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)
≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)

[#]COVID-19: COVID-19 sintomatiku li jehtieg riżultat pożittiv ta' RT-PCR u mill-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu respiratorju wiehed. Każijiet li jibdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

*Effikaċja tal-vaċċin u 95% intervall ta' kunfidenza (CI) mill-mudell ta' periklu proporzjonali ta' Cox stratifikat

** CI mhux aġġustat għall-multiplikità. Analizijiet statistiċi aġġustati tal-multiplikità saru f'analizi interim ibbażata fuq inqas każijiet ta' COVID-19, mhux irrappurtati hawn.

Fost l-individwi kollha fil-PPS, l-ebda każ ta' COVID-19 sever ma ġie rrapportat fil-grupp tal-vaċċin meta mqabbel ma' 30 sa 185 każ irrappurtati fil-grupp tal-placebo. Mit-30 partecipant b'marda severa, 9 ġew rikoverati l-isptar, 2 iddahhlu fil-kura intensiva. Il-maġġoranza tal-każijiet severi li kien fadal issosdisfaw biss il-kriterju ta' saturazzjoni tal-ossigenu (SpO2) għall-mard sever ($\leq 93\%$ bl-arja fil-kamra).

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Spikevax (original) għall-prevenzjoni tal-COVID-19 minkejja infezzjoni tas-SARS-CoV-2 preċedenti (determinata minn seroloġija tal-linja baži u minn ittestjar tal-kampjuni ta' swabs nażofaringali) minn 14-il ġurnata wara Doża 2 kienet ta' 93.6% (95% CI: 88.6, 96.5).

Barra minn hekk, analizijiet tas-sottogrupp tal-punt finali primarju tal-effikaċja wrew stimi tal-punt tal-effikaċja simili bejn is-sessi, gruppi etniċi, u partecipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 severa.

Immunogeniċità fl-adulti – wara doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenità, u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Spikevax (original) kienu evalwati f' studju ta' Fazi 2, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jikkonferma d-doża f'partecipanti ta' 18-il sena jew akbar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 partecipant irċewew żewġ dożi (0.5 mL, 100 mikrogramma xahar 'il bogħod minn xulxin) tal-vaċċin Spikevax (original) bħala serje primarja. Fil-fazi *open-label*, 149 minn daww il-partecipanti

(Sett Skont il-Protokoll) irċevew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċevew it-tieni doża tas-serje primarja. Intwera li doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) irriżultat f'żieda medja ġeometrika (GMFR, geometric mean fold rise) ta' 12.99 darba (95% CI: 11.04, 15.29) fl-antikorpi newtralizzanti minn qabel ma nġhata l-booster meta mqabbla ma' 28 ġurnata wara d-doża booster. Il-GMFR fl-antikorpi newtralizzanti kienet ta' 1.53 (95% CI: 1.32, 1.77) meta mqabbla ma' 28 ġurnata wara t-tieni doża (serje primarja) għal 28 ġurnata wara d-doża booster.

Immunogeniċità ta' doża booster wara t-tliet primarju b'vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat iehor fl-adulti

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' booster eterologu bi Spikevax (original) kienu studjati fi studju mibdi mill-investigatur b'154 parteċipant. L-intervall ta' żmien minimu bejn is-serje primarja bl-użu ta' vaċċin kontra l-COVID-19 ibbażat fuq vettur jew ibbażat fuq RNA u injezzjoni booster bi Spikevax (original) kien ta' 12-il ġimgħa (medda: 12-il ġimgħa sa 20.9 ġimgħat). Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla mill-assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Ġurnata 1 qabel l-ġhota u f'Ġurnata 15 u Ġurnata 29 wara d-doża booster. Rispons għall-booster intwera irrispettivament mit-tliet primarju.

Hija disponibbli biss *data* fuq perjodu ta' żmien qasir dwar l-immunogeniċità; attwalment il-protezzjoni fuq perjodu ta' żmien twil u l-memorja immunoloġika mhux magħrufa.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' seba' vaċċini kontra l-COVID-19 bħala tielet doża (booster) fir-Renju Unit

COV-BOOST kien studju mibdi mill-investigatur ta' Fażi 2 f'ħafna ċentri u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali tat-tliet doża booster b'tielet doża kontra l-COVID-19 b'subgrupp biex tiġi investigata l-immunoloġija dettaljata. Il-partiċipanti kienu adulti ta' età minn 30 sena u akbar, f'saħħa fiżika tajba (il-komorbidityet ikkontrollati sew minn ħfief għal moderati kienu permessi), li kienu rċevew żewġ dożi ta' Pfizer–BioNTech jew Oxford–AstraZeneca (l-ewwel doża f'Diċembru 2020, Jannar 2021 jew Frar 2021), u kienu ilhom tal-inqas 84 ġurnata li ħadu t-tieni doża sa-ż-żmien tar-reġistrazzjoni. Spikevax (original) ta' spinta lir-risponsi tal-antikorpi u dawk newtralizzanti u kien ittollerat sew irrispettivament mis-serje primarja. Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla b'assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Ġurnata 28 wara d-doża booster.

Effikaċja klinika f'adolesxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena

L-istudju fl-adolesxenti kien studju kliniku ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo (NCT04649151) biex jevalwa s-sigurtà, ir-reattoġenità u l-effikaċja ta' Spikevax (original) fl-adolesxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena. Il-partiċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ġew esklużi mill-istudju. Total ta' 3 732 parteċipant ġew magħżula b'mod każwali 2:1 biex jirċievu 2 dożi ta' Spikevax (original) jew placebo salina xahar minn xulxin.

Saret analiżi tal-effikaċja sekondarja fi 3 181 parteċipant li rċevew 2 dożi ta' jew Spikevax (original) (n=2 139) jew placebo (n=1 042) u kellihom status fil-linja bażi tas-SARS-CoV-2 negattiv fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-partiċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo, ma kienx hemm differenzi notevoli fid-demografija jew fil-kundizzjonijiet mediċi li kienu jeżistu minn qabel.

Il-COVID-19 kien definit bħala COVID-19 sintomatiku li kien jehtieg riżultat RT-PCR pożittiv u mill-inqas 2 sintomi sistemiċi jew sintomu respiratorju wiehed. Il-każijiet bdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

Ma kienx hemm każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp ta' Spikevax (original) u kien hemm 4 każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp tal-placebo.

Immunogeniċità f'adolessenti ta' età ta' minn 12 sa 17-il sena – wara t-tilqima primarja ta' Spikevax
 Saret analiżi ta' nuqqas ta' inferjorità li evalwat titri newtralizzanti ta' 50% ta' SARS-CoV-2 u r-rati ta' rispons tas-seru 28 ġurnata wara Doża 2 fis-subsettijiet tal-immunogeniċità skont il-protokoll ta' adolexxenti li kellhom minn 12 sa 17-il sena (n=340) fl-istudju fl-adolessenti u f'parteċipanti li kellhom minn 18 sa 25 sena (n=296) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhomx evidenza immunoloġika jew viroloġika ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-proporzjon medju ġeometriku (GMR) tat-titri tal-antikorpi newtralizzanti fl-adolessenti ta' età minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel ma' daww li kellhom minn 18 sa 25 sena kien ta' 1.08 (95% CI: 0.94, 1.24). Id-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru kienet ta' 0.2% (95% CI: -1.8, 2.4). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (il-limitu inferjuri ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u l-limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru > -10%) ġew issodisfatti.

Immunogeniċità fl-adolessenti ta' età minn 12 sa 17-il sena – wara d-doża booster ta' Spikevax (original)

L-għan ewlieni tal-immunogeniċità tal-fażi tal-booster ta' dan l-istudju kien li tiġi inferita l-effikaċja tad-doża booster fil-parteċipanti ta' età minn 12 sa 17-il sena billi jqabbel ir-risponsi immuni wara l-booster (Ġurnata 29) ma' daww miksuba wara d-doża 2 tas-serje primarja (Ġurnata 57) fl-adulti żgħar (ta' età minn 18 sa 25 sena) fl-istudju fl-adulti. L-effikaċja tad-doża booster ta' 50 mikrogramma ta' Spikevax kienet inferita jekk ir-risponsi immuni ta' wara d-doża booster (konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika [GMC, *geometric mean concentration*] tal-nAb u r-rata ta' rispons tas-seru [SRR, seroresponse rate]) jissodisfaw il-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikati minn qabel (kemm għall-GMC u kif ukoll għall-SRR) meta mqabbla ma' daww imkejla wara t-tlestija tas-serje primarja ta' 100 mikrogramma ta' Spikevax fost is-subsett ta' adulti żgħar (18 sa 25 sena) fl-istudju ewlieni tal-effikaċja fl-adulti.

Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, il-parteċipanti ta' età minn 12 sa 17-il sena rċevew doża booster waħda mill-inqas 5 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja (żewġ dożi b'xahar bejniethom). Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-immunogeniċità primarja f'dan l-istudju inkludiet 257 parteċipant bid-doża booster u s-subsett każwali ta' 295 parteċipant mill-istudju tal-adulti żgħar (etajiet ta' ≥18 sa ≤25) li preċedentement lestew serje primarja ta' tilqim ta' żewġ dożi b'xahar bejniethom ta' Spikevax. Iż-żewġ gruppi ta' parteċipanti inkluzi fil-popolazzjoni tal-analiżi ma kellom l-ebda evidenza seroloġika jew viroloġika ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 qabel l-ewwel doża tas-serje primarja u qabel id-doża booster, rispettivament.

Il-GMR tal-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster fl-adolessenti meta mqabbla mal-adulti żgħar: il-GMR ta' Ġurnata 57 kien ta' 5.1 (95% CI: 4.5, 5.8), li jissodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI >0.667 (1/1.5); punt stmat ta' 0.8); id-differenza tal-SRR kienet ta' 0.7% (95% CI: -0.8, 2.4), li tissodisfa l-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri tal-95% tad-differenza tal-SRR ta' >-10%).

Fil-257 parteċipant, il-GMC tal-nAb ta' qabel il-booster (doża booster-Ġurnata 1) kienet ta' 400.4 (95% CI: 370.0, 433.4); fil-Ġurnata 29 tad-DB, il-GMC kienet ta' 7 172.0 (95% CI: 6 610.4, 7 781.4). Il-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster ta' wara l-booster żdiedet b'madwar 18-il darba aktar mill-GMC ta' qabel il-booster, li turi l-qawwa tad-doża booster fl-adolessenti. L-SRR kienet ta' 100 (95% CI: 98.6, 100.0).

Il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-għan ewlieni tal-immunogeniċità ġew sodisfatti, u b'hekk ippermettew l-inferenza tal-effikaċja tal-vaċċin mill-istudju fil-adulti.

Effikaċja klinika fit-tfal ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena

L-istudju pedjatriku kien studju kliniku tal-Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jevalwa s-sigurtà, ir-reattoġeniċità, u l-effikaċja ta' Spikevax (original) fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Parteċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 kienu esklużi mill-istudju. Għadd totali ta' 4 016-il parteċipant kienu magħżula b'mod każwali 3:1 biex jirċievu 2 dożi ta' Spikevax (original) jew placebo b'soluzzjoni salina xahar 'il bogħod minn xulxin.

Analizi tal-effikaċja sekondarja li tevalwa każijiet konfermati ta' COVID-19 li ngabru sad-data meta waqfet tingabar id-*data* tal-10 ta' Novembru 2021 twettqet fi 3 497 parteċipant li rċevew żewġ dożi (0.25 mL f'xahar 0 u 1) ta' Spikevax (original) (n=2 644) jew placebo (n=853) u kellhom status fil-linja bażi negattiv għal SARS-CoV-2 fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-parteċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo, ma kien hemm l-ebda differenzi notevoli fid-demografika.

Il-COVID-19 kien definit bħala COVID-19 sintomatiku li jehtieg riżultat ta' RT-PCR pożittiv u tal-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu wiehed respiratorju. Każijiet li jibdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

Kien hemm tliet każijiet ta' COVID-19 (0.1%) fil-grupp ta' Spikevax (original) u erba' każijiet ta' COVID-19 (0.5%) fil-grupp tal-placebo.

Immunogeniċità fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena

Analizi li tevalwa titri newtralizzanti ta' 50% ta' SARS-CoV-2 u r-rati ta' rispons tas-seru 28 ġurnata wara Doża 2 saret f'subsett ta' tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena (n=319) fl-istudju pedjatriku u f'parteċipanti ta' età minn 18 sa 25 sena (n=295) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhom l-ebda evidenza immunoloġika jew viroloġika ta' infezzjoni preċedenti bis-SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-GMR tat-titri tal-antikorp newtralizzanti fit-tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena mqabbla mal-adulti ta' 18 sa 25 sena kienet ta' 1.239 (95% CI: 1.072, 1.432). Id-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru kienet ta' 0.1% (95% CI: -1.9, 2.1). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (il-limitu inferjuri ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u l-limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru > -10%) intlaħqu.

Immunogeniċità fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena – wara d-doża booster ta' Spikevax (original)
L-għan ewlieni tal-immunogeniċità tal-fażi tal-booster ta' dan l-istudju kien li tiġi inferita l-effikaċja tad-doża booster fil-parteċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena billi jqabbel ir-risponsi immuni wara l-booster (Ġurnata 29) ma' dawk miksuba wara d-doża 2 tas-serje primarja (Ġurnata 57) fl-adulti żgħar (età minn 18 sa 25 sena) f'dak l-istudju, fejn intweriet 93% tal-effikaċja. L-effikaċja tad-doża booster ta' 25 mikrogramma ta' Spikevax kienet inferita jekk ir-risponsi immuni ta' wara d-doża booster (koncentrazzjoni tal-medja ġeometrika [GMC] tal-antikorp newtralizzanti [nAb] u r-rata ta' rispons tas-seru [SRR]) jissodisfaw il-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikati minn qabel (kemm għall-GMC u kif ukoll għall-SRR) meta mqabbla ma' dawk imkejla wara t-tlestija tas-serje primarja ta' 100 mikrogramma ta' Spikevax fost is-subsett ta' adulti żgħar (18 sa 25 sena) fl-istudju ewlieni tal-effikaċja fl-adulti.

Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, il-parteċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena rċevew doża booster waħda mill-inqas 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja (żewġ dożi b'xahar bejniethom). Il-popolazzjoni tal-analizi tal-immunogeniċità primarja f'dan l-istudju inkludiet 95 parteċipant bid-doża booster fil-parteċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena u s-subsett każwali ta' 295 parteċipant mill-istudju tal-adulti żgħar li rċevew żewġ dożi b'xahar bejniethom ta' Spikevax. Iż-żewġ gruppi ta' parteċipanti inklużi fil-popolazzjoni tal-analizi ma kellom l-ebda evidenza seroloġika jew viroloġika ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 qabel l-ewwel doża tas-serje primarja u qabel id-doża booster, rispettivament.

Fil-95 parteċipant, fil-Ġurnata 29 tad-doża booster, il-GMC kienet ta' 5 847.5 (95% CI: 4 999.6, 6 839.1). L-SRR kienet ta' 100 (95% CI: 95.9, 100.0). Ġew studjati l-livelli tal-nAb tar-rispons tas-seru għat-tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena fis-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll, bi status ta' qabel il-booster negattiv għas-SARS-CoV-2 u t-tqabbil ma' dawk mingħand l-adulti żgħar (età minn 18 sa 25 sena). Il-GMR tal-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster meta mqabbla mal-GMC ta' Ġurnata 57 tal-adulti żgħar kienet ta' 4.2 (95% CI: 3.5, 5.0), li jissodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI > 0.667); id-differenza tal-SRR kienet ta' 0.7% (95% CI: 3.5, 2.4), li tissodisfa l-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri tal-95% tad-differenza tal-SRR ta' > 10%).

Il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-ghan ewlieni tal-immunogeniċità ġew sodisfatti, u b'hekk ippermettew l-inferenza tal-effikaċja tal-vaċċin tad-doża booster. Ir-rispons għas-sejha lura ta' malajr evidenti fi żmien 4 ġimgħat tad-dożaġġ tal-booster huwa evidenza tal-priming robust ipprovokat mis-serje primarja ta' Spikevax.

Effikaċja klinika fi tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Twettaq studju ta' Fażi 2/3 sabiex jevalwa s-sigurtà, it-tolleranza, ir-reattoġeniċità, u l-effikaċja ta' Spikevax fi tfal f'saħħithom ta' età minn 6 snin sa 11-il sena. L-istudju involva tfal mit-3 gruppi ta' età: 6 snin sa 11-il sena; sentejn sa 5 snin; u minn 6 xhur sa 23 xhur.

Analizi deskrittiva tal-effikaċja li tevalwa l-każijiet ikkonfermati tal-COVID-19 li akkumulaw sad-data meta waqfet tingabar id-*data* tal-21 ta' Frar 2022 twettqet f'5 476 parteċipant ta' età minn 6 xhur sa 5 snin li rċevew żewġ dożi (f'xahar 0 u1) ta' Spikevax (n=4 105) jew placebo (n=1 371) u kellhom status tas-SARS-CoV-2 negattiv tal-linja bazi (imsejjah Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja). Bejn il-parteċipanti li rċevew Spikevax u dawk li rċevew placebo, ma kien hemm l-ebda differenza notevoli fid-demografika.

It-tul medjan tas-segwitu għall-effikaċja wara d-Doża 2 kien ta' 71 ġurnata għall-parteċipanti ta' età minn sentejn sa 5 snin u 68 ġurnata għall-parteċipanti ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur.

L-effikaċja tal-vaċċin f'dan l-istudju ġiet osservata waqt il-perjodu meta l-varjant B.1.1.529 (Omicron) kien il-varjant predominanti fiċ-ċirkolazzjoni.

L-effikaċja tal-vaċċin (VE, *vaccine efficacy*) fil-Parti 2 għal Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja għall-każijiet tal-COVID-19 14-il ġurnata jew aktar wara d-doża 2 permezz tad-“definizzjoni tal-każi COVID-19 P301” (i.e., id-definizzjoni użata fl-istudju kruċjali tal-effikaċja fl-adulti) kienet ta' 46.4% (95% CI: 19.8, 63.8) għat-tfal ta' età minn sentejn sa 5 snin u 31.5% (95% CI: -27.7, 62.0) għat-tfal ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur.

