

ANNESSI

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VidPrevtyan Beta soluzzjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinati, b'aġġuvant)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma żewġ kunjetti b'hafna dozi (kunjett tal-antigen u kunjett tal-aġġuvant) li għandhom jithalltu flimkien qabel l-użu. Wara li jithalltu flimkien, il-kunjett tal-vaċċin ikun fih 10 dozi ta' 0.5 mL.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi tal-proteina tal-ispajk ta' SARS-CoV-2 (razza B.1.351) magħmula permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinata bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli ta' insetti li ġejjin miċ-ċelluli Sf9 tal-fall armyworm, *Spodoptera frugiperda*.

L-aġġuvant AS03 huwa magħmul minn squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma).

VidPrevtyan Beta jista' jkun fih traċċi ta' octylphenol ethoxylate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

Is-soluzzjoni tal-antigen hija likwidu bla kulur u trasparenti.

L-emulsjoni tal-aġġuvant hija likwidu omoġenu minn bajdani sa safrani qisu ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

VidPrevtyan Beta huwa indikat bħala booster għall-immunizzazzjoni attiva biex jippreveni COVID-19 fl-adulti li precedentement irċewew vaċċin kontra COVID-19 tal-mRNA jew b'vettur adenovirali (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 jinghata

Pożoloġija

Individwi b'età ta' 18-il sena u aktar

VidPrevtyan Beta jinghata minn ġol-muskolu bħala doża waħda ta' 0.5 mL mill-inqas 4 xhur wara vaċċin precedenti kontra COVID-19. VidPrevtyan Beta jista' jinghata darba bħala booster lill-adulti li precedentement irċewew serje ta' tilqim b'vaċċin kontra COVID-19 jew tal-mRNA jew b'vettur adenovirali (ara sezzjoni 5.1).

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' individwi anzjani b'età ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VidPrevtyl Beta fi tfal u adolexxenti b'età anqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

VidPrevtyl Beta qiegħed biss għall-injezzjoni minn ġol-muskolu wara li jithallat. Il-post preferut huwa l-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax dan il-vaċċin b'mod intravaskulari, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.

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

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel l-ġholi tal-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet dwar it-taħlit, 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, jew għal octylphenol ethoxylate (traċċa ta' residwu).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Għandu dejjem ikun disponibbli trattament mediku xieraq u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġholi tal-vaċċin. Hija rrakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-anqas 15-il minuta wara t-tilqim.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet marbuta mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkunu qed isofru minn mard akut sever bid-deni jew minn infezzjoni akuta. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni ħafifa u/jew deni mhux għoli m'għandhomx jipposponu t-tilqim.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal ma jiġri b'injezzjonijiet ohra mogħtija ġol-muskolu, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija b'antikoagulanti jew dawk bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) għaliex f'dawn l-individwi jistgħu jseħħu fsada jew tbenġil wara l-ġhoti ġol-muskolu.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunoġenicità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inkluż dawk li qed jirċievu terapija immunosoppressiva. Ir-rispons immuni ta' VidPrevtyl Beta jista' jkun imnaqqas f'individwi immunokompromessi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħti mill-vaċċin mhuwiex magħruf minhabba li għadu qed jiġi ddeterminat permezz ta' provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Bħal ma jiġri bil-vaċċini l-oħra kollha, it-tilqim b'VidPrevtyl Beta jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin.

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-ġhoti fl-istess hin ta' VidPrevtyl Beta ma' vaċċini ohra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' VidPrevtyl Beta f'nisa tqal. Studji fl-annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, it-twelid jew l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

L-ġhoti ta' VidPrevtyl Beta matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskji li jista' jkun hemm għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

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

Mhu mistenni ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mreda' peress li l-espożizzjoni sistemika tal-mara li qieghda tredda' għal Vidprevtyl Beta hija ftit li xejn.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issaq u thaddem magni

VidPrevtyan Beta m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issaq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex ssaq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' VidPrevtyan Beta mogħti bħala l-ewwel booster f'individwi mlaqma preċedentement b'serje primarja ta' vaċċini tal-COVID-19 ibbażati fuq mRNA, b'vettur tal-adenovirus jew ibbażati fuq il-proteina giet evalwata f'studju kliniku ta' fażi 3 li għadu għaddej (VAT00002 Koorti 2). Dan l-istudju involva 705 parteċipanti ta' 18 -il sena u aktar li rċewew il-vaċċin 4 sa 10 xhur wara li rċewew it-tilqim primarju. It-tul ta' żmien medjan ta' segwitu ta' sigurtà kien ta' 145 ġurnata, b'610 (86.5%) parteċipanti li temmew aktar minn xahrejn ta' segwitu ta' sigurtà wara l-injezzjoni booster.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni b'VidPrevtyan Beta kienu wġiħ fil-post tal-injezzjoni (76.2 %), uġiħ ta' ras (41.4 %), mijalgja (37.8 %), telqa (33.0 %), artralġja (28.7 %), u tkexkix ta' bard (19.9%).