Immunogeniċità fit-tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Għat-tfal ta' età minn sentejn sa 5 snin, it-tqabbil tar-risponsi tal-nAb ta' Ġurnata 57 f'dan is-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll tal-Parti 2 (n = 264; 25 mikrogramma) ma' dak tal-adulti żgħar (n = 295; 100 mikrogramma) wera GMR ta' 1.014 (95% CI: 0.881, 1.167), li jissodisfa l-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri tal-95% CI għal $GMR \geq 0.67$; punt stmat ta' ≥ 0.8). Iż-żieda medja ġeometrika (GMFR) mil-linja bazi sa Ġurnata 57 għal dawn it-tfal kienet ta' 183.3 (95% CI: 164.03, 204.91). Id-differenza fir-rati tar-rispons tas-seru (SRR) bejn it-tfal u l-adulti żgħar kienet ta' -0.4% (95% CI: -2.7%, 1.5%), li tissodisfa wkoll il-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fl-SRR > -10%).

Għat-trabi u t-trabi li telqu jimxu ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur, it-tqabbil tar-risponsi tal-nAb ta' Ġurnata 57 f'dan is-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll tal-Parti 2 (n = 230; 25 mikrogramma) ma' dak tal-adulti żgħar (n = 295; 100 mikrogramma) wera GMR ta' 1.280 (95% CI: 1.115, 1.470), li jissodisfa l-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI għal $GMR \geq 0.67$; punt stmat ta' ≥ 0.8). Id-differenza fir-rati tal-SRR bejn it-trabi/trabi li telqu jimxu u l-adulti żgħar kienet ta' 0.7% (95% CI: -1.0%, 2.5%), li tissodisfa wkoll il-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru > -10%).

Għaldaqstant, il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-ghan primarju tal-immunogeniċità kienu ssodisfatti għaž-żewġ gruppi ta' età, u għalhekk l-effikaċja ta' 25 mikrogramma setgħet tiġi inferita fit-tfal ta' sentejn sa 5 snin u trabi/trabi li telqu jimxu ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur (Tabelli 6 u 7).

Tabella 6. Sommarju tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika u r-rata tar-rispons tas-seru – tqabbil tal-individwi ta' età minn 6 xhur sa 23 xahar mal-parteciċipanti ta' età minn 18-il sena sa 25 sena – sett ta' immunoġenicità skont il-protokoll

		6 xhur sa 23 xahar n=230	18-il sena sa 25 sena n=291	6 xhur sa 23 xahar/ 18 sa 25 sena	
Assaġġ	Punt fiż- żmien	GMC (95% CI)*	GMC (95% CI)*	Proporzjon tal-GMC (95% CI) ^a	Issodisfaw l- ghan tan- nuqqas ta' inferjorità (Iva/Le) ^b
Assaġġ tan- newtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2 ^c	28 ġurnata wara Doża 2	1 780.7 (1 606.4, 1 973.8)	1 390.8 (1 269.1, 1 524.2)	1.3 (1.1, 1.5)	Iva
		Rispons tas-Seru % (95% CI)^d	Rispons tas-Seru % (95% CI)^d	Differenza fir-rata tar- rispons tas- seru % (95% CI)^e	
		100 (98.4, 100)	99.3 (97.5, 99.9)	0.7 (-1.0, 2.5)	

GMC = Konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika

n = in-numru ta' parteciċipanti b'*data* mhux nieqsa fil-linja bażi f'Ġurnata 57

* Il-valuri tal-antikorpi rappurtati bhala taħt il-limitu l-baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantification) huma sostitwiti minn 0.5 x LLOQ. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ, upper limit of quantification) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

^a Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (parteciċipanti ta' età minn 6 xhur sa 5 snin u adulti żgħar) bhala effett fiss. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-differenza tal-medji tal-LS, u l-95% CI huma ttrasformati lura għall-iskala originali għall-preżentazzjoni.

^b In-nuqqas ta' inferjorità huwa ddikjarat jekk il-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMC huwa ikbar minn 0.67, bi stima ta' punt ta' >0.8 u l-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru huwa ikbar minn -10%, b'punt ta' stima ta' >-5%.

^c Il-konċentrazzjonijiet tal-medja ġeometrika (GMC) tal-antikorpi finali fl-AU/mL ġew iddeterminati bl-użu tal-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2.

^d Ir-rispons tas-seru minhabba l-vaċċinazzjoni speċifika għall-konċentrazzjoni tal-antikorpi newtralizzanti tal-RVP tas-SARS-CoV-2 fil-livell tal-individwu huwa definit fil-protokoll bhala bidla minn inqas minn LLOQ għal daqs jew oghla minn 4 x LLOQ, jew mill-inqas żieda ta' erba' darbiet jekk il-valur tal-linja bażi huwa daqs jew oghla mil-LLOQ. Ir-rispons tas-seru tal-95% CI jiġi kkalkulat bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson.

^e Id-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru ta' 95% CI hija kkalkulata fuq il-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Tabella 7. Sommarju tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika u r-rata tar-rispons tas-seru – tqabbil tal-individwi ta' età minn sentejn sa 5 snin mal-partecipanti ta' 18-il sena sa 25 sena – sett ta' immunoġenicità skont il-protokoll

		Sentejn sa 5 snin n=264	18-il sena sa 25 sena n=291	Sentejn sa 5 snin / 18-il sena sa 25 sena	
Assaġġ	Punt fiż- żmie n	GMC (95% CI)*	GMC (95% CI)*	Proporzjon tal-GMC (95% CI) ^a	Issodisfaw l- ghan tan- nuqqas ta' inferjorità (Iva/Le) ^b
Assaġġ tan- newtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2 ^c	28 ġum ata wara Doża 2	1 410.0 (1 273.8, 1 560.8)	1 390.8 (1 262.5, 1 532.1)	1.0 (0.9, 1.2)	Iva
		Rispons tas-Seru % (95% CI) ^d	Rispons tas-Seru % (95% CI) ^d	Differenza fir-rata tar- rispons tas- seru % (95% CI) ^e	
		98.9 (96.7, 99.8)	99.3 (97.5, 99.9)	-0.4 (-2.7, 1.5)	

GMC = Konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika

n = in-numru ta' partecipanti b' data mhux nieqsa fil-linja bażi f' Ġurnata 57

* Il-valuri tal-antikorpi rappurtati bhala taħt il-limitu l-baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ) huma sostitwiti minn 0.5 x LLOQ. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

^a Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (partecipanti ta' età minn 6 xhur sa 5 snin u adulti żgħar) bhala effett fiss. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-differenza tal-medji tal-LS, u l-95% CI huma ttrasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni.

^b In-nuqqas ta' inferjorità huwa ddikjarat jekk il-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMC huwa ikbar minn 0.67, bi stima ta' punt ta' >0.8 u l-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru huwa ikbar minn -10%, b'punt ta' stima ta' >-5%.

^c Il-konċentrazzjonijiet tal-medja ġeometrika (GMC) tal-antikorpi finali fl-AU/mL ġew iddeterminati bl-użu tal-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2.

^d Ir-rispons tas-seru minhabba l-vaċċinazzjoni speċifika għall-konċentrazzjoni tal-antikorpi newtralizzanti tal-RVP tas-SARS-CoV-2 fil-livell tal-individwu huwa definit fil-protokoll bhala bidla minn inqas minn LLOQ għal daqs jew oghla minn 4 x LLOQ, jew mill-inqas żieda ta' erba' darbiet jekk il-valur tal-linja bażi huwa daqs jew oghla mil-LLOQ. Ir-rispons tas-seru ta' 95% CI jiġi kkalkulat bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson.

^e Id-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru ta' 95% CI hija kkalkulata fuq il-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Data disponibbli fi tfal b'età minn 12-il ġimgħa sa 6 xhur

Is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ġew evalwati fi tfal b'età minn 12-il ġimgħa sa 6 xhur fi Studju P206. Matul il-parti tas-sejba tad-doża tal-istudju, żewġ livelli ta' doži (5 mcg u 10 mcg) evalwati bhala kors ta' żewġ doži ġew ittollerati ġeneralment tajjeb iżda ma wasslux għal rispons immuni sostanzjali.

Immunoġenicità f'persuni li rċewew trapjant ta' organu solidu

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju *open-label* maqsum f'żewġ partijiet ta' Fażi 3b f'persuni adulti li rċewew trapjant ta' organu solidu (SOT), inklużi trapjanti tal-kliewi u tal-fwied (mRNA-1273-P304). Inghatat doża ta' 100 mikrogramma (0.5 mL), li kienet id-doża awtorizzata fiż-żmien meta sar l-istudju.

F'Parti A, 128 persuna li rċewew SOT irċewew it-tielet doża ta' Spikevax (original). F'Parti B, 159 persuna li rċewew SOT irċewew doża booster mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża.

L-immunogeniċità fl-istudju għet ivvalutata permezz ta' kejl tal-antikorpi newtralizzanti kontra l-pseudovirus li jesprimi r-razza antenata SARS-CoV-2 (D614G) f'xahar wara Doża 2, Doża 3, id-doża booster u sa 12-il xahar mill-aħħar doża f'Parti A, u sa 6 xhur mid-doża booster f'Parti B.

Tliet doži ta' Spikevax (original) ikkawżaw titri tal-antikorpi newtralizzanti msahħa meta mqabbla ma' qabel doża 1 u wara doża 2. Proporzjon oghla ta' parteċipanti li rċewew SOT li kienu rċewew tliet doži kisbu rispons tas-seru meta mqabbla ma' parteċipanti li kienu rċewew żewġ doži. Il-livelli tal-antikorpi newtralizzanti osservati f'parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied li kienu rċewew tliet doži kienu komparabbli mar-risponsi ta' wara doża 2 osservati fil-parteċipanti adulti immunokompetenti, negattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Ir-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti baqgħu numerikament aktar baxxi wara doża 3 f'parteċipanti li rċewew SOT tal-kliewi meta mqabbla ma' parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied. Il-livelli newtralizzanti osservati xahar wara Doża 3 ippersistew għal sitt xhur b'livelli tal-antikorpi li nżammu 26 darba oghla u rata ta' rispons tas-seru ta' 67% meta mqabbla mal-linja bażi.

Ir-raba' doża (booster) ta' Spikevax (original) saħħet ir-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti f'parteċipanti li rċewew SOT meta mqabbla ma' wara doża 3, irrISPettivament mill-vaċċini preċedenti riċevuti [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 jew kwalunkwe kombinazzjoni li fiha l-mRNA]; madankollu, parteċipanti li rċewew SOT tal-kliewi kellhom risponsi tal-antikorpi newtralizzanti numerikament aktar baxxi meta mqabbla ma' parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied.

Anzjani

Spikevax (original) għe vvalutat f'individwi ta' età minn 6 xhur u aktar, inklużi 3 768 individwu b' età minn 65 sena u akbar. L-effikaċja ta' Spikevax (original) kienet konsistenti bejn anzjani (≥ 65 sena) u individwi adulti iżgħar fl-età (18 sa 64 sena).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bi Spikevax (original) f'wahda jew aktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda tal-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 bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tossiċità ġenerali

Saru studji tat-tossiċità ġenerali fil-firien (sa 4 doži li ngħataw ġol-muskolu li jaqbzu d-doża tal-bniedem darba kull ġimgħatejn). Gew osservati edema jew eritema temporanji u riversibbli fis-sit tal-injezzjoni u bidliet riversibbli fit-testijiet tal-laboratorju (inkluż zidiet fl-eożinofili, fil-hin tat-tromboplastina parzjali attivata u fil-fibrinogen). Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tat-tossiċità għall-bnedmin huwa baxx.

Effett tossiku fuq il-ġeni/karċinogeniċità

Saru studji *in vitro* u *in vivo* tal-effett tossiku fuq il-ġeni bil-komponenti lipidi ġodda tal-vaċċin SM-102. Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tal-effett tossiku fuq il-ġeni għall-bnedmin huwa baxx. Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar it-tossiċità tal-iżvilupp, ingħataw 0.2 mL ta' formulazzjoni tal-vaċċin li fiha l-istess kwantità ta' mRNA (100 mikrogramma) u ingredjenti oħrajn inklużi f'doża tal-bniedem waħda ta' Spikevax (original) lil firien nisa ġol-muskoli f'erba' okkażjonijiet: 28 u 14-il ġurnata qabel l-akkoppjament u fil-ġranet ta' ġestazzjoni 1 u 13. Ir-risponsi tal-antikorpi għas-SARS-CoV-2 kienu preżenti fl-annimali materni minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju f'Ġurnata 21 tat-treddiġh kif ukoll fil-feti u l-frieh. Ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, l-iżvilupp fetali, l-embrijun jew il-wild jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid ma ġie rrapportat fl-istudju. M'hemm ebda *data* disponibbli tat-trasferiment fil-plaċenta tal-vaċċin ta' Spikevax (original) jew l-eliminazzjoni tiegħu fil-ħalib tas-sider.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

Kolesterol

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

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamol hydrochloride

Acetic acid

Sodium acetate trihydrate

Sucrose

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett b'ħafna doži mhux miftuħ (Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni)

9 xhur f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-tneħħija mill-friża, il-kunnett tal-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen fil-frigġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, protett mid-dawl, għal massimu ta' 30 ġurnata.

L-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet ukoll għall-kunjetti tal-vaċċin mhux miftuħa meta jinħażnu għal 12-il xahar f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C **dment li meta jinħall u jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**, u protett mid-dawl, **il-kunnett mhux miftuħ jintuża fi żmien mhux aktar minn 14-il ġurnata** (minflok 30 ġurnata, meta jinħażen f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C għal 9 xhur), iżda ma jaqbiżx iż-żmien totali ta' ħażna ta' 12-il xahar.

- Meta tqiegħed il-vaċċin f'ħażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
- Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistghu jintużaw sa 36 siegħa għat-trasport f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (ara sezzjoni 6.4).

Ladarba jinħall, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizāt.

Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitneħħa mil-frigġ.

Kunjetti b'haġna dozi mtaqqba (Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni)

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġa għal 19-il siegħa f' temperatura ta' 2 °C sa 25 °C wara li gie mtaqqab il-kunjett (fi hdan il-perjodu tal-użu permess ta' 30 ġurnata jew 14-il ġurnata, rispettivament, f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C flimkien ma' 24 siegħa f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C). Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

Kunjett b'doża waħda mhux miftuħ (Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni)

9 xhur f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-tneħħija mill-friza, is-siringi mimlija għal-lest jistghu jinħażnu fil-frigġ f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, protetti mid-dawl, sa massimu ta' 30 ġurnata.

L-istabbiltà kimika u fiżika giet muriġa wkoll għall-kunjetti b'doża waħda meta ġew maħżuna għal 12-il xahar f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C **dment li meta jinħall u jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**, protetti mid-dawl, **il-kunjett b'doża waħda jintuża fi żmien mhux aktar minn 14-il ġurnata** (minflok 30 ġurnata, meta jinħażen f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C għal 9 xhur), iżda ma jaqbiżx iż-żmien totali ta' ħażna ta' 12-il xahar.

- Meta tqiegħed il-vaċċin f'hażna b' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data l-ġdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
- Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Fi żmien dan il-perjodu, il-kunjetti b'doża waħda jistghu jiġu ttrasportati sa massimu ta' 36 siegħa f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (ara s-sezzjoni 6.4).

Ladarba jinħall, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizāt.

Il-kunjetti b'doża waħda jistghu jinħażnu f' temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitneħħew mill-frigġ.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

9 xhur f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-tneħħija mill-friza, is-siringi mimlija għal-lest jistghu jinħażnu fil-frigġ f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, protetti mid-dawl, għal massimu ta' 30 ġurnata (ara s-sezzjoni 6.4).

L-istabbiltà kimika u fiżika giet muriġa wkoll għas-siringi mimlija għal-lest mhux miftuħa meta ġew maħżuna għal 12-il xahar f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C **dment li meta tinħall u tinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**, protetta mid-dawl, **is-siringa mimlija għal-lest tintuża fi żmien mhux aktar minn 14-il ġurnata** (minflok 30 ġurnata, meta tinħażen f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C għal 9 xhur), iżda ma taqbiżx iż-żmien totali ta' ħażna ta' 12-il xahar.

- Meta tqiegħed il-vaċċin f'hażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
- Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

Ladarba jinħall, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizati.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25°C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitnehhew mill-frigġ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'ħafna doži)

Aħżen fil-friza f'temperatura ta' bejn -50 °C u -15 °C.

Ladarba jinħall, aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C) u tergax tiffriża.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li jinħall, ara s-sezzjoni 6.3.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna tal-kunjetti b'ħafna doži wara l-ewwel ftuħ, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport tal-kunjetti b'ħafna doži mahlula fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C ma jkunx fattibbli, id-data disponibbli tikkonferma t-trasport ta' kunjetti wieħed jew aktar mahlul fi stat likwidu għal mhux aktar minn 36 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien 30 ġurnata jew 14-il ġurnata ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott, rispettivament, f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C). Ladarba jinħallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kunjetti ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sakemm jintużaw.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'doża waħda)

Aħżen fil-friza f'temperatura bejn -50 °C u -15 °C.

Ladarba jinħall, aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C) u tergax tiffriża.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li tinħall, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport tal-kunjetti b'doża waħda fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C ma jkunx fattibbli, l-informazzjoni disponibbli tikkonferma t-trasport tal-kunjetti b'doża waħda jew aktar mahlula fi stat likwidu għal mhux aktar minn 36 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien 30 ġurnata jew 14-il ġurnata ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott, rispettivament, f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C). Ladarba jinħallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kunjetti b'doża waħda ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' bejn 2 °C u 8 °C sakemm jintużaw.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Aħżen fil-friza f'temperatura bejn -50 °C u -15 °C.

Ladarba jinħall, aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C) u tergax tiffriża.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li tinħall, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport tas-siringa mimlija għal-lest fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f' temperatura ta' -50 °C sa -15 °C ma jkunx fattibbli, l-informazzjoni disponibbli tikkonferma t-trasport ta' siringa waħda mimlija għal-lest jew aktar mahlula fi stat likwidu f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien 30 gurnata jew 14-il gurnata ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott, rispettivament, f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C). Ladarba jinħallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, is-siringi mimlija għal-lest ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f' temperatura ta' bejn 2 °C u 8 °C sakemm jintużaw. It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

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

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna doži)

Dispersjoni ta' 2.5 mL f' kunjett b'hafna doži (hġieg ta' tip 1 jew hġieg ekwivalenti ta' tip 1 jew polimeru tal-olefin ċikliku b'kisja ta' protezzjoni ġewwinija) b'tapp (gomma tal-klorobutil) u tapp tal-plastik flip-off blu b'siġill (siġill tal-aluminju).

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži. Kull kunjett fih 2.5 mL.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'doża waħda)

Dispersjoni ta' 0.5 mL f' kunjett (hġieg ta' tip 1 jew hġieg ekwivalenti ta' tip 1) b'doża waħda b'tapp (gomma tal-klorobutil) u tapp flip-off blu tal-plastik b'siġill (siġill tal-aluminju).

Daqsijiet tal-pakkett:
Kunjett b'doża waħda
10 kunjetti b'doża waħda.
Kull kunjett fih 0.5 mL.

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

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Dispersjoni ta' 0.5 mL f' siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger (gomma tal-bromobutil miksija) u tapp fit-tarf (gomma tal-bromobutil, mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata fi trej intern tal-karti fi hdan kartuna jew f' folja trasparenti li fiha siringa mimlija għal-lest jew f' 5 folji trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f' kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:
Siringa mimlija għal-lest
10 siringi mimlija għal-lest.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna doži)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwad u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull ġibda.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax JN.1.

Taqqab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba.

Kull kunjett fih ammont żejjed sabiex jiġi żgurat li jkun jistgħu jingħataw 5 doži ta' 0.5 mL jew massimu ta' 10 doži ta' 0.25 mL, skont l-età tal-individwu.

Holl kull kunjett b'hafna doži qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 8).

Tabella 8. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'hafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'hafna doži	2 °C – 8 °C	Sagħtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa waħda

Struzzjonijiet Ladarba Jinhall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

Hinijiet massimi

- 30 gurnata** Fil-frigg fi żmien 7 xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C
- 24 siegħa** Hlin imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

JEW

- 14-il gurnata** Fil-frigg fi żmien 12-il xahor ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C
- 24 siegħa** Hlin imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

Wara li tkun ingħibdet l-ewwel doża

Hin massimu

- 19-il siegħa** Fil-frigg jew fit-temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jinzamm f' temperatura bejn 2° u 25°C. Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq il-fikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Iġbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trażmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra.

Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħibet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament u jintrema wara 19-il siegħa.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

QAT! terġa' tiffriża vaċċin li jkun inhall mis-silġ

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b' doża waħda)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Thawwad x u tiddilwixxi. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinhall u qabel kull ġibda.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax JN.1.

Holl kull kunjett b' doża waħda qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Il-kunjetti b' doża waħda jew il-kartuna li fiha kunjett jew 10 kunjetti jistgħu jinhallu fil-frigg jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 9).

Tabella 9. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'doża waħda u l-kartun qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'doża waħda	2 °C – 8 °C	45 minuta	15 °C – 25 °C	15-il minuta
Kartuna	2 °C – 8 °C	Siegħa u 45 minuta	15 °C – 25 °C	45 minuta

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat gewwa l-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taħt il-ġilda jew gewwa l-ġilda.

Kunjetti b'hafna doži

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinhall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall mis-silġ. **M'għandekx thawdu jew tiddilwixxih.**

Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża biex:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal off-white** kemm fil-kunjett kif ukoll fis-siringa

Tiverifika l-volum fis-siringa

Il-vaċċin jista' jkun fih partikoli bojod jew trasluċidi relatati mal-prodott.

Jekk id-dożoġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidla fil-kulur u materja partikolata oħra, tagħtix il-vaċċin.



Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Thawwad u tiddilwixxix l-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest.

Spikevax JN.1 huwa fornut f'siringa mimlija għal-lest, b'doża waħda (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1) ta' mRNA u trid tinhall qabel l-amministrazzjoni.

Holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taħt. Is-siringi jistgħu jinhallu fil-pakketti bil-folji (kull folja fiha siringa jew 2 siringi mimlija għal-lest, skont id-daqs tal-pakkett) jew fil-kartuna stess, fil-frigg jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 10).

Tabella 10. Istruzzjonijiet tat-tahlil ghas-siringi mimlija ghal-lest u l-kartun ta' Spikevax JN.1 qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)
Folja jew kartuna li fiha 1 jew 2 siringi mimlija ghal-lest	2 °C– 8 °C	100	15 °C– 25 °C	40
Kartuna li fiha 10 siringi mimlija ghal-lest	2 °C– 8 °C	160	15 °C– 25 °C	80

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija ghal-lest huwa Spikevax JN.1.

Istruzzjonijiet tal-immanigġjar ghas-siringi mimlija ghal-lest Spikevax JN.1

- Thawwadx.
- Is-siringa mimlija ghal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi fil-kaxxi tal-kartun tas-siringi mimlija ghal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irqaq).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f'direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru.
- Qabbad il-labra billi tghawweg f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Aqla' t-tapp tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża shiha fil-muskolu.

Rimi

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

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

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

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

EU/1/20/1507/019
EU/1/20/1507/020
EU/1/20/1507/021
EU/1/20/1507/022
EU/1/20/1507/023
EU/1/20/1507/024
EU/1/20/1507/025

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Jannar 2021

Data tal-aħħar tiġdid: 03 ta' Ottubru 2022

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 l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professionisti 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

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjon
 Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
 Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
 Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tabella 1. Ghamla kwalitattiva u kwantitattiva ta' Spikevax LP.8.1

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla kull doża
Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunnett b'hafna doži ta' 2.5 mL (tapp tat-tip flip-off blu)	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi). Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi).
Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi).
Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.25 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi).

SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA huwa 5'-capped mRNA b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali tas-SARS-CoV-2 (LP.8.1).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni

Dispersjoni bajda għal off-white (pH: 7.0 – 8.0).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Spikevax LP.8.1 huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-marda tal-COVID-19 ikkawżata mis-SARS-CoV-2 f'individwi ta' 6 xhur jew akbar (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tabella 2. Pożoloġija ta' Spikevax LP.8.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS CoV-2	Żewġ dozi ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Jekk tifel jew tifla jkunu rċiew doża preċedenti waħda ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax LP.8.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ dozi.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax LP.8.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 3. Pożologija ta' Spikevax LP.8.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, minghajr tilqim minn qabel	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew minghajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew minghajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Spikevax fit-tfal ta' età inqas minn 6 xhur għadhom ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 5.1).

Anzjani

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Spikevax għandu jingħata ġol-muskoli. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu tad-deltoid tan-naha ta' fuq tad-driegħ.

Tagħtix dan il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

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

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

Għal istruzzjonijiet fuq it-tahlil, 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

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġiet irrappurtata anafilassi f'individwi li rċevew Spikevax. Għandu jkun hemm disponibbli trattament mediku xieraq kif ukoll superviżjoni medika xierqa f'każ li ssehh reazzjoni anafilattika wara li jiġi amministrat il-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara li tingħata t-tilqima. Id-dożi sussegwenti ta' Spikevax LP.8.1 m'għandhomx jingħataw lil daww li esperjenzaw anafilassi għal doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax.

Mijokardite u perikardite

Hemm żieda fir-riskju għal mijokardite u perikardite wara tilqim bi Spikevax.

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet biss wara t-tilqim, u sehew primarjament fi żmien 14-il ġurnata. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fi rgħiel iżgħar fl-età, u aktar ta' spiss wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża (ara sezzjoni 4.8).

Id-*data* disponibbli tindika li l-biċċa l-kbira tal-każijiet jirkupraw. Xi każijiet jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali.

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

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

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jseħħu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikogenika għall-injezzjoni tal-labura. Huwa importanti li jittieħdu prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenja u disturbi fil-koagulazzjoni

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

Fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS, *capillary leak syndrome*) fl-ewwel granet wara t-tilqima bi Spikevax (original). Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji ta' sinjali u sintomi tas-CLS biex jagħrfu u jitrattaw il-kundizzjoni minnufih. F'individwi bi storja medika ta' CLS, l-ippjanar tat-tilqim għandu jsir f'kollaborazzjoni mal-esperti mediċi x-xierqa.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin ieħor, it-tilqim bi Spikevax LP.8.1 jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

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

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

Spikevax (inklużi formulazzjonijiet varjanti) jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini tal-influenza (standard u ta' doża għolja) u mal-vaċċin ta' sottounità tal-herpes zoster (hruq ta' Sant'Antnin).

Vaċċini injettabbli differenti għandhom jingħataw f'siti ta' injezzjoni differenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* rigward l-użu ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA waqt it-tqala.

Madankollu, għadd kbir ta' *data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrietx żieda f'eżiti avversi tat-tqala. Filwaqt li d-*data* dwar eżiti tat-tqala wara t-tilqim matul l-ewwel trimestru attwalment hija limitata, ma kien osservat l-ebda riskju miżjud ta' korriment. Studji f'annimali ma jurux 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). Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-sekwenza tal-proteina spika, u m'hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reattogeniċità, SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Għadha mhi disponibbli l-ebda *data* rigward l-użu ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddghin ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika tal-vaċċin hi baxxa fil-mara li qiegħda tredda'. *Data* bbażata fuq osservazzjoni minn nisa li kienu qegħdin iredgħu wara t-tilqim bi Spikevax (original) ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddghin. SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila tas-sewqan u tat-thaddim tal-magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti

Is-sigurtà ta' Spikevax (original) giet evalwata fi studju kliniku ta' Fażi 3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo li sar fl-Istati Uniti fuq 30 351 parteċipant ta' età ta' ≥ 18 -il sena jew akbar li rċevew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (original) (n=15 185) jew placebo (n=15 166) (NCT04470427). Fiż-żmien tat-tilqima, l-età medja tal-popolazzjoni kienet ta' 52 sena (medda ta' 18-95); 22 831 (75.2%) tal-parteċipanti kellhom bejn 18 sa 64 sena u 7 520 (24.8%) tal-parteċipanti kellhom 65 sena jew akbar.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (92%), għeja (70%), uġiħ ta' ras (64.7%), majalgja (61.5%), artralġja (46.4%), tertir ta' bard (45.4%), dardir/rimettar (23%), nefha/sensittività taħt l-abt (19.8%), deni (15.5%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (14.7%) u ħmura (10%). Ir-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu ġeneralment ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u ġew riżolti wara ftit ġranet wara t-tilqima. Frekwenza kemmxejn aktar baxxa ta' avvenimenti ta' reattoġenicità kienet assoċjata ma' età akbar.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oġhla ta' xi reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: l-inċidenza ta' nefha/sensittività taħt l-abt, għeja, uġiħ ta' ras, majalgja, artralġja, tertir ta' bard, dardir/rimettar u deni kienet oġhla fl-adulti ta' età minn 18 sa < 65 sena milli f'dawk li kellhom 65 sena jew akbar.

Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax (original) fl-adolexxenti ngabret fi studju kliniku b'diversi partijiet ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo li sar fl-Istati Uniti. L-ewwel porzjon involva 3 726 parteċipant ta' età minn 12 sa 17-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (original) (n=2 486) jew placebo (n=1 240) (NCT04649151). Il-karatteristiċi tad-demografija kienu simili fost il-parteċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fl-adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (97%), uġiħ ta' ras (78%), għeja (75%), majalgja (54%), tertir ta' bard (49%), nefha/sensittività taħt l-abt (35%), artralġja (35%), dardir/rimettar (29%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (28%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (26%), u deni (14%).

Dan l-istudju għadda għal studju *open-label* ta' Fażi 2/3 fejn 1 346 parteċipant ta' età minn 12 sa 17-il sena rċevew doża booster ta' Spikevax mill-inqas 5 xhur wara t-tieni doża tas-serje primarja. Ma ġew identifikati l-ebda reazzjonijiet avversi addizzjonali fil-porzjon *open-label* tal-istudju.

Tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena

Data tas-sigurtà għal Spikevax (original) fit-tfal ingabret fi studju kliniku f'żewġ partijiet ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali u observer-blind li sar fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Parti 1 kienet fażi *open-label* tal-istudju għas-sigurtà, l-għażla tad-doża, u l-immunogenicità u kienet tinkludi 380 parteċipant ta' età minn 6 snin sa 11-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax (original). Parti 2 kienet il-fażi kkontrollata bi placebo għas-sigurtà u kienet tinkludi 4 016-il parteċipant ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena li rċevew tal-inqas doża waħda (0.25 mL) ta' Spikevax (original) (n=3 012) jew placebo (n=1 004). Ebda parteċipant fil-Parti 1 ma pparteċipa fil-Parti 2. Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fost il-pazjenti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fil-parteċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena wara l-ghoti tas-serje primarja (Parti 2) kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (98.4%), għeja (73.1%), uġiħ ta' ras (62.1%), majalgja (35.3%), tertir ta' bard (34.6%), dardir/rimettar (29.3%), nefha/sensittività taħt l-abt

(27.0%), deni (25.7%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (24.0%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (22.3%), u artralġja (21.3%).

Il-protokoll tal-istudju ġie emendat sabiex jinkludi fażi *open-label* tad-doża booster żli inkludiet 1 294 parteċipant ta' età minn 6 snin sa 11-il sena li rċewew doża booster ta' Spikevax mill-inqas 6 xhur wara t-tieni doża tas-serje primarja. Ebda reazzjoni avversa addizzjonali ma ġiet identifikata fil-porzjon *open-label* tal-istudju.

Tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Twettag studju kliniku ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo sabiex jevalwa s-sigurtà, it-tolleranza, ir-reattoġenicità, u l-effikaċja ta' Spikevax fl-Istati Uniti u l-Kanada. Dan l-istudju involva 10 390 partiċipant ta' età minn 6 xhur sa 11-il sena li rċewew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (n=7 798) jew placebo (n=2 592).

L-istudju involva tfal fi 3 gruppi ta' età: minn 6 snin sa 11-il sena; minn sentejn sa 5 snin; u minn 6 xhur sa 23 xahar. Dan l-istudju pedjatriku involva 6 388 parteċipant ta' età minn 6 xhur sa 5 snin li rċewew tal-inqas doża waħda ta' Spikevax (n=4 791) jew placebo (n=1 597). Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fost il-parteċipanti li rċewew Spikevax u dawk li rċewew placebo.

F'dan l-istudju kliniku, ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 6 xhur sa 23 xahar, wara li ngħataw l-ewwel serje, kienu irritabilità/biki (81.5%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (56.2%), nġhas (51.1%), nuqqas ta' aptit (45.7%), deni (21.8%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (18.4%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (17.9%), u nefha/sensittività taħt l-abt (12.2%).

Ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 24 xahar sa 36 xahar wara li ngħataw l-ewwel serje kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (76.8%), irritabilità/biki (71.0%), nġhas (49.7%), telf ta' aptit (42.4%), deni (26.1%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (17.9%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (15.7%), u nefha/sensittività taħt l-abt (11.5%).

Ir-reazzjonijiet avversi fil-parteċipanti ta' età minn 37 xahar sa 5 snin wara li ngħataw l-ewwel serje kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (83.8%), għeja (61.9%), uġiġh ta' ras (22.9%), majalġja (22.1%), deni (20.9%), tertir ta' bard (16.8%), dardir/rimettar (15.2%), nefha/sensittività taħt l-abt (14.3%), artralġja (12.8%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (9.5%), u nefha fis-sit tal-injezzjoni (8.2%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taħt huwa bbażat fuq *data* ġġenerata f' diversi studji kliniċi kkontrollati bi placebo:

- 30 351 adult ta' età ta' ≥ 18 -il sena,
- 3 726 adolexxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena,
- 4 002 itfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena,
- 6 388 tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin
- u l-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

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

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

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

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

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

Rari ħafna ($< 1/10\ 000$)

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

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont l-intensità tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel (Tabella 4).

Tabella 4: Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' Spikevax u esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni fi tfal u individwi li għandhom 6 xhur jew aktar

Sistema tal-klassi tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni(jiet) avversa/i
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni hafna	Limfadenopatija*
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Nuqqas ta' aptit†
Disturbi psikjatriċi	Komuni hafna	Irritabilità/biki†
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras Ngħas†
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Paraliżi tal-wiċċ periferali akuta‡ Ipoesteżija Paraesteżija
Disturbi fil-qalb	Rari hafna	Mijokardite
		Perikardite
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir/rimettar
	Komuni	Dijarea
	Mhux komuni	Ugħigh addominali§
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx
	Mhux komuni	Urtikarja¶
	Mhux magħruf	Eritema multiforme Urtikarja mekkanika Urtikarja kronika
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Majalgja Artralgja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux magħruf	Emorraġija mestruwali qawwija#
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Gheja Tertir ta' bard Deni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni Raxx fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni mdewma fis-sit tal-injezzjoni♣
	Mhux komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Nefha fil-wiċċ♥
	Mhux magħruf	Nefha mifruxa tad-driegħ vaċċinat

*Limfadenopatija tnizzlet bħala limfadenopatija awżiljarja fl-istess naħa tas-sit tal-injezzjoni. F'xi każijiet, ġew affettwati limfonodi oħra (eż., ċervikali, supraklavikulari).

† Osservati fil-popolazzjoni pedjatrika (ta' età minn 6 xhur sa 5 snin).

‡ Matul il-perjodu ta' segwitu tas-sigurtà, ġiet irrappurtata paralizi akuta tal-wiċċ periferali (jew paralizi) minn tliet parteċipanti fil-grupp ta' Spikevax (original) u minn parteċipant wieħed fil-grupp tal-placebo. Il-bidu fil-partiċipanti tal-grupp tal-vaċċin seħħ 22 ġurnata, 28 ġurnata u 32 ġurnata wara t-tieni doża.

§ Ugħigh addominali kien osservat fil-popolazzjoni pedjatrika (ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena): 0.2% fil-grupp ta' Spikevax (original) u 0% fil-grupp tal-placebo.

¶ L-urtikarja ġiet osservata jew b'bidu akut (fi żmien ftit granet wara t-tliqima) jew b'bidu tardiv (sa madwar ġimagħtejn wara t-tliqima)

Hafna mill-każijiet deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja.

◆ Iż-żmien medjan sal-bidu kien ta' 9 granet wara l-ewwel injezzjoni, u 11-il gurnata wara t-tieni injezzjoni. Id-dewmien medjan kien ta' 4 granet wara l-ewwel injezzjoni, u 4 granet wara t-tieni injezzjoni.