Il-medjan tat-tul ta' żmien ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kien minn jum sa 3 ijiem. Ir-reazzjonijiet avversi seħħew l-aktar fi żmien 3 ijiem wara t-tilqim u kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom.

Ingabret aktar *data* dwar is-sigurtà minn 6236 parteċipant f'studju kliniku ieħor ta' fażi 3 li għadu għaddej (VAT00008 Estensjoni tal-booster). Dan l-istudju involva parteċipanti ta' 18 -il sena u aktar li rċewew il-booster tal-vaċċin mill-inqas 4 xhur wara li rċewew is-serje ta' tilqim primarju magħmula l-izjed minn vaċċini tal-COVID-19 ibbażati fuq il-proteina. It-tul medjan ta' segwitu għas-sigurtà f'dan l-istudju kien ta' 58 ġurnata, b'5211-il parteċipant (84 %) itemmu aktar minn 6 ġimghat ta' segwitu għas-sigurtà wara l-injezzjoni booster. Il-profil ta' sigurtà bbażat fuq din id-*data* addizzjonali kien konsistenti mar-reazzjonijiet avversi osservati fil-VAT00002 Koorti 2.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudji klinici huma elenkati taht skont il-konvenzjoni ta' 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 magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull Klassi ta' Sistema ta' Organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-frekwenza tagħhom b'dawk l-aktar frekwenti mnizzla l-ewwel u mbagħad skont is-severità tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel (Tabella 1).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa	Reazzjonijiet anafilattiċi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
		Sensittività eċċessiva (inkluz raxx, raxx eritematożu, urtikarja, angjoedima)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna Rari	Ugħi ta' ras Sturdament
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Nawsja Dijarea
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Mijalgja Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard Tkexkix ta' bard Ugħi fil-post tal-injezzjoni
	Komuni	Deni Għeja Nefha fil-post tal-injezzjoni Eritema fil-post tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Ħakk fil-post tal-injezzjoni Tbengil fil-post tal-injezzjoni Il-post tal-injezzjoni jinħass shun

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' VidPrevtyun Beta. F'każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat u provdut bi trattament tas-sintomi kif ikun xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin, vaċċini tal-COVID-19, kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

VidPrevtyun Beta huwa vaċċin b'agġuvant magħmul mill-proteina trimerika, rikombinanti, li tinħall, tal-ispatk (S) ta' SARS-CoV-2 (razza B.1.351) stabilizzata fil-konformazzjoni tagħha ta' prefużjoni u nieqsa mir-regjuni transmembrani u intracellulari tagħha. It-taħlita tal-antigen u l-agġuvant isahħah il-qawwa tar-rispons immuni, li jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Immunogeniċità

L-effikaċja ta' VidPrevtyun Beta giet iddeterminata billi r-rispons immuni gie mqabbel ma' vaċċin awtorizzat ta' COVID-19, li għalih l-effikaċja tal-vaċċin giet stabbilita.

L-immunogeniċità klinika ta' VidPrevtyun Beta mogħti bħala l-ewwel injezzjoni booster qiegħda tigi evalwata f'żewġ studji kliniċi: VAT00013 (Studju 1) f'parteċipanti pprajmjati b'vaċċin mRNA ta' COVID-19 u VAT00002 Koorti 2, fergħa ta' Beta (Studju 2) li inkluda parteċipanti pprajmjati b'diversi tipi ta' vaċċini kontra l-COVID-19.

Riżultati ta' immunogeniċità mill-iStudju 1

Studju 1 huwa studju kliniku, multiċentriku, *single-blinded*, magħmul b'mod arbitrarju u mmaniġġjat minn investigatur li evalwa r-rispons immuni kkawżat minn doża booster ta' jew VidPrevtyun Beta jew vaċċin mRNA ta' COVID-19 (immodifikat b'nucleoside/tozinameran) f'individwi mlaqqma preċedentement b'2 doži ta' vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran). Il-popolazzjoni taħt analiżi skont il-protokoll kienet tinkludi 143 parteċipant ta' 18-il sena u aktar ipprajmjati b'2 doži ta' vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) 3 sa 7 xhur qabel ma rċevew VidPrevtyun Beta (N=67), vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) (N=76). Bejn il-gruppi, l-età medja kienet simili b'41.4 u 40.4 snin għal VidPrevtyun Beta u l-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran), rispettivament. L-età varjat minn 20.0 sa 69.0 snin. It-tul ta' żmien medju bejn it-tieni doża tas-serje primarja u d-doża booster kienet simili bejn il-gruppi, li kien 171.0 u 174.5 ijiem għal VidPrevtyun Beta u l-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran), rispettivament.