♥ Żewġ avvenimenti avversi serji ta' nefha fil-wiċċ kienu rrapportati f'persuni li rċevew il-vaċċin u li precedentament kienu rċevew injezzjonijiet kożmetiċi fil-wiċċ. In-nefha fil-wiċċ kienet irrappurtata f'Gurnata 1 u Gurnata 3, rispettivament, relattiv għall-gurnata tat-tilqima.

Ir-reattoġenicità u l-profil tas-sigurtà fi 343 individwu li rċevew Spikevax (original), li kienu seropożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi, kienu komparabbli għal dawk f'individwi seronegattivi għas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi.

Adulti (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju ta' Fażi 2, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jikkonferma d-doża, f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 parteċipant irċevew żewġ dożi (0.5 mL, 100 mikrogramma xahar 'il bogħod minn xulxin) tas-serje primarja tal-vaċċin Spikevax (original). Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, 167 minn dawk il-partiċipanti rċevew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċevew it-tieni doża tas-serje primarja. Il-profil sollicitat tar-reazzjonijiet avversi għad-doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma) kien simili għal dak ta' wara t-tieni doża fis-serje primarja.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 437 parteċipant irċevew id-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ta' 50 mikrogramma, u 377 parteċipant irċevew id-doża booster ta' Spikevax (original) ta' 50 mikrogramma.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 għandu profil ta' reattoġenicità simili għal dak tal-booster ta' Spikevax (original) li jingħata bħala t-tieni doża booster. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-immunizzazzjoni bi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienet ukoll simili jew inqas meta mqabbla ma' dik tal-ewwel doża booster ta' Spikevax (original) (50 mikrogramma) u meta mqabbla mat-tieni doża booster tas-serje primarja ta' Spikevax (original) (100 mikrogramma). Il-profil tas-sigurtà ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (perjodu ta' segwitu medjan ta' 113-il jum) kien simili għall-profil tas-sigurtà ta' Spikevax (original) (perjodu ta' segwitu medjan ta' 127 jum).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster bivalent ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew ikbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 511-il parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramma), and 376 parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax (original) (50 mikrogramma).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kellu profil ta' reazzjoġenicità simili għal dak tal-booster ta' Spikevax (original) li jingħata bħala t-tieni doża booster.

Spikevax XBB.1.5 (doża booster)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' doża booster ta' Spikevax XBB.1.5 kienu evalwati fi studju miftuħ ta' Fażi 2/3 fl-adulti (mRNA-1273-P205, Parti J). F'dan l-istudju, 50 parteċipant irċivew doża booster ta' Spikevax XBB.1.5 (50 mikrogramma) u 51 parteċipant irċivew doża booster ta' vaċċin bivalent Omicron XBB.1.5/BA.4-5 investigattiv (50 mikrogramma).

Il-profil tar-reattoġenicità ta' Spikevax XBB.1.5 kien simili għal dak ta' Spikevax (original) u Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Iż-żmien medjan ta' segwitu għaż-żewġ gruppi ta' vaċċini f'din l-analiżi interim kien ta' 20 jum (medda ta' 20 sa 22 jum bid-data meta waqfet tingabar id-data tkun is-16 ta' Mejju 2023).

Spikevax (original) f'persuni li rċevew trapjant ta' organu solidu

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju

open-label maqsum f'żewġ partijiet ta' Fażi 3b f'persuni adulti li rċevew trapjant ta' organu solidu (SOT), inklużi trapjanti tal-kliwi u tal-fwied (mRNA-1273-P304). Inghatat doża ta' 100 mikrogramma (0.5 mL), li kienet id-doża awtorizzata fiż-żmien meta sar l-istudju.

F'Parti A, 128 persuna li rċevew SOT irċevew it-tielet doża ta' Spikevax (original). F'Parti B, 159 persuna li rċevew SOT irċevew doża booster mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża (ir-raba' doża għal vaċċini mRNA u t-tielet doża għal vaċċini mhux mRNA).

Ir-reattoġenicità kienet konsistenti mal-profil magħruf ta' Spikevax (original). Ma kienx hemm sejbiet mhux mistennija dwar is-sigurtà.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Mijokardite

Iż-żieda fir-riskju ta' mijokardite wara t-tilqim bi Spikevax (original) hija l-ogħla f'irġiel iżgħar (ara sezzjoni 4.4).

Żewġ studji farmakoepidemioloġiċi Ewropej kbar stmaw ir-riskju eċċessiv f'irġiel iżgħar wara t-tieni doża ta' Spikevax (original). Studju wieħed wera li f'perjodu ta' sebat iġranet wara t-tieni doża kien hemm madwar 1.316 (95% CI: 1.299, 1.333) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn it-12 u d-29 sena għal kull 10 000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti. Fi studju ieħor, f'perjodu ta' 28 ġurnata wara t-tieni doża kien hemm 1.88 (95% CI: 0.956, 2.804) każijiet żejda ta' mijokardite f'irġiel ta' bejn is-16 u l-24 sena għal kull 10 000 meta mqabbla ma' persuni mhux esposti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Elasomeran u r-razez tal-varjant tagħhom fihom l-mRNA fformulat f'nanopartikoli tal-lipidi. L-mRNA jikkodifika għall-proteina spika tas-SARS-CoV-2 ta' tul shiħ immodifikata b'2 sostituzzjonijiet tal-prolina ankrata fid-dominju heptad repeat 1 (S-2P) biex tiġi stabbilizzata f'konformazzjoni ta' prefużjoni. Wara injezzjoni ġol-muskoli, iċ-ċelluli fis-sit tal-injezzjoni u l-limfonodi mbattla jassorbu n-nanopartikola tal-lipidi, u b'mod effettiv iwasslu s-sekwenza tal-mRNA fiċ-ċelluli biex tinbidel fi proteina virali. L-mRNA mwassal ma jidholx fin-nukleu ċellulari jew jinteragixxi mal-ġenoma, ma jirreplikax, u huwa espress b'mod temporanju prinċipalment minn ċelluli dendritiċi u makrofagi tas-sinus subkapsulari. Il-proteina spika espressa marbuta mal-membrana tas-SARS-CoV-2 hija mbagħad rikonoxxuta miċ-ċelluli immuni bħala antiġene barrani. Dan iqanqal risponsi kemm taċ-ċelluli T kif ukoll taċ-ċelluli B biex jiġġeneraw antikorpi newtralizzanti kontra l-proteina spike, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

L-immunogeniċità fl-adulti – wara doża ta’ Spikevax XBB.1.5 (0.5 mL, 50 mikrogramma) versus doża bivalent XBB.1.5/BA.4-5 investigattiva (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramma u ta’ vaċċin bivalent li fih ammonti uguali ta’ mRNA ta’ proteini spika tal-Omicron XBB.1.5 u Omicron BA.4-5 (25 mikrogramma XBB.1.5 / 25 mikrogramma BA.4-5) kienu evalwati fi studju miftuħ ta’ Fażi 2/3 fl-adulti. F’dan l-istudju, 50 parteċipant irċievew Spikevax XBB.1.5 u 51 parteċipant irċievew il-vaċċin bivalent XBB.1.5/BA.4-5 investigattiv (mRNA-1273- P205, Parti J). Iż-żewġ gruppi ntgħażlu b’mod każwali 1:1 b’mod miftuħ.

Il-vaċċini ngħataw bħala l-ħames doża lill-adulti li qabel irċievew serje primarja ta’ żewġ dożi ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA kontra l-COVID-19, doża booster ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA kontra l-COVID-19, u doża booster ta’ kwalunkwe vaċċin mRNA bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 qanqlu risponsi newtralizzanti qawwija f’Jum 15 kontra XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4-5, BQ.1.1 u D614G. Fis-sett tal-immunogeniċità skont il-protokoll li jinkludi l-partiċipanti kollha, bi u mingħajr infezzjoni preċedenti tas-SARS-CoV-2 (N=49 u N=50 għal gruppi ta’ Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5, rispettivament), il-GMFR ta’ Jum 15 (95% CI) għal Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 kien 16.7 (12.8, 21.7) u 11.6 (8.7, 15.4), rispettivament, kontra XBB.1.5 u 6.3 (4.8, 8.2) u 5.3 (3.9, 7.1) kontra BA.4-5.

Għal varjanti li ma jinsabux fil-vaċċini, il-GMFR ta’ Jum 15 (95% CI) għal Spikevax XBB.1.5 u bivalent XBB.1.5/BA.4-5 kien 11.4 (8.5, 15.4) u 9.3 (7.0, 12.3) kontra XBB.1.16; 5.8 (4.7, 7.3) u 6.1 (4.6, 7.9) kontra BQ.1.1 u 2.8 (2.2, 3.5) u 2.3 (1.9, 2.8) kontra D614G.

L-immunogeniċità f’partiċipanti li għandhom 18-il sena t’età u ikbar – wara doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kienu evalwati fi studju *open-label* ta’ Fażi 2/3 f’partiċipanti ta’ 18-il sena jew ikbar (mRNA-1273-P205). F’dan l-istudju, 511-il partiċipant irċievew id-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ta’ 50 mikrogramma, u 376 partiċipant irċievew id-doża booster ta’ Spikevax (original) ta’ 50 mikrogramma.

Studju P205 Parti H evalwa s-sigurtà, ir-reazzjoġenicità, u l-immunogeniċità ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 meta ġie amministrat bħala tieni doża booster lil adulti li preċedentement irċievew 2 dożi ta’ Spikevax (original) (100 mikrogramma) bħala serje primarja u l-ewwel doża booster ta’ Spikevax original (50 mikrogramma). F’P205 Parti F, il-partiċipanti tal-istudju rċievew Spikevax (original) (50 mikrogramma) bħala tieni doża booster u l-grupp tal-Parti G iservi bħala grupp tat-tqabbil mhux kontemporanju fi hdan l-istudju mal-grupp ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

F’dan l-istudju, l-analiżi tal-immunogeniċità primarja giet ibbażata fuq is-sett tal-immunogeniċità primarja li jinkludi partiċipanti mingħajr ebda evidenza tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-linja bażi (qabel il-booster). Fl-analiżi primarja, it-titru tal-medja ġeometrika osservat (GMT) (95% CI) qabel il-booster kien 87.9 (72.2, 107.1) u żdied għal 2 324.6 (1 921.2, 2 812.7) 28 ġurnata wara d-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Il-GMR f’Jum 29 għad-doża booster ta’ Spikevax Original/Omicron BA.4-5 ta’ 50 mikrogramma kontra d-doża booster ta’ Spikevax (original) ta’ 50 mikrogramma kien ta’ 6.29 (5.27, 7.51), li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għal superjorità (limitu inferjuri ta’ CI >1).

Il-GMTs tal-antikorpi newtralizzanti stmati (95% CI) kontra Omicron BA.4/BA.5 aġġustat għat-titru ta’ qabel il-booster u l-grupp ta’ età kienu ta’ 2 747.3 (2 399.2, 3 145.9) u 436.7 (389.1, 490.0) 28 jum wara d-doża booster ta’ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u Spikevax (original), rispettivament, u l-GMR (95% CI) kien 6.29 (5.27, 7.51), li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għal nuqqas ta’ inferjorità (limitu inferjuri ta’ CI >0.667).

L-immunogeniċità fl-adulti – wara d-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0.5 mL, 25 mikrogramma/25 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kienu evalwati fi studju *open-label* ta' Fażi 2/3 f'parteċipanti ta' 18-il sena jew akbar (mRNA-1273-P205). F'dan l-istudju, 437 parteċipant irċewew id-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ta' 50 mikrogramma, u 377 parteċipant irċewew id-doża booster ta' Spikevax (original) ta' 50 mikrogramma.

L-Istudju P205 Parti G evalwa s-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 meta ġie amministrat bħala t-tieni doża booster lil adulti li precedentement irċewew 2 dożi ta' Spikevax (original) (100 mikrogramma) bħala serje primarja u doża booster ta' Spikevax original (50 mikrogramma) mill-inqas 3 xhur qabel ir-registrazzjoni. F'P205 Parti F, il-parteċipanti tal-istudju rċewew Spikevax (original) (50 mikrogramma) bħala t-tieni doża booster u l-grupp tal-Parti G iservi bħala grupp tat-tqabbil mhux kontemporanju fi hdan l-istudju mal-grupp ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

F'dan l-istudju, l-analiżi tal-immunogeniċità primarja ġiet ibbażata fuq is-sett tal-immunogeniċità primarja li jinkludi parteċipanti mingħajr ebda evidenza tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fi-linja bażi (qabel il-booster). Fl-analiżi primarja, it-titru tal-medja ġeometrika (GMT, geometric mean titre) tal-antikorpi newtralizzanti stmat tas-SARS-CoV-2 oriġinali u l-95% CI korrispondenti kienu 6 422.3 (5 990.1, 6 885.7) u 5 286.6 (4 887.1, 5 718.9) 28 ġurnata wara d-doża booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u Spikevax (original), rispettivament. Dawn il-GMTs jirrappreżentaw il-proporzjon bejn ir-rispons ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 versus Spikevax (original) kontra r-razza antenata tas-SARS COV-2 (D614G). Il-GMR (97.5% CI) kien 1.22 (1.08, 1.37) li jissodisfa l-kriterju speċifikat minn qabel għan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 97.5% CI ≥ 0.67).

Il-GMTs tal-antikorpi newtralizzanti stmati ta' Ġurnata 29 kontra l-Omicron, BA.1 kienu 2 479.9 (2 264.5, 2 15.8) u 1 421.2 (1 283.0, 1 574.4) fil-gruppi tal-booster ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u Spikevax (original), rispettivament, u l-GMR (97.5% CI) kien 1.75 (1.49, 2.04), li ssodisfa l-kriterju ta' superjorità speċifikat minn qabel (limitu inferjuri ta' CI >1).

Persistenza tal-antikorpi għal tliet xhur tal-vaċċin booster kontra l-COVID-19 ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Il-parteċipanti fi Studju P205 Parti G kienu registrati b'mod sekwenzjali biex jirċievu 50 mikrogramma ta' Spikevax (original) (n=376) jew Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (n=437) bħala t-tieni doża booster. Fil-parteċipanti b'ebda inċidenza ta' qabel il-booster ta' SARS-CoV-2, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 qanqal titri ta' antkorpi newtralizzanti ta' Omicron-BA.1 (GMT osservat) li kienu oghla b'mod sinifikanti (964.4 [834.4, 1 114.7]) minn dawk ta' Spikevax (original) (624.2 [533.1, 730.9]) u simili bejn il-boosters kontra SARS-CoV-2 antenat fi tliet xhur.

Effikaċja klinika fl-adulti

L-istudju fl-adulti kien studju kliniku ta' Fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, (NCT04470427) li eskluda individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċewew immunosuppressanti fi żmien 6 xhur, kif ukoll parteċipanti li kienu tqal, jew li kellhom storja ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2. Il-parteċipanti bil-marda tal-HIV stabbli ma ġewx esklużi. Il-vaċċini tal-influenza setgħu jiġu amministrati 14-il ġurnata qabel jew 14-il ġurnata wara kwalunkwe doża ta' Spikevax (original). Il-parteċipanti kienu meħtieġa wkoll josservaw intervall minimu ta' 3 xhur wara li rċewew prodotti tad-demem/plażma jew immunoglobulini qabel beda l-istudju sabiex jirċievu placebo jew Spikevax (original).

Total ta' 30 351 individwu ġew segwiti għal medjan ta' 92 ġurnata (medda: 1-122) għall-iżvilupp tal-marda tal-COVID-19.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-Sett Skont il-Protokoll jew PPS), kienet tinkludi 28 207 individwi li rċewew Spikevax (original) (n=14 134) jew placebo (n=14 073), u kellhom

status tal-linja bażi tas-SARS-CoV-2 negattiv. Il-popolazzjoni tal-istudju tal-PPS inkludiet 47.4% nisa, 52.6% irġiel, 79.5% Bojod, 9.7% Afrikani Amerikani, 4.6% Ażjatiċi u 6.2% oħrajn. 19.7% tal-partecipanti ġew identifikati bħala Ispaniċi jew Latini. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 53 sena (medda 18 – 94). Perjodu ta' dożaġġ ta' -7 sa +14-il ġurnata kien permess għall-inkluzjoni fil-PPS. 98% tal-persuni li rċevew il-vaċċin irċevew it-tieni doża bejn 25 sa 35 ġurnata wara l-ewwel doża (li jikkorrispondu għal -3 sa +7 ġranet madwar l-intervall ta' 28 ġurnata).

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz tat-Traskriptażi Inversa u Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (RT PCR, *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*) u minn Kumitat ta' Aġġudikazzjoni Klinika. L-effikaċja tal-vaċċin b'mod ġenerali u skont il-gruppi ta' età prinċipali hija ppreżentata fit-Tabella 5.

Tabella 5: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin: COVID-19 ikkonfermat[#] irrISPettivament mis-severità li jibda 14-il ġurnata wara t-tieni doża – PPS

Grupp ta' età (snin)	Spikevax (original)			Placebo			% Effikaċja tal-vaċċin (95% CI)*
	Individwi N	Każijiet tal-COVID-19 n	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 kull 1 000 persuna-snin	Individwi N	Każijiet tal-COVID-19 n	Rata ta' inċidenza tal-COVID-19 kull 1 000 persuna-snin	
Globali (≥18)	14 134	11	3.328	14 073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)**
18 sa <65	10 551	7	2.875	10 521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3 583	4	4.595	3 552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 sa <75	2 953	4	5.586	2 864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)
≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)

[#]COVID-19: COVID-19 sintomatiku li jehtieg riżultat pożittiv ta' RT-PCR u mill-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu respiratorju wiehed. Każijiet li jibdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

*Effikaċja tal-vaċċin u 95% intervall ta' kunfidenza (CI) mill-mudell ta' periklu proporzjonali ta' Cox stratifikat

** CI mhux aġġustat għall-multipliċità. Analizijiet statistiċi aġġustati tal-multipliċità saru f'analizi interim ibbażata fuq inqas każijiet ta' COVID-19, mhux irrappurtati hawn.

Fost l-individwi kollha fil-PPS, l-ebda każ ta' COVID-19 sever ma ġie rrapportat fil-grupp tal-vaċċin meta mqabbel ma' 30 sa 185 każ irrappurtati fil-grupp tal-placebo. Mit-30 partecipant b'marda severa, 9 ġew rikoverati l-isptar, 2 iddahhlu fil-kura intensiva. Il-maġġoranza tal-każijiet severi li kien fadal issosdisfaw biss il-kriterju ta' saturazzjoni tal-ossigenu (SpO2) għall-mard sever ($\leq 93\%$ bl-arja fil-kamra).

L-effikaċja tal-vaċċin ta' Spikevax (original) għall-prevenzjoni tal-COVID-19 minkejja infezzjoni tas-SARS-CoV-2 preċedenti (determinata minn seroloġija tal-linja bażi u minn ittestjar tal-kampjuni ta' swabs nażofaringali) minn 14-il ġurnata wara Doża 2 kienet ta' 93.6% (95% CI: 88.6, 96.5).

Barra minn hekk, analizijiet tas-sottogrupp tal-punt finali primarju tal-effikaċja wrew stimi tal-punt tal-effikaċja simili bejn is-sessi, gruppi etniċi, u partecipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 severa.

Immunogeniċità fl-adulti – wara doża booster (0.25 mL, 50 mikrogramma)

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Spikevax (original) kienu evalwati f' studju ta' Fazi 2, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jikkonferma d-doża f'partecipanti ta' 18-il sena jew akbar (NCT04405076). F'dan l-istudju, 198 partecipant irċevew żewġ dożi (0.5 mL, 100 mikrogramma xahar 'il bogħod minn xulxin) tal-vaċċin Spikevax (original) bħala serje primarja. Fil-fazi *open-label*, 149 minn daww il-partecipanti

(Sett Skont il-Protokoll) irċevew doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) mill-inqas 6 xhur wara li rċevew it-tieni doża tas-serje primarja. Intwera li doża booster waħda (0.25 mL, 50 mikrogramma) irriżultat f'żieda medja ġeometrika (GMFR, geometric mean fold rise) ta' 12.99 darba (95% CI: 11.04, 15.29) fl-antikorpi newtralizzanti minn qabel ma nġhata l-booster meta mqabbla ma' 28 ġurnata wara d-doża booster. Il-GMFR fl-antikorpi newtralizzanti kienet ta' 1.53 (95% CI: 1.32, 1.77) meta mqabbla ma' 28 ġurnata wara t-tieni doża (serje primarja) għal 28 ġurnata wara d-doża booster.

Immunogeniċità ta' doża booster wara t-tliet primarju b'vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat iehor fl-adulti

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' booster eterologu bi Spikevax (original) kienu studjati fi studju mibdi mill-investigatur b'154 parteċipant. L-intervall ta' żmien minimu bejn is-serje primarja bl-użu ta' vaċċin kontra l-COVID-19 ibbażat fuq vettur jew ibbażat fuq RNA u injezzjoni booster bi Spikevax (original) kien ta' 12-il ġimgħa (medda: 12-il ġimgħa sa 20.9 ġimgħat). Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla mill-assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Ġurnata 1 qabel l-ghoti u f'Ġurnata 15 u Ġurnata 29 wara d-doża booster. Rispons għall-booster intwera irrispettivament mit-tliet primarju.

Hija disponibbli biss *data* fuq perjodu ta' żmien qasir dwar l-immunogeniċità; attwalment il-protezzjoni fuq perjodu ta' żmien twil u l-memorja immunoloġika mhux magħrufa.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' seba' vaċċini kontra l-COVID-19 bħala tielet doża (booster) fir-Renju Unit

COV-BOOST kien studju mibdi mill-investigatur ta' Fażi 2 f'ħafna ċentri u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali tat-tliet doża booster b'tielet doża kontra l-COVID-19 b'subgrupp biex tiġi investigata l-immunoloġija dettaljata. Il-partiċipanti kienu adulti ta' età minn 30 sena u akbar, f'saħħa fiżika tajba (il-komorbidityet ikkontrollati sew minn ħfief għal moderati kienu permessi), li kienu rċevew żewġ dożi ta' Pfizer–BioNTech jew Oxford–AstraZeneca (l-ewwel doża f'Diċembru 2020, Jannar 2021 jew Frar 2021), u kienu ilhom tal-inqas 84 ġurnata li ħadu t-tieni doża sa-ż-żmien tar-reġistrazzjoni. Spikevax (original) ta' spinta lir-risponsi tal-antikorpi u dawk newtralizzanti u kien ittollerat sew irrispettivament mis-serje primarja. Id-doża użata għall-booster f'dan l-istudju kienet ta' 100 mikrogramma. It-titri tal-antikorpi newtralizzanti kif imkejla b'assaġġ tan-newtralizzazzjoni tal-pseudovirus kienu evalwati f'Ġurnata 28 wara d-doża booster.

Effikaċja klinika f'adolesxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena

L-istudju fl-adolesxenti kien studju kliniku, ta' Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo (NCT04649151) biex jevalwa s-sigurtà, ir-reattoġeniċità u l-effikaċja ta' Spikevax (original) fl-adolesxenti ta' età minn 12 sa 17-il sena. Il-partiċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2 ġew esklużi mill-istudju. Total ta' 3 732 parteċipant ġew magħżula b'mod każwali 2:1 biex jirċievu 2 dożi ta' Spikevax (original) jew placebo salina xahar minn xulxin.

Saret analiżi tal-effikaċja sekondarja fi 3 181 parteċipant li rċevew 2 dożi ta' jew Spikevax (original) (n=2 139) jew placebo (n=1 042) u kellhom status fil-linja bażi tas-SARS-CoV-2 negattiv fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-partiċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo, ma kienx hemm differenzi notevoli fid-demografija jew fil-kundizzjonijiet mediċi li kienu jeżistu minn qabel.

Il-COVID-19 kien definit bħala COVID-19 sintomatiku li kien jehtieg riżultat RT-PCR pożittiv u mill-inqas 2 sintomi sistemiċi jew sintomu respiratorju wiehed. Il-każijiet bdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

Ma kienx hemm każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp ta' Spikevax (original) u kien hemm 4 każijiet ta' COVID-19 sintomatiċi fil-grupp tal-placebo.

Immunogeniċità f'adolessenti ta' età ta' minn 12 sa 17-il sena – wara t-tilqima primarja ta' Spikevax
 Saret analiżi ta' nuqqas ta' inferjorità li evalwat titri newtralizzanti ta' 50% ta' SARS-CoV-2 u r-rati ta' rispons tas-seru 28 ġurnata wara Doża 2 fis-subsettijiet tal-immunogeniċità skont il-protokoll ta' adolexxenti li kellhom minn 12 sa 17-il sena (n=340) fl-istudju fl-adolessenti u f'parteċipanti li kellhom minn 18 sa 25 sena (n=296) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhomx evidenza immunoloġika jew viroloġika ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-proporzjon medju ġeometriku (GMR) tat-titri tal-antikorpi newtralizzanti fl-adolessenti ta' età minn 12 sa 17-il sena meta mqabbel ma' daww li kellhom minn 18 sa 25 sena kien ta' 1.08 (95% CI: 0.94, 1.24). Id-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru kienet ta' 0.2% (95% CI: -1.8, 2.4). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (il-limitu inferjuri ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u l-limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru > -10%) ġew issodisfatti.

Immunogeniċità fl-adolessenti ta' età minn 12 sa 17-il sena – wara d-doża booster ta' Spikevax (original)

L-għan ewlieni tal-immunogeniċità tal-fażi tal-booster ta' dan l-istudju kien li tiġi inferita l-effikaċja tad-doża booster fil-parteċipanti ta' età minn 12 sa 17-il sena billi jqabbel ir-risponsi immuni wara l-booster (Ġurnata 29) ma' daww miksuba wara d-doża 2 tas-serje primarja (Ġurnata 57) fl-adulti żgħar (ta' età minn 18 sa 25 sena) fl-istudju fl-adulti. L-effikaċja tad-doża booster ta' 50 mikrogramma ta' Spikevax kienet inferita jekk ir-risponsi immuni ta' wara d-doża booster (konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika [GMC, *geometric mean concentration*] tal-nAb u r-rata ta' rispons tas-seru [SRR, seroresponse rate]) jissodisfaw il-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikati minn qabel (kemm għall-GMC u kif ukoll għall-SRR) meta mqabbla ma' daww imkejla wara t-tlestija tas-serje primarja ta' 100 mikrogramma ta' Spikevax fost is-subsett ta' adulti żgħar (18 sa 25 sena) fl-istudju ewlieni tal-effikaċja fl-adulti.

Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, il-parteċipanti ta' età minn 12 sa 17-il sena rċevew doża booster waħda mill-inqas 5 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja (żewġ dożi b'xahar bejniethom). Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-immunogeniċità primarja f'dan l-istudju inkludiet 257 parteċipant bid-doża booster u s-subsett każwali ta' 295 parteċipant mill-istudju tal-adulti żgħar (etajiet ta' ≥18 sa ≤25) li preċedentement lestew serje primarja ta' tilqim ta' żewġ dożi b'xahar bejniethom ta' Spikevax. Iż-żewġ gruppi ta' parteċipanti inkluzi fil-popolazzjoni tal-analiżi ma kellom l-ebda evidenza seroloġika jew viroloġika ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 qabel l-ewwel doża tas-serje primarja u qabel id-doża booster, rispettivament.

Il-GMR tal-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster fl-adolessenti meta mqabbla mal-adulti żgħar: il-GMR ta' Ġurnata 57 kien ta' 5.1 (95% CI: 4.5, 5.8), li jissodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI >0.667 (1/1.5); punt stmat ta' 0.8); id-differenza tal-SRR kienet ta' 0.7% (95% CI: -0.8, 2.4), li tissodisfa l-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri tal-95% tad-differenza tal-SRR ta' >-10%).

Fil-257 parteċipant, il-GMC tal-nAb ta' qabel il-booster (doża booster-Ġurnata 1) kienet ta' 400.4 (95% CI: 370.0, 433.4); fil-Ġurnata 29 tad-DB, il-GMC kienet ta' 7 172.0 (95% CI: 6 610.4, 7 781.4). Il-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster ta' wara l-booster żdiedet b'madwar 18-il darba aktar mill-GMC ta' qabel il-booster, li turi l-qawwa tad-doża booster fl-adolessenti. L-SRR kienet ta' 100 (95% CI: 98.6, 100.0).

Il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-għan ewlieni tal-immunogeniċità ġew sodisfatti, u b'hekk ippermettew l-inferenza tal-effikaċja tal-vaċċin mill-istudju fil-adulti.

Effikaċja klinika fit-tfal ta' età ta' minn 6 snin sa 11-il sena

L-istudju pedjatriku kien studju kliniku tal-Fażi 2/3, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, observer-blind u kkontrollat bi placebo, biex jevalwa s-sigurtà, ir-reattoġeniċità, u l-effikaċja ta' Spikevax (original) fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena fl-Istati Uniti u l-Kanada (NCT04796896). Parteċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 kienu esklużi mill-istudju. Għadd totali ta' 4 016-il parteċipant kienu magħżula b'mod każwali 3:1 biex jirċievu 2 dożi ta' Spikevax (original) jew placebo b'soluzzjoni salina xahar 'il bogħod minn xulxin.

Analizi tal-effikaċja sekondarja li tevalwa każijiet konfermati ta' COVID-19 li ngabru sad-data meta waqfet tingabar id-*data* tal-10 ta' Novembru 2021 twettqet fi 3 497 parteċipant li rċevew żewġ dożi (0.25 mL f'xahar 0 u 1) ta' Spikevax (original) (n=2 644) jew placebo (n=853) u kellhom status fil-linja bażi negattiv għal SARS-CoV-2 fis-Sett Skont il-Protokoll. Bejn il-partiċipanti li rċevew Spikevax (original) u dawk li rċevew placebo, ma kien hemm l-ebda differenzi notevoli fid-demografika.

Il-COVID-19 kien definit bħala COVID-19 sintomatiku li jehtieg riżultat ta' RT-PCR pożittiv u tal-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu wiehed respiratorju. Każijiet li jibdew 14-il ġurnata wara t-tieni doża.

Kien hemm tliet każijiet ta' COVID-19 (0.1%) fil-grupp ta' Spikevax (original) u erba' każijiet ta' COVID-19 (0.5%) fil-grupp tal-placebo.

Immunogeniċità fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena

Analizi li tevalwa titri newtralizzanti ta' 50% ta' SARS-CoV-2 u r-rati ta' rispons tas-seru 28 ġurnata wara Doża 2 saret f'subsett ta' tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena (n=319) fl-istudju pedjatriku u f'partiċipanti ta' età minn 18 sa 25 sena (n=295) fl-istudju fl-adulti. L-individwi ma kellhom l-ebda evidenza immunoloġika jew viroloġika ta' infezzjoni preċedenti bis-SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Il-GMR tat-titri tal-antikorp newtralizzanti fit-tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena mqabbla mal-adulti ta' 18 sa 25 sena kienet ta' 1.239 (95% CI: 1.072, 1.432). Id-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru kienet ta' 0.1% (95% CI: -1.9, 2.1). Il-kriterji ta' nuqqas ta' inferjorità (il-limitu inferjuri ta' 95% CI għal GMR > 0.67 u l-limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata ta' rispons tas-seru > -10%) intlaħqu.

Immunogeniċità fi tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena – wara d-doża booster ta' Spikevax (original)
L-għan ewlieni tal-immunogeniċità tal-fażi tal-booster ta' dan l-istudju kien li tiġi inferita l-effikaċja tad-doża booster fil-partiċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena billi jqabbel ir-risponsi immuni wara l-booster (Ġurnata 29) ma' dawk miksuba wara d-doża 2 tas-serje primarja (Ġurnata 57) fl-adulti żgħar (età minn 18 sa 25 sena) f'dak l-istudju, fejn intweriet 93% tal-effikaċja. L-effikaċja tad-doża booster ta' 25 mikrogramma ta' Spikevax kienet inferita jekk ir-risponsi immuni ta' wara d-doża booster (konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika [GMC] tal-antikorp newtralizzanti [nAb] u r-rata ta' rispons tas-seru [SRR]) jissodisfaw il-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità speċifikati minn qabel (kemm għall-GMC u kif ukoll għall-SRR) meta mqabbla ma' dawk imkejla wara t-tlestija tas-serje primarja ta' 100 mikrogramma ta' Spikevax fost is-subsett ta' adulti żgħar (18 sa 25 sena) fl-istudju ewlieni tal-effikaċja fl-adulti.

Fil-fażi *open-label* ta' dan l-istudju, il-partiċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena rċevew doża booster waħda mill-inqas 6 xhur wara t-tlestija tas-serje primarja (żewġ dożi b'xahar bejniethom). Il-popolazzjoni tal-analizi tal-immunogeniċità primarja f'dan l-istudju inkludiet 95 partiċipant bid-doża booster fil-partiċipanti ta' età minn 6 snin sa 11-il sena u s-subsett każwali ta' 295 partiċipant mill-istudju tal-adulti żgħar li rċevew żewġ dożi b'xahar bejniethom ta' Spikevax. Iż-żewġ gruppi ta' partiċipanti inklużi fil-popolazzjoni tal-analizi ma kellom l-ebda evidenza seroloġika jew viroloġika ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 qabel l-ewwel doża tas-serje primarja u qabel id-doża booster, rispettivament.

Fil-95 partiċipant, fil-Ġurnata 29 tad-doża booster, il-GMC kienet ta' 5 847.5 (95% CI: 4 999.6, 6 839.1). L-SRR kienet ta' 100 (95% CI: 95.9, 100.0). Ġew studjati l-livelli tal-nAb tar-rispons tas-seru għat-tfal ta' età minn 6 snin sa 11-il sena fis-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll, bi status ta' qabel il-booster negattiv għas-SARS-CoV-2 u t-tqabbil ma' dawk mingħand l-adulti żgħar (età minn 18 sa 25 sena). Il-GMR tal-GMC ta' Ġurnata 29 tad-doża booster meta mqabbla mal-GMC ta' Ġurnata 57 tal-adulti żgħar kienet ta' 4.2 (95% CI: 3.5, 5.0), li jissodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI > 0.667); id-differenza tal-SRR kienet ta' 0.7% (95% CI: 3.5, 2.4), li tissodisfa l-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri tal-95% tad-differenza tal-SRR ta' > 10%).

Il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-ghan ewlieni tal-immunogeniċità ġew sodisfatti, u b'hekk ippermettew l-inferenza tal-effikaċja tal-vaċċin tad-doża booster. Ir-rispons għas-sejha lura ta' malajr evidenti fi żmien 4 ġimgħat tad-dożaġġ tal-booster huwa evidenza tal-priming robust ipprovokat mis-serje primarja ta' Spikevax.

Effikaċja klinika fi tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Twettaq studju ta' Fażi 2/3 sabiex jevalwa s-sigurtà, it-tolleranza, ir-reattoġeniċità, u l-effikaċja ta' Spikevax fi tfal f'saħħithom ta' età minn 6 snin sa 11-il sena. L-istudju involva tfal mit-3 gruppi ta' età: 6 snin sa 11-il sena; sentejn sa 5 snin; u minn 6 xhur sa 23 xhur.

Analizi deskrittiva tal-effikaċja li tevalwa l-każijiet ikkonfermati tal-COVID-19 li akkumulaw sad-data meta waqfet tingabar id-*data* tal-21 ta' Frar 2022 twettqet f'5 476 parteċipant ta' età minn 6 xhur sa 5 snin li rċevew żewġ dożi (f'xahar 0 u 1) ta' Spikevax (n=4 105) jew placebo (n=1 371) u kellhom status tas-SARS-CoV-2 negattiv tal-linja bazi (imsejjah Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja). Bejn il-parteċipanti li rċevew Spikevax u dawk li rċevew placebo, ma kien hemm l-ebda differenza notevoli fid-demografika.

It-tul medjan tas-segwitu għall-effikaċja wara d-Doża 2 kien ta' 71 ġurnata għall-parteċipanti ta' età minn sentejn sa 5 snin u 68 ġurnata għall-parteċipanti ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur.

L-effikaċja tal-vaċċin f'dan l-istudju ġiet osservata waqt il-perjodu meta l-varjant B.1.1.529 (Omicron) kien il-varjant predominanti fiċ-ċirkolazzjoni.

L-effikaċja tal-vaċċin (VE, *vaccine efficacy*) fil-Parti 2 għal Sett Skont il-Protokoll għall-Effikaċja għall-każijiet tal-COVID-19 14-il ġurnata jew aktar wara d-doża 2 permezz tad-“definizzjoni tal-każi COVID-19 P301” (i.e., id-definizzjoni użata fl-istudju kruċjali tal-effikaċja fl-adulti) kienet ta' 46.4% (95% CI: 19.8, 63.8) għat-tfal ta' età minn sentejn sa 5 snin u 31.5% (95% CI: -27.7, 62.0) għat-tfal ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur.

Immunogeniċità fit-tfal ta' età minn 6 xhur sa 5 snin

Għat-tfal ta' età minn sentejn sa 5 snin, it-tqabbil tar-risponsi tal-nAb ta' Ġurnata 57 f'dan is-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll tal-Parti 2 (n = 264; 25 mikrogramma) ma' dak tal-adulti żgħar (n = 295; 100 mikrogramma) wera GMR ta' 1.014 (95% CI: 0.881, 1.167), li jissodisfa l-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri tal-95% CI għal $GMR \geq 0.67$; punt stmat ta' ≥ 0.8). Iż-żieda medja ġeometrika (GMFR) mil-linja bazi sa Ġurnata 57 għal dawn it-tfal kienet ta' 183.3 (95% CI: 164.03, 204.91). Id-differenza fir-rati tar-rispons tas-seru (SRR) bejn it-tfal u l-adulti żgħar kienet ta' -0.4% (95% CI: -2.7%, 1.5%), li tissodisfa wkoll il-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fl-SRR > -10%).

Għat-trabi u t-trabi li telqu jimxu ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur, it-tqabbil tar-risponsi tal-nAb ta' Ġurnata 57 f'dan is-subsett tal-immunogeniċità skont il-protokoll tal-Parti 2 (n = 230; 25 mikrogramma) ma' dak tal-adulti żgħar (n = 295; 100 mikrogramma) wera GMR ta' 1.280 (95% CI: 1.115, 1.470), li jissodisfa l-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (i.e., limitu inferjuri ta' 95% CI għal $GMR \geq 0.67$; punt stmat ta' ≥ 0.8). Id-differenza fir-rati tal-SRR bejn it-trabi/trabi li telqu jimxu u l-adulti żgħar kienet ta' 0.7% (95% CI: -1.0%, 2.5%), li tissodisfa wkoll il-kriterji ta' suċċess tan-nuqqas ta' inferjorità (limitu inferjuri ta' 95% CI tad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru > -10%).

Għaldaqstant, il-kriterji ta' suċċess speċifikati minn qabel għall-ghan primarju tal-immunogeniċità kienu ssodisfatti għaž-żewġ gruppi ta' età, u għalhekk l-effikaċja ta' 25 mikrogramma setgħet tiġi inferita fit-tfal ta' sentejn sa 5 snin u trabi/trabi li telqu jimxu ta' età minn 6 xhur sa 23 xhur (Tabelli 6 u 7).

Tabella 6. Sommarju tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika u r-rata tar-rispons tas-seru – tqabbil tal-individwi ta' età minn 6 xhur sa 23 xahar mal-parteeipanti ta' età minn 18-il sena sa 25 sena – sett ta' immunoġenicità skont il-protokoll

		6 xhur sa 23 xahar n=230	18-il sena sa 25 sena n=291	6 xhur sa 23 xahar/ 18 sa 25 sena	
Assaġġ	Punt fiż-żmien	GMC (95% CI)*	GMC (95% CI)*	Proporzjon tal-GMC (95% CI) ^a	Issodisfaw l-ghan tan-nuqqas ta' inferjorità (Iva/Le) ^b
Assaġġ tan-newtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2 ^c	28 ġurnata wara Doża 2	1 780.7 (1 606.4, 1 973.8)	1 390.8 (1 269.1, 1 524.2)	1.3 (1.1, 1.5)	Iva
		Rispons tas-Seru % (95% CI)^d	Rispons tas-Seru % (95% CI)^d	Differenza fir-rata tar-rispons tas-seru % (95% CI)^e	
		100 (98.4, 100)	99.3 (97.5, 99.9)	0.7 (-1.0, 2.5)	

GMC = Konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika

n = in-numru ta' parteċipanti b'*data* mhux nieqsa fil-linja bażi f'Ġurnata 57

* Il-valuri tal-antikorpi rappurtati bħala taħt il-limitu l-baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantification) huma sostitwiti minn 0.5 x LLOQ. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ, upper limit of quantification) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

^a Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (parteċipanti ta' età minn 6 xhur sa 5 snin u adulti żgħar) bħala effett fiss. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-differenza tal-medji tal-LS, u l-95% CI huma ttrasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni.

^b In-nuqqas ta' inferjorità huwa ddikjarat jekk il-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMC huwa ikbar minn 0.67, bi stima ta' punt ta' >0.8 u l-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru huwa ikbar minn -10%, b'punt ta' stima ta' >-5%.

^c Il-konċentrazzjonijiet tal-medja ġeometrika (GMC) tal-antikorpi finali fl-AU/mL ġew iddeterminati bl-użu tal-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2.

^d Ir-rispons tas-seru minhabba l-vaċċinazzjoni speċifika għall-konċentrazzjoni tal-antikorpi newtralizzanti tal-RVP tas-SARS-CoV-2 fil-livell tal-individwu huwa definit fil-protokoll bħala bidla minn inqas minn LLOQ għal daqs jew oghla minn 4 x LLOQ, jew mill-inqas żieda ta' erba' darbiet jekk il-valur tal-linja bażi huwa daqs jew oghla mil-LLOQ. Ir-rispons tas-seru tal-95% CI jiġi kkalkulat bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson.

^e Id-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru ta' 95% CI hija kkalkulata fuq il-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Tabella 7. Sommarju tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika u r-rata tar-rispons tas-seru – tqabbil tal-individwi ta' età minn sentejn sa 5 snin mal-partecipanti ta' 18-il sena sa 25 sena – sett ta' immunoġenicità skont il-protokoll

		Sentejn sa 5 snin n=264	18-il sena sa 25 sena n=291	Sentejn sa 5 snin / 18-il sena sa 25 sena	
Assaġġ	Punt fiż- żmie n	GMC (95% CI)*	GMC (95% CI)*	Proporzjon tal-GMC (95% CI) ^a	Issodisfaw l- ghan tan- nuqqas ta' inferjorità (Iva/Le) ^b
Assaġġ tan- newtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2 ^c	28 ġum ata wara Doża 2	1 410.0 (1 273.8, 1 560.8)	1 390.8 (1 262.5, 1 532.1)	1.0 (0.9, 1.2)	Iva
		Rispons tas-Seru % (95% CI) ^d	Rispons tas-Seru % (95% CI) ^d	Differenza fir-rata tar- rispons tas- seru % (95% CI) ^e	
		98.9 (96.7, 99.8)	99.3 (97.5, 99.9)	-0.4 (-2.7, 1.5)	

GMC = Konċentrazzjoni tal-medja ġeometrika

n = in-numru ta' partecipanti b' data mhux nieqsa fil-linja bażi f' Ġurnata 57

* Il-valuri tal-antikorpi rappurtati bhala taht il-limitu l-baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ) huma sostitwiti minn 0.5 x LLOQ. Il-valuri ikbar mil-limitu massimu tal-kwantifikazzjoni (ULOQ) huma sostitwiti mill-ULOQ jekk il-valuri attwali mhumiex disponibbli.

^a Il-livelli tal-antikorpi log-transformed huma analizzati bl-użu tal-mudell tal-kovarjanza (ANCOVA) mal-varjabbli tal-grupp (partecipanti ta' età minn 6 xhur sa 5 snin u adulti żgħar) bhala effett fiss. Il-medji tal-LS li rriżultaw, id-differenza tal-medji tal-LS, u l-95% CI huma ttrasformati lura għall-iskala oriġinali għall-preżentazzjoni.

^b In-nuqqas ta' inferjorità huwa ddikjarat jekk il-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għall-proporzjon tal-GMC huwa ikbar minn 0.67, bi stima ta' punt ta' >0.8 u l-limitu inferjuri tal-95% CI taż-żewġ naħat għad-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru huwa ikbar minn -10%, b'punt ta' stima ta' >-5%.

^c Il-konċentrazzjonijiet tal-medja ġeometrika (GMC) tal-antikorpi finali fl-AU/mL ġew iddeterminati bl-użu tal-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2.

^d Ir-rispons tas-seru minhabba l-vaċċinazzjoni speċifika għall-konċentrazzjoni tal-antikorpi newtralizzanti tal-RVP tas-SARS-CoV-2 fil-livell tal-individwu huwa definit fil-protokoll bhala bidla minn inqas minn LLOQ għal daqs jew oghla minn 4 x LLOQ, jew mill-inqas żieda ta' erba' darbiet jekk il-valur tal-linja bażi huwa daqs jew oghla mil-LLOQ. Ir-rispons tas-seru ta' 95% CI jiġi kkalkulat bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson.

^e Id-differenza fir-rata tar-rispons tas-seru ta' 95% CI hija kkalkulata fuq il-limiti ta' kunfidenza Miettinen-Nurminen (punteġġ).

Data disponibbli fi tfal b'età minn 12-il ġimġha sa 6 xhur

Is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ġew evalwati fi tfal b'età minn 12-il ġimġha sa 6 xhur fi Studju P206. Matul il-parti tas-sejba tad-doża tal-istudju, żewġ livelli ta' doži (5 mcg u 10 mcg) evalwati bhala kors ta' żewġ doži ġew ittollerati ġeneralment tajjeb iżda ma wasslux għal rispons immuni sostanzjali.

Immunoġenicità f'persuni li rċewew trapjant ta' organu solidu

Is-sigurtà, ir-reattoġenicità, u l-immunoġenicità ta' Spikevax (original) kienu evalwati fi studju *open-label* maqsum f'żewġ partijiet ta' Fażi 3b f'persuni adulti li rċewew trapjant ta' organu solidu (SOT), inklużi trapjanti tal-kliwi u tal-fwied (mRNA-1273-P304). Inghatat doża ta' 100 mikrogramma (0.5 mL), li kienet id-doża awtorizzata fiż-żmien meta sar l-istudju.

F'Parti A, 128 persuna li rċewew SOT irċewew it-tielet doża ta' Spikevax (original). F'Parti B, 159 persuna li rċewew SOT irċewew doża booster mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża.

L-immunogeniċità fl-istudju għet ivvalutata permezz ta' kejl tal-antikorpi newtralizzanti kontra l-pseudovirus li jesprimi r-razza antenata SARS-CoV-2 (D614G) f'xahar wara Doża 2, Doża 3, id-doża booster u sa 12-il xahar mill-aħħar doża f'Parti A, u sa 6 xhur mid-doża booster f'Parti B.

Tliet doži ta' Spikevax (original) ikkawżaw titri tal-antikorpi newtralizzanti msahħa meta mqabbla ma' qabel doża 1 u wara doża 2. Proporzjon oghla ta' parteċipanti li rċewew SOT li kienu rċewew tliet doži kisbu rispons tas-seru meta mqabbla ma' parteċipanti li kienu rċewew żewġ doži. Il-livelli tal-antikorpi newtralizzanti osservati f'parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied li kienu rċewew tliet doži kienu komparabbli mar-risponsi ta' wara doża 2 osservati fil-parteċipanti adulti immunokompetenti, negattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi. Ir-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti baqgħu numerikament aktar baxxi wara doża 3 f'parteċipanti li rċewew SOT tal-kliewi meta mqabbla ma' parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied. Il-livelli newtralizzanti osservati xahar wara Doża 3 ippersistew għal sitt xhur b'livelli tal-antikorpi li nżammu 26 darba oghla u rata ta' rispons tas-seru ta' 67% meta mqabbla mal-linja bażi.

Ir-raba' doża (booster) ta' Spikevax (original) saħħet ir-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti f'parteċipanti li rċewew SOT meta mqabbla ma' wara doża 3, irrISPettivament mill-vaċċini preċedenti riċevuti [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 jew kwalunkwe kombinazzjoni li fiha l-mRNA]; madankollu, parteċipanti li rċewew SOT tal-kliewi kellhom risponsi tal-antikorpi newtralizzanti numerikament aktar baxxi meta mqabbla ma' parteċipanti li rċewew SOT tal-fwied.

Anzjani

Spikevax (original) għe vvalutat f'individwi ta' età minn 6 xhur u aktar, inklużi 3 768 individwu b' età minn 65 sena u akbar. L-effikaċja ta' Spikevax (original) kienet konsistenti bejn anzjani (≥ 65 sena) u individwi adulti iżgħar fl-età (18 sa 64 sena).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bi Spikevax (original) f'wahda jew aktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda tal-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 bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tossiċità ġenerali

Saru studji tat-tossiċità ġenerali fil-firien (sa 4 doži li ngħataw ġol-muskolu li jaqbzu d-doża tal-bniedem darba kull ġimgħatejn). Gew osservati edema jew eritema temporanji u riversibbli fis-sit tal-injezzjoni u bidliet riversibbli fit-testijiet tal-laboratorju (inkluż zidiet fl-eożinofili, fil-hin tat-tromboplastina parzjali attivata u fil-fibrinogen). Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tat-tossiċità għall-bnedmin huwa baxx.

Effett tossiku fuq il-ġeni/karċinogeniċità

Saru studji *in vitro* u *in vivo* tal-effett tossiku fuq il-ġeni bil-komponenti lipidi godda tal-vaċċin SM-102. Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tal-effett tossiku fuq il-ġeni għall-bnedmin huwa baxx. Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar it-tossiċità tal-iżvilupp, ingħataw 0.2 mL ta' formulazzjoni tal-vaċċin li fiha l-istess kwantità ta' mRNA (100 mikrogramma) u ingredjenti oħrajn inklużi f'doża tal-bniedem waħda ta' Spikevax (original) lil firien nisa ġol-muskoli f'erba' okkażjonijiet: 28 u 14-il ġurnata qabel l-akkoppjament u fil-ġranet ta' ġestazzjoni 1 u 13. Ir-risponsi tal-antikorpi għas-SARS-CoV-2 kienu preżenti fl-annimali materni minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju f'Ġurnata 21 tat-treddiġh kif ukoll fil-feti u l-frieħ. Ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, l-iżvilupp fetali, l-embrijun jew il-wild jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid ma ġie rrapportat fl-istudju. M'hemm ebda *data* disponibbli tat-trasferiment fil-plaċenta tal-vaċċin ta' Spikevax (original) jew l-eliminazzjoni tiegħu fil-ħalib tas-sider.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

Kolesterol

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

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamol hydrochloride

Acetic acid

Sodium acetate trihydrate

Sucrose

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett b'ħafna doži mhux miftuħ (Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni)

9 xhur f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-tneħħija mill-friża, il-kunnett tal-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen fil-frigġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, protett mid-dawl, għal massimu ta' 30 ġurnata.

L-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet ukoll għall-kunnetti tal-vaċċin mhux miftuħa meta jinħażnu għal 12-il xahar f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C **dment li meta jinħall u jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**, u protett mid-dawl, **il-kunnett mhux miftuħ jintuża fi żmien mhux aktar minn 14-il ġurnata** (minflok 30 ġurnata, meta jinħażen f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C għal 9 xhur), iżda ma jaqbiżx iż-żmien totali ta' ħażna ta' 12-il xahar.

- Meta tqiegħed il-vaċċin f'ħażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
- Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistghu jintużaw sa 36 siegħa għat-trasport f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (ara sezzjoni 6.4).

Ladarba jinħall, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizāt.

Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitneħħa mil-frigġ.

Kunjetti b'ħafna doži mtaqqba (Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni)

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal 19-il siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 25 °C wara li gie mtaqqab il-kunjett (fi h'dan il-perjodu tal-użu permess ta' 30 ġurnata jew 14-il ġurnata, rispettivament, f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C flimkien ma' 24 siegħa f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C). Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

9 xhur f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Fi żmien il-perjodu ta' 9 xhur, wara t-tneħħija mill-friza, is-siringi mimlija għal-lest jistghu jinħażnu fil-frigġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, protetti mid-dawl, għal massimu ta' 30 ġurnata (ara s-sezzjoni 6.4).

L-istabbiltà kimika u fiżika giet muriġja wkoll għas-siringi mimlija għal-lest mhux miftuħa meta ġew maħżuna għal 12-il xahar f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C **dment li meta tinħall u tinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**, protetta mid-dawl, **is-siringa mimlija għal-lest tintuża fi żmien mhux aktar minn 14-il ġurnata** (minflok 30 ġurnata, meta tinħażen f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C għal 9 xhur), iżda ma taqbiżx iż-żmien totali ta' ħażna ta' 12-il xahar.

- Meta tqiegħed il-vaċċin f'ħażna b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
- Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-ġdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunjinna.

Ladarba jinħall, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizāt.

Is-siringi mimlija għal-lest jistghu jinħażnu f'temperatura ta' 8 °C sa 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa wara li jitneħħew mill-frigġ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'ħafna doži)

Aħżen fil-friza f'temperatura ta' bejn -50 °C u -15 °C.

Ladarba jinħall, aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C) u tergax tiffriża.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li jinħall, ara s-sezzjoni 6.3.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna tal-kunjett b'ħafna doži wara l-ewwel ftuħ, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport tal-kunjetti b'ħafna doži maħlula fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C ma jkunx fattibbli, id-*data* disponibbli tikkonferma t-trasport ta' kunjett wiehed jew aktar mahlul fi stat likwidu għal mhux aktar minn 36 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien 30 gurnata jew 14-il gurnata ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott, rispettivament, f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C). Ladarba jinhallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, il-kunjetti ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sakemm jintużaw.

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Ahżen fil-friza f'temperatura bejn -50 °C u -15 °C.

Ladarba jinhall, ahżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C) u terġax tiffriża.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' hażna wara li tinhall, ara s-sezzjoni 6.3.

Trasport tas-siringa mimlija għal-lest fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C

Jekk it-trasport f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C ma jkunx fattibbli, l-informazzjoni disponibbli tikkonferma t-trasport ta' siringa waħda mimlija għal-lest jew aktar mahlula fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C (fi żmien 30 gurnata jew 14-il gurnata ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott, rispettivament, f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C). Ladarba jinhallu u jiġu ttrasportati fi stat likwidu f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, is-siringi mimlija għal-lest ma għandhomx jiġu ffrizati mill-ġdid u għandhom jinħażnu f'temperatura ta' bejn 2 °C u 8 °C sakemm jintużaw. It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalfikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

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

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna doži)

Dispersjoni ta' 2.5 mL f'kunjet b'hafna doži (hġieg ta' tip 1 jew hġieg ekwivalenti ta' tip 1 jew polimeru tal-olefin ċikliku b'kisja ta' protezzjoni ġewwinija) b'tapp (gomma tal-klorobutil) u tapp tal-plastik flip-off blu b'sigill (sigill tal-aluminju).

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži. Kull kunjett fih 2.5 mL.

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Dispersjoni ta' 0.25 mL jew 0.5 mL f'siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-plaġer (gomma tal-bromobutil miksija) u tapp fit-tarf (gomma tal-bromobutil, mingħajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata fi trej intern tal-karti fi hdan kartuna jew f'folja trasparenti li fiha siringa mimlija għal-lest jew f'5 folji trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f'kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:

Siringa mimlija għal-lest

10 siringi mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.25 mL jew 0.5 mL, skont il-volum indikat fuq it-tikketta tas-siringa.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna doži)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwad x u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull ġibda.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax LP.8.1.

Taqqab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba.

Kull kunjett fih ammont żejjed sabiex jiġi żgurat li jkun jistgħu jingħataw 5 doži ta' 0.5 mL jew massimu ta' 10 doži ta' 0.25 mL, skont l-età tal-individwu.

Holl kull kunjett b'hafna doži qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 8).

Tabella 8. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'hafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'hafna doži	2 °C – 8 °C	Sagħtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa waħda

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 gurnata
Hinjiet massimi
Fil-frigg fi żmien 7 xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C

24 siegħa
Hinjiet imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

JEW

14-il gurnata
Fil-frigg fi żmien 12-il xahar ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C

24 siegħa
Hinjiet imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

Wara li tkun ingħibdet l-ewwel doża

Hin massimu

19-il siegħa
Fil-frigg jew f'temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jnżamm f'temperatura bejn 2° u 25°C. Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq il-fikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Iġbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trażmissjoni ta' aġenti infettivi minn persuna għal oħra.
Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħibet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament u jntrima wara 19-il siegħa.

Kull f'dal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jibqa' għandu jntrima skont ir-rekwiżiti lokali.

QAT! terġa' tiffriża vaċċin li jkun inħall mis-silġ

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat ġewwa l-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taht il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall mis-silġ. **M'għandekx thawdu jew tiddilwixxih.**

Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża biex:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal off-white** kemm fil-kunjett kif ukoll fis-siringa

Tivverifika l-volum fis-siringa

Il-vaċċin jista' jkun fih partikoli bojod jew trasluċidi relatati mal-prodott.

Jekk id-dożoġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidla fil-kulur u materja partikolata oħra, tagħtix il-vaċċin.



Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Thawwad u tiddilwixxix l-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.25 mL jew ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest, skont il-volum indikat fuq it-tikketta tas-siringa. Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti doża ta' 0.25 mL.

Spikevax LP.8.1 huwa fornut f'siringa mimlija għal-lest, b'doża waħda (mingħajr labra) li fiha 0.25 mL (25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA) jew 0.5 mL (50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1) ta' mRNA u trid tinħall qabel l-amministrazzjoni.

Holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistgħu jinħallu fil-pakketti bil-folji (kull folja fiha siringa jew 2 siringi mimlija għal-lest, skont id-daqs tal-pakkett) jew fil-kartuna stess, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 9).

Tabella 9. Istruzzjonijiet tat-tahlil għas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta' Spikevax LP.8.1 qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra) (°C)	Tul ta' hin tat-tahlil (minuti)
Folja jew kartuna li fiha 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest	2 °C– 8 °C	100	15 °C– 25 °C	40
Kartuna li fiha 10 siringi mimlija għal-lest	2 °C– 8 °C	160	15 °C– 25 °C	80

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax LP.8.1.

Istruzzjonijiet tal-immaniġġjar għas-siringi mimlija għal-lest Spikevax LP.8.1

- Thawwadx.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax LP.8.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi fil-kaxxi tal-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irraq).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f'direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru.
- Qabbad il-labra billi tghawweġ f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Aqla' t-tapp tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża sħiħa fil-muskolu.

Rimi

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

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

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

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

EU/1/20/1507/031
EU/1/20/1507/032
EU/1/20/1507/033
EU/1/20/1507/034
EU/1/20/1507/035
EU/1/20/1507/036
EU/1/20/1507/037
EU/1/20/1507/038
EU/1/20/1507/039
EU/1/20/1507/040

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Jannar 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 03 ta' Ottubru 2022

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(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I) U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KUNDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

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

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

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

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

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spanja

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanja

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid
Spanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew minn laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KUNDIZZJONIJIET 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. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT B'HAFNA DOŽI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni
COVID-19 mRNA Vaccine

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

Kull kunjett b'hafna doži fih 2.5 mL. Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' **SARS-CoV-2 JN.1 mRNA**. Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' **SARS-CoV-2 JN.1 mRNA**.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti b'hafna doži

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' taghrif għaž-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel ftuh u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/019 (hġieg)

EU/1/20/1507/020 (polimeru tal-olefin ċikliku)

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 B'HAFNA DOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunjett b'hafna doži
2.5 mL

6. OHRAJN



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.
Data/hin tar-rimi:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

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

Kunjett wiehed b'doża wahda fih 0.5 mL. Doża wahda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
Kunjett b'doża wahda
10 kunjetti b'doża wahda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' taghrif għaż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/021

EU/1/20/1507/022

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 B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax JN.1 50 µg dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunjett b'doża waħda
0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL. Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għaž-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/023 (pakkett bil-folji ta' 1)

EU/1/20/1507/024 (pakkett bil-folji ta' 10)

EU/1/20/1507/025 (trej intern tal-karti ta' 1)

EU/1/20/1507/026 (trej intern tal-karti ta' 10)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax JN.1 50 µg dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT B'HAFNA DOŽI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni
COVID-19 mRNA Vaccine

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

Kull kunjett b'hafna doži fih 2.5 mL. Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' **SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA**. Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' **SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA**.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti b'hafna doži

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għaž-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel ftuh u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/031 (hġieg)

EU/1/20/1507/032 (polimeru tal-olefin ċikliku)

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 B'HAFNA DOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunjett b'hafna dożi
2.5 mL

6. OHRAJN



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.
Data/hin tar-rimi:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL. Doża wahda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għaž-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/033 (pakkett bil-folji ta' 1)

EU/1/20/1507/034 (pakkett bil-folji ta' 10)

EU/1/20/1507/035 (trej intern tal-karti ta' 1)

EU/1/20/1507/036 (trej intern tal-karti ta' 10)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax LP.8.1 50 µg dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.25 mL. Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



Skennja hawn għall-fuljett ta' tagħrif jew żur www.modernacovid19global.com.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (-50 °C - ≤ -15 °C)

JIS (2-8 °C)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża f'temperatura ta' -50 °C sa -15 °C.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għaž-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħażna.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra 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**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

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

EU/1/20/1507/037 (pakkett bil-folji ta' 1)

EU/1/20/1507/038 (pakkett bil-folji ta' 10)

EU/1/20/1507/039 (trej intern tal-karti ta' 1)

EU/1/20/1507/040 (trej intern tal-karti ta' 10)

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 TINGARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Spikevax LP.8.1 25 µg dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.25 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Spikevax JN.1 u għalxiex jintuża

Spikevax JN.1 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jingħata lil adulti u tfal ta' età minn 6 xhur jew akbar. Is-sustanza attiva fi Spikevax JN.1 hija l-mRNA li jikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.

Peress li Spikevax JN.1 ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jaħdem il-vaċċin

Spikevax JN.1 jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jaħdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax JN.1 juża sustanza msejja aċidu ribonukleiku messagġier (mRNA, messenger ribonucleic acid) biex iwassal istruzzjonijiet li ċ-ċelluli fil-ġisem jistghu jużaw biex jagħmlu l-proteina spika li tinsab fuq il-virus ukoll. Iċ-ċelluli mbagħad jagħmlu antikorpi kontra l-proteina spika biex jgħinu fil-ġlieda kontra l-virus. Dan se jgħin biex jipproteġi kontra l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax JN.1

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax JN.1 jekk:

- xi darba kellek reazzjoni **allergika** severa, ta' theddida għall-ħajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Spikevax fil-passat.

- għandek sistema immuni dgħajfa hafna jew kompromessa.
- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek disturb ta' fsada.
- għandek deni għoli jew infezzjoni severa; madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek xi marda serja.
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet.

Hemm zieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim bi Spikevax (ara sezzjoni 4).

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet biss wara t-tilqim u sehħew primarjament fi żmien 14-il ġurnata. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar fl-età, u aktar ta' spiss wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża.

Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jehtiegu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali.

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

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax JN.1.

Feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS, capillary leak syndrome)

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini/arterji tad-demmi żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f'daqqa fil-piż u hass hażin, pressjoni tad-demmi baxxa) wara tilqima bi Spikevax (original). Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellem lit-tabib qabel tingħata Spikevax JN.1.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, id-doża addizzjonali ta' Spikevax JN.1 tista' ma tipproteġix b'mod shiħ lil daww kollha li jirċevuha u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

Tfal

Spikevax JN.1 mhuwiex rakkomandat għat-tfal ta' età ta' inqas minn 6 xhur.

Mediċini oħra u Spikevax JN.1

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Spikevax JN.1 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra, u mediċini oħra jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Spikevax JN.1.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja ta' Spikevax JN.1 tista' tkun inqas f'individwi immunokompromessi. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tipprattika prekawzjonijiet fiżiċi sabiex tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, il-kuntatti qrib tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax JN.1 waqt it-tqala. Madankollu, ammont kbir ta' tagħrif minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrewx effetti negattivi fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid. Filwaqt li t-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid wara t-tilqim waqt l-ewwel trimestru huwa limitat, ebda riskju ikbar ta' korrimment ma ġie osservat. Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-sekwenza tal-proteina spika, u m'hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reattogeniċità, Spikevax JN.1 jista' jintuża waqt it-tqala.

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax JN.1 waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qeghdin jiġu mreddghin ma hu mistenni. *Data* minn nisa li kienu qeghdin iredgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qeghdin jiġu mreddghin. Spikevax JN.1 jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Spikevax JN.1 fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif jingħata Spikevax JN.1

Tabella 1. Pożoloġija ta' Spikevax JN.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ dozi ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkun rċiew doża preċedenti waħda ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax JN.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ dozi.
Tfal ta' età minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 2. Pożoloġija ta' Spikevax JN.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

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

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Fittex attenzjoni medika **urġenti** jekk ikollok kwalunkwe wieħed mis-sinjali u mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika:

- thossok se jhossok hażin jew stordut;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi griżmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- ugiġh fl-istonku.

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

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- nefha/sensittività taht l-abt
- nuqqas ta' aptit (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilità/biki (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 nin)
- uġiġh ta' ras
- nġhas (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- dardir
- rimettar
- uġiġh fil-muskoli, uġiġh u ebusija fil-ġogi
- uġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)
- tħossok ġħajjen ħafna
- tertir ta' bard
- deni

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

- dijarea
- raxx
- raxx jew ħorriġja fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)

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

- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sturdament
- uġiġh fl-istonku
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (urtikarja) (li jista' jseħħ mill-hin tat-tilqima u sa madwar ġimagħtejn wara t-tilqima)

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

- naha waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (Bell's palsy)
- nefha tal-wiċċ (nefha tal-wiċċ tista' sseħħ f'individwi li nġhataw injezzjonijiet kożmetiċi fil-wiċċ)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tnemnim jew sensazzjoni ta' xi ħaġa tiela' miegħek (paraesteżija)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000)

- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb (perikardite) li tista' tirriżulta fi qtuġh ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġh fis-sider.

Frekwenza mhux magħrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b'diffikultajiet biex tieħu n-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' zieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal bersall jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- emorraġija mestruwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)
- raxx ikkawżat minn stimuli esterni bħal tmellis bis-saħħa, ħakk, jew l-applikazzjoni ta' pressjoni fuq il-ġilda (urtikarja mekkanika)
- raxx imqabbeż u li jħokkok, li jdum aktar minn sitt ġimġhat (urtikarja kronika)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti

sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif tahzen Spikevax JN.1

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

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

Informazzjoni dwar il-ħażna, id-data ta' skadenza, u l-użu u l-immaniġġar huma deskritti fis-sezzjoni mahsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Spikevax JN.1

Tabella 3. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla
Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'ħafna doži ta' 2.5 mL	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew massimu ta' 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102). Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax JN.1 50 mcg dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'doża waħda ta' 0.5 mL	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax JN.1 50 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Ghamla
			(integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA huwa molekula messaggjiera tal-RNA (mRNA, messenger RNA) b'kapep ta' 5' b'faxxa wahda maghmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2 (JN.1).

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

Kif jidher Spikevax JN.1 u l-kontenut tal-pakkett

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'hafna doži tal-ħgieg b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'sigill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži. Kull kunjett fih 2.5 mL.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'doża wahda tal-ħgieg b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'sigill tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kunjett b'doża wahda
10 kunjetti b'doża wahda.
Kull kunjett fih 0.5 mL.

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

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger u tapp fit-tarf (minghajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata fi trej intern tal-karti fi ħdan kartuna jew f'folja trasparenti li fiha siringa mimlija għal-lest jew f'5 folji trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f'kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:
Siringa mimlija għal-lest
10 siringi mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifatturi

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spanja

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spanja

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Madrid
Spanja

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland

Slovenská republika

Sími: 800 4382

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Skennja l-kodiċi b'apparat mobbli biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



Jew żur il-URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

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.

Spikevax JN.1 għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg.

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwadx u tiddilwix.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.

Vaċċin iffriżat

Il-kunjetti huma maħżuna fil-friża f'temperatura bejn -50 °C sa -15 °C.

Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'hafna dozi b'tapp tat-tip flip-off blu)

Jistghu jingibdu sa massimu ta' hames (5) doži (ta' 0.5 mL kull wahda) jew massimu ta' ghaxar (10) doži (ta' 0.25 mL kull wahda) minn kull kunjett b'hafna doži.

Taqqab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba.

Ivverifika li l-kunjett ghandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax JN.1.

Vaċċin mahlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u fornut iffriżat jew mahlul. Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, holl kull kunjett b'hafna doži qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 4).

Tabella 4. Istruzzjonijiet ghat-tahlil tal-kunjetti b'hafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'hafna doži	2°C – 8 °C	Saghtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa wahda

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistghu jintużaw sa 36 siegħa ghat-trasport f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 gurnata

Hinijiet massimi

Fil-frigg fi żmien 9 xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali

2°C sa 8°C

24 siegħa

Hin imkessah sal-temperatura tal-kamra

8°C sa 25°C

JEU

14-il gurnata

Fil-frigg fi żmien 12-il xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali

2 °C sa 8 °C

24 siegħa

Hin imkessah sal-temperatura tal-kamra

8°C sa 25°C

Wara li tkun ingħibdet l-ewwel doża

19-il siegħa

Hin massimu

Fil-frigg jew f'temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jinżamm f'temperatura bejn 2° u 25°C. Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq il-fikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Iġbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni l-trażmissjoni ta' agenti infettivi minn persuna għal oħra.

Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħibet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament u jintrema wara 19-il siegħa.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

QAT terġa' tiffriża vaċċin li jkun inħall mis-silġ

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'doża wahda)

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwadx u tidilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall u qabel kull ġibda.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax JN.1.

Vaċċin mahlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u forn timeriżat jew mahlul. Jekk il-vaċċin ikun timeriżat, holl kull kunjett b'doża waħda qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Il-kunjetti b'doża waħda jew il-kartuna li fiha kunjett jew 10 kunjetti jistghu jinhallu fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 5).

Tabella 5. Istruzzjonijiet ghat-tahlil tal-kunjetti b'doża waħda u l-kartun qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigġ)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjetti b'doża waħda	2 °C – 8 °C	45 minuta	15 °C – 25 °C	15-il minuta
Kartuna	2 °C – 8 °C	Siegħa u 45 minuta	15 °C – 25 °C	45 minuta

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistghu jintużaw sa 36 siegħa ghat-trasport f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Spikevax JN.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Thawwad x u tiddilwixxix il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinhall.

Tista' tiġi amministrata doża waħda (1) ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest.

Spikevax JN.1 huwa forn timeriżat f'siringa mimlija għal-lest, b'doża waħda (mingħajr labra) li fiha 0.5 mL (50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 JN.1) ta' mRNA u trid tinħall qabel l-amministrazzjoni.

Waqt il-ħażna, naqqas kemm jista' jkun l-esponiment għad-dawl tal-kamra, u evita l-kuntatt dirett mad-dawl tax-xemx u d-dawl ultravjola.

Vaċċin mahlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u forn timeriżat jew mahlul. Jekk il-vaċċin ikun timeriżat, holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistghu jinhallu fil-pakketti tal-folji (kull folja fiha siringa jew 2 siringi mimlija għal-lest, skont id-daqs tal-pakkett) jew fil-kartuna stess, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 6).

Tabella 6. Istruzzjoni għat-tahlil tas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta' Spikevax JN.1 qabel l-użu

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

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax JN.1.

Istruzzjonijiet tal-immaniġġjar għas-siringi mimlija għal-lest

- Thawwadx.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax JN.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.
- Il-labar mhumiex inklużi fil-kaxxi tal-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irraq).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b' moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru.
- Qabbad il-labra billi tgħawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża sħiħa għal-muskolu.
- Wara li tinhall, terġax tiffriża.

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.

Dożaġġ u skeda

Tabella 7. Pożoloġija ta' Spikevax JN.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, minghajr tilqim minn qabel u minghajr storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkunu rċivew doża preċedenti waħda ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax JN.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax JN.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew minghajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew minghajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 8. Pożologija ta' Spikevax JN.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax il-kunjett ta' doża waħda jew is-siringa mimlija għal-lest biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Bħalma jgħodd għall-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun hemm trattament mediku u superviżjoni disponibbli faċilment f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-amministrazzjoni ta' Spikevax JN.1.

L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonist tal-kura tas-saħħa għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqima.

Spikevax (inklużi formulazzjonijiet varjanti) jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini tal-influenza (standard u ta' doża għolja) u mal-vaċċin ta' sottounità tal-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin).

Vaċċini injettabbli differenti għandhom jingħataw f'siti ta' injezzjoni differenti.

Spikevax JN.1. m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat ġol-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taħt il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Kunjetti b'hafna doži

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall mis-silġ. **M'għandekx thawdu jew tiddilwixxih.**



Siringi mimlija għal-lest

Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (21-gauge jew irraq). Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f'direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru. Qabbad il-labra billi tghawweg f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa. Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata. Amministra d-doża shiha ġol-muskolu. Armi s-siringa wara l-użu. Għal użu ta' darba biss.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni **Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest** **Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest** **Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19**

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

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Spikevax LP.8.1 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax LP.8.1
3. Kif jingħata Spikevax LP.8.1
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Spikevax LP.8.1
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Spikevax LP.8.1 u għalxiex jintuża

Spikevax LP.8.1 huwa vaċċin użat biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jingħata lil adulti u tfal ta' età minn 6 xhur jew akbar. Is-sustanza attiva fi Spikevax LP.8.1 hija l-mRNA li jikkodifika l-proteina spika tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.

Peress li Spikevax LP.8.1 ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jahdem il-vaċċin

Spikevax LP.8.1 jistimula d-difiża naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jahdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Spikevax LP.8.1 juża sustanza msejja aċidu ribonukleiku messaġġier (mRNA, messenger ribonucleic acid) biex iwassal istruzzjonijiet li ċ-ċelluli fil-ġisem jistgħu jużaw biex jagħmlu l-proteina spika li tinsab fuq il-virus ukoll. Iċ-ċelluli mbagħad jagħmlu antikorpi kontra l-proteina spika biex jgħinu fil-ġlieda kontra l-virus. Dan se jgħin biex jiproteġik kontra l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Spikevax LP.8.1

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax LP.8.1 jekk:

- xi darba kellek reazzjoni **allergika** severa, ta' theddida għall-ħajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Spikevax fil-passat.
- għandek sistema immuni dgħajfa ħafna jew kompromessa.
- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek disturb ta' fsada.
- għandek deni għoli jew infezzjoni severa; madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek xi marda serja.
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet.

Hemm zieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim bi Spikevax (ara sezzjoni 4).

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit granet biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il ġurnata. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fi rġiel iżgħar fl-età, u aktar ta' spiss wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża.

Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jehtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali.

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

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Spikevax LP.8.1.

Fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (CLS, capillary leak syndrome)

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' fegġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini/arterji tad-demem żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f'daqqa fil-piż u hass ħażin, pressjoni tad-demem baxxa) wara tilqima bi Spikevax (original). Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellem lit-tabib qabel tingħata Spikevax LP.8.1.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

Bħal kull vaċċin, id-doża addizzjonali ta' Spikevax LP.8.1 tista' ma tipproteġix b'mod sħiħ lil daww kollha li jirċevuha u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

Tfal

Spikevax LP.8.1 mhuwiex rakkomandat għat-tfal ta' età ta' inqas minn 6 xhur.

Mediċini oħra u Spikevax LP.8.1

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Spikevax LP.8.1 jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra, u mediċini oħra jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Spikevax LP.8.1.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja ta' Spikevax LP.8.1 tista' tkun inqas f'individwi immunokompromessi. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tipprattika prekawzjonijiet fiżiċi sabiex tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, il-kuntatti qrib tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax LP.8.1 waqt it-tqala. Madankollu, ammont kbir ta' tagħrif minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax (original) waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma wrewx effetti negattivi fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid. Filwaqt li t-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tqala jew it-tarbija tat-twelid wara t-tilqim waqt l-ewwel trimestru huwa limitat, ebda riskju ikbar ta' korriment ma ġie osservat. Ladarba d-differenzi bejn il-prodotti huma limitati għas-

sekwenza tal-proteina spika, u m'hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fir-reattoġenicità, Spikevax LP.8.1 jista' jintuża waqt it-tqala.

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Spikevax LP.8.1 waqt it-treddigh.

Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li qeghdin jigu mreddghin ma hu mistenni. *Data* minn nisa li kienu qeghdin iredgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti avversi fit-trabi tat-twelid/trabi li qeghdin jigu mreddghin. Spikevax LP.8.1 jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Spikevax LP.8.1 fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif jingħata Spikevax LP.8.1

Tabella 1. Pożoloġija ta' Spikevax LP.8.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, mingħajr tilqim minn qabel u mingħajr storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ dozi ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkunu rċiew doża preċedenti waħda ta' kwalunkwe vaċċin ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax LP.8.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ dozi.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja magħrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax LP.8.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 2. Pożologija ta' Spikevax LP.8.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni taċ-ċirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew mingħajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew mingħajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

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

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Fittex attenzjoni medika **urġenti** jekk ikollok kwalunkwe wieħed mis-sinjali u mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika:

- thossok se jhossok hażin jew stordut;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tharhir;
- nefha f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk;
- horriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- uġiġh fl-istonku.

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

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- nefha/sensittività taħt l-abt
- nuqqas ta' aptit (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- irritabilità/biki (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)

- uġiġh ta' ras
- nġhas (osservat fit-tfal minn 6 xhur sa 5 snin)
- dardir
- rimettar
- uġiġh fil-muskoli, uġiġh u ebusija fil-ġogi
- uġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)
- tħossok ġħajjen ħafna
- tertir ta' bard
- deni

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

- dijarea
- raxx
- raxx jew ħorriġja fis-sit tal-injezzjoni (li xi wħud minnhom jistgħu jseħħu madwar 9 sa 11-il ġurnata wara l-injezzjoni)

Mħux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wħda minn kull 100):

- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sturdament
- uġiġh fl-istonku
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (urtikarja) (li jista' jseħħ mill-ħin tat-tilqima u sa madwar ġimagħtejn wara t-tilqima)

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

- naha wħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (Bell's palsy)
- nefha tal-wiċċ (nefha tal-wiċċ tista' sseħħ f'individwi li nġhataw injezzjonijiet kożmetiċi fil-wiċċ)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni
- sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tneħħim jew sensazzjoni ta' xi ħaġa tiela' miegħek (paraesteżija)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna wħda minn kull 10 000)

- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb (perikardite) li tista' tirriżulta fi qtuġh ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġh fis-sider.

Frekwenza mhux magħrufa

- reazzjonijiet allergiċi severi b'diffikultajiet biex tieħu n-nifs (anafilassi)
- reazzjoni ta' žieda fis-sensittività jew intolleranza mis-sistema immunitarja (sensittività eċċessiva)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal bersall jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- nefha estensiva tad-driegħ vaċċinat
- emorraġija mestruwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)
- raxx ikkawżat minn stimuli esterni bħal tmellis bis-saħħa, ħakk, jew l-applikazzjoni ta' pressjoni fuq il-ġilda (urtikarja mekkanika)
- raxx imqabbeż u li jħokkok, li jdum aktar minn sitt ġimġhat (urtikarja kronika)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tġhin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħžen Spikevax LP.8.1

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

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

Informazzjoni dwar il-ħażna, id-data ta' skadenza, u l-użu u l-immaniġġar huma deskritti fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Spikevax LP.8.1

Tabella 3. Kompożizzjoni skont it-tip ta' kontenitur

Qawwa	Kontenitur	Doża/i	Għamla
Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni	Kunjett b'ħafna doži ta' 2.5 mL	5 doži ta' 0.5 mL kull waħda jew massimu ta' 10 doži ta' 0.25 mL kull waħda	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102). Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax LP.8.1 50 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.5 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
Spikevax LP.8.1 25 mcg dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Siringa mimlija għal-lest	Doża waħda ta' 0.25 mL Għal użu ta' darba biss.	Doża waħda (0.25 mL) fiha 25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) (integrat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA huwa molekula messaggiera tal-RNA (mRNA, messenger RNA) b'kapep ta' 5' b'faxxa wahda maghmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spika (S) virali ta' SARS-CoV-2 (LP.8.1).

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

Kif jidher Spikevax LP.8.1 u l-kontenut tal-pakkett

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni

Spikevax LP.8.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white fornuta f'kunjett b'hafna doži tal-ħgieg b'tapp tal-gomma u tapp tat-tip flip-off tal-plastik blu b'sigill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži. Kull kunjett fih 2.5 mL.

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Spikevax LP.8.1 huwa dispersjoni bajda għal off white fornuta f'siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku) b'tapp tal-planger u tapp fit-tarf (minghajr labra).

Is-siringa mimlija għal-lest hija ppakkjata fi trej intern tal-karti fi ħdan kartuna jew f'folja trasparenti li fiha siringa mimlija għal-lest jew f'5 folji trasparenti li fihom 2 siringi mimlija għal-lest f'kull folja.

Daqsijiet tal-pakkett:

Siringa mimlija għal-lest

10 siringi mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

Manifatturi

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid

Spanja

Moderna Biotech Spain S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanja

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Calle Julián Camarillo nº35

28037 Madrid

Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Skennja l-kodiċi b'apparat mobbli biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



Jew żur il-URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

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.

Spikevax LP.8.1 għandu jiġi amministrat minn professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg.

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.

Thawwad u tiddilwix.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għall-materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.

Spikevax LP.8.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata oħra.

Vaċċin iffriżat

Il-kunjetti huma maħżuna fil-friża f'temperatura bejn -50 °C sa -15 °C.

Spikevax LP.8.1 0.1 mg/mL dispersjoni għall-injezzjoni (kunjetti b'ħafna doži b'tapp tat-tip flip-off blu)

Jistgħu jingibdu sa massimu ta' ħames (5) doži (ta' 0.5 mL kull waħda) jew massimu ta' għaxar (10) doži (ta' 0.25 mL kull waħda) minn kull kunjett b'ħafna doži.

Taqgab it-tapp preferibbilment f'sit differenti kull darba.

Ivverifika li l-kunjett għandu tapp tat-tip flip-off blu u isem il-prodott huwa Spikevax LP.8.1.

Vaċċin mahlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u forn timeriffriżat jew mahlul. Jekk il-vaċċin ikun iffriżat, holl kull kunjett b'ħafna doži qabel ma tużah billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht (Tabella 4).

Tabella 4. Istruzzjonijiet għat-tahlil tal-kunjetti b'hafna doži qabel l-użu

Konfigurazzjoni	Istruzzjonijiet u tul ta' hin tat-tahlil			
	Temperatura tat-tahlil (fi frigg)	Tul ta' hin tat-tahlil	Temperatura tat-tahlil (fit-temperatura tal-kamra)	Tul ta' hin tat-tahlil
Kunjett b'hafna doži	2°C – 8 °C	Sagħtejn u 30 minuta	15 °C – 25 °C	Siegħa wahda

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

F'dan il-perjodu, jistgħu jintużaw sa 36 siegħa għat-trasport f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

30 gurnata
Minijiet massmi
Fil-frigg fi żmien 7 xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C

24 siegħa
Riżin imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

JEU

14-il gurnata
Fil-frigg fi żmien 12-il xhur ta' kemm idum tajjeb il-prodott medikinali
2°C sa 8°C

24 siegħa
Riżin imkessah sat-temperatura tal-kamra
8°C sa 25°C

Wara li tkun ingħibdet l-ewwel doża

Hin massimu

19-il siegħa
Fil-frigg jew f'temperatura tal-kamra
Il-kunjett għandu jinżamm f'temperatura bejn 2° u 25°C. Irreġistra d-data u l-hin tar-rimi fuq il-tikketta tal-kunjett.
Armi l-kunjett imtaqqab wara 19-il siegħa.

Iġbed kull doża tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trażmissjoni ta' aġenti infettivi minn persuna għal oħra.
Id-doża fis-siringa għandha tinfuza immedjatament.

Ladarba l-kunjett ikun imtaqqab biex tingħibet l-ewwel doża, il-vaċċin għandu jintuza immedjatament u jintrema wara 19-il siegħa.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

QAT! terġa' tiffriża vaċċin li jkun inħall mis-silġ

Spikevax LP.8.1 50 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Spikevax LP.8.1 25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Thawwadx u tiddilwixxix il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuza darba biss. Il-vaċċin ikun lest biex jintuza ladarba jinħall.

Tista' tiġi amministrata doża wahda (1) ta' 0.25 mL jew ta' 0.5 mL minn kull siringa mimlija għal-lest, skont il-volum indikat fuq it-tikketta tas-siringa. Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti doża ta' 0.25 mL.

Spikevax LP.8.1 huwa fornut f'siringa mimlija għal-lest, b'doża wahda (mingħajr labra) li fiha 0.25 mL (25 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA) jew 0.5 mL (50 mikrogramma ta' SARS-CoV-2 LP.8.1) ta' mRNA u trid tinħall qabel l-amministrazzjoni.

Waqt il-ħażna, naqqas kemm jista' jkun l-esponiment għad-dawl tal-kamra, u evita l-kuntatt dirett mad-dawl tax-xemx u d-dawl ultravjola.

Vaċċin maħlul

Il-vaċċin jiġi trasportat u forn timeriżat jew mahlul. Jekk il-vaċċin ikun timeriżat, holl kull siringa mimlija għal-lest qabel l-użu billi ssegwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht. Is-siringi jistgħu jinhallu fil-pakketti tal-folji (kull folja fiha siringa jew 2 siringi mimlija għal-lest, skont id-daqs tal-pakkett) jew fil-kartuna stress, fil-frigġ jew fit-temperatura tal-kamra (Tabella 5).

Tabella 5. Istruzzjoni għat-tahlil tas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta' Spikevax LP.8.1 qabel l-użu

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

Jekk il-vaċċin jiġi riċevut f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, għandu jinħażen f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Id-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna ta' barra kellha tiġi mmarkata mad-data l-għdida tar-rimi f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

It-tul ta' żmien tat-trasport tas-siringa mimlija għal-lest huwa limitat mit-tul ta' żmien li hu kkwalifikat għalih il-kontenitur tal-kunsinna.

Ivverifika li isem il-prodott tas-siringa mimlija għal-lest huwa Spikevax LP.8.1.

Istruzzjonijiet tal-immaniġġjar għas-siringi mimlija għal-lest

- Thawwadx.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal materja partikolata u skulurazzjoni qabel l-amministrazzjoni.
- Spikevax LP.8.1 huwa dispersjoni bajda għal off-white. Jista' jkun fih partikoli relatati mal-prodott bojod jew translucidi. Tamministrax jekk il-vaċċin huwa skulurit jew fih materja partikolata ohra.
- Il-labar mhumiex inkluzi fil-kaxxi tal-kartun tas-siringi mimlija għal-lest.
- Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni fil-muskolu (labra ta' 21-gauge jew irraq).
- Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b' moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru.
- Qabbad il-labra billi tghawweġ f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa.
- Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata.
- Amministra d-doża shiha ġol-muskolu.
- Wara li tinħall, terġax tiffriża.

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.

Dożaġġ u skeda

Tabella 6. Pożoloġija ta' Spikevax LP.8.1

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, minghajr tilqim minn qabel u minghajr storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	Agħti t-tieni doża 28 jum wara l-ewwel doża. Jekk tifel jew tifla jkunu rċivew doża preċedenti waħda ta' Spikevax, għandha tingħata doża waħda ta' Spikevax LP.8.1 biex titlesta s-serje ta' żewġ doži.
Tfal ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel jew bi storja maghrufa ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Spikevax LP.8.1 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.
Tfal ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew minghajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew minghajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	
Individwi ta' 65 sena jew ikbar	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	Tista' tingħata doża addizzjonali waħda mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Tabella 7. Pożoloġija ta' Spikevax LP.8.1 għal pazjenti immunokompromessi

Età/Etajiet	Doża	Rakkomandazzjonijiet addizzjonali
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin	Żewġ doži ta' 0.25 mL kull waħda, mogħtija ġol-muskoli*	It-tielet doża f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever tista' tingħata mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża.
Tfal immunokompromessi ta' eta minn 6 xhur sa 4 snin, b'tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	Doża/i addizzjonali xierqa għall-età jistgħu jingħataw f'pazjenti immunokompromessi b'mod sever mill-inqas xahrejn wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin tal-COVID-19 skont l-għażla tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, b'kunsiderazzjoni tač-čirkostanzi kliniċi tal-individwu.
Tfal immunokompromessi ta' età minn 5 snin sa 11-il sena, bi jew minghajr tilqim minn qabel	Doża waħda ta' 0.25 mL, mogħtija ġol-muskoli*	
Individwi immunokompromessi ta' 12-il sena jew ikbar, bi jew minghajr tilqim preċedenti	Doża waħda ta' 0.5 mL, mogħtija ġol-muskoli	

* Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL biex tagħti volum parzjali ta' 0.25 mL.

Bhalma jghodd għall-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun hemm trattament mediku u superviżjoni disponibbli faċilment f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-amministrazzjoni ta' Spikevax LP.8.1.

L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonist tal-kura tas-saħħa għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqima.

Spikevax (inklużi formulazzjonijiet varjanti) jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini tal-influenza (standard u ta' doża għolja) u mal-vaċċin ta' sottounità tal-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin).

Vaċċini injettabbli differenti għandhom jingħataw f'siti ta' injezzjoni differenti.

Spikevax LP.8.1 m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra fl-istess siringa.

Amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat ġol-muskolu. Is-sit ippreferut huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tamministrax il-vaċċin fil-vina, taht il-ġilda jew ġewwa l-ġilda.

Kunjetti b'ħafna doži

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda.
Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall mis-silġ. **M'għandekx thawdu jew tiddilwixxih.**

Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża biex:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal off-white** kemm fil-kunjett kif ukoll fis-siringa

Tivverifika l-volum fis-siringa

Il-vaċċin jista' jkun fih partikoli bojod jew trasluċidi relatati mal-prodott.

Jekk id-dożoġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidla fil-kulur u materja partikolata oħra, taqthix il-vaċċin.



Siringi mimlija għal-lest

Uża labra sterili tad-daqs ix-xieraq għall-injezzjoni ġol-muskolu (21-gauge jew irraq). Bit-tapp tat-tarf wieqaf, aqla' t-tapp tat-tarf billi ddawwar f'direzzjoni kontra l-arloġġ sakemm it-tapp tat-tarf ma jibqax issikkat. Aqla' t-tapp tat-tarf bil-mod u b'moviment fiss. Evita li tiġbed it-tapp tat-tarf waqt li ddawwru. Qabbad il-labra billi tgħawweġ f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tidhol sew fuq is-siringa. Aqla' t-tapp tat-tarf tal-labra meta tkun lesta biex tiġi amministrata. Amministra d-doża shiha ġol-muskolu. Armi s-siringa wara l-użu. Għal użu ta' darba biss.