Fost din il-popolazzjoni taħt protokoll, kampjuni minn qabel it-tilqim u 28 ġurnata wara l-booster ta' 114-il parteċipant (54 minn VidPrevtyun Beta u 60 minn vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran)) ġew ittestjati permezz tal-Assaġ ta' Newtralizzazzjoni ta' Pseudovirus. Ġew imqabbla t-Titers Medji Geometriċi (GMT-*geometric mean titers*) ta' antikorpi li jinnewtralizzaw 28 ġurnata wara VidPrevtyun Beta jew il-booster tal-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) f'parteċipanti li kienu pprajmjati bil-vaċċin mRNA ta' COVID-19.

Ġiet murija s-superjorità ta' GMT kontra Omicron BA.1 għall-grupp ta' VidPrevtyun Beta meta mqabbel mal-grupp tal-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran), ara Tabella 2.

Tabella 2: Proporzjoni ta' GMT wara l-booster għal VidPrevtyun Beta kontra l-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) b'titres individwali ta' newtralizzazzjoni kontra Omicron BA.1 - 28 ġurnata wara d-doża tal-booster – skont is-sottosett t'analizi tal-protokoll

• VidPrevtyun Beta (N=54)			Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) (N=60)			• VidPrevtyun Beta / Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	Proporzjon GMT	(95% CI)	Murija superjorità†
54	1327.5	(1005.0; 1753.4)	58	524.0	(423.3; 648.6)	2.53	(1.80; 3.57)	Iva

M: numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt finali rilevanti;

N: numru ta' parteċipanti fis-sottosett t'analizi skont il-protokoll 28 ġurnata wara d-doża tal-booster;

† Is-superjorità hija ddeterminata jekk il-limitu l-baxx tan-95% Intervall ta' Kunfidenza (CI-*Confidence Interval*) b'żewġ naħat tal-proporzjon ta' GMT > 1.2.

Ġie muri li r-rata tas-serorispons kontra r-rarez Omicron BA.1 u D614G għal VidPrevtyun Beta ma kinitx inferjuri meta mqabbla mal-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) (ara Tabella 3). Is-serorispons kienet ddefinita bħala żieda ta' 4 darbiet jew iżjed fit-titer ta' newtralizzazzjoni fis-serum 28 ġurnata wara d-doża tal-booster meta mqabbla mad-doża ta' qabel il-booster.

Table 3: Rata ta' serorispons (SR *Seroresponse Rate*) għal VidPrevtyun Beta kontra l-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) b'titer individwali ta' newtralizzazzjoni kontra Omicron BA.1 u D614G - 28 ġurnata wara d-doża tal-booster - skont is-sottosett t'analizi tal-protokoll

	VidPrevtyun Beta (N=54)			Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyun Beta / Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Differenza (%)	(95% CI)	Muri li ma kienx hemm inferjorità†
D614G	51/53	96.2	(87.0; 99.5)	55/59	93.2	(83.5; 98.1)	3.0	(-6.9;12.8)	Iva
Omicron BA.1	50/50	100.0	(92.9; 100.0)	51/53	96.2	(87.0; 99.5)	3.8	(-3.9;12.8)	Iva

M: numru ta' parteċipanti b' data disponibbli għall-punt finali rilevanti;

N: numru ta' parteċipanti fis-sottosett t' analiżi skont il-protokoll 28 ġurnata wara d-doża tal-booster;

n: Numru ta' parteċipanti li kisbu serorispons;

† Is-superjorità hija ddeterminata jekk il-limitu l-baxx tan-95% Intervall ta' Kunfidenza (CI-Confidence Interval) b'żewġ naħat tad-differenza fir-rata ta' serorispons bejn il-gruppi hija > -10%.

Il-livelli tat-titers tal-antikorpi li jinnewtralizzaw kontra D614G 28 ġurnata wara d-doża tal-booster osservat fil-grupp ta' VidPrevtyun Beta kienu oġġla milli fil-grupp tal-vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran), bil-proporzjon ta' GMT ta' 1.43 (95%CI 1.06; 1.94), ara Tabella 4.

Tabella 4: Titers Medji Ġeometriċi (GMT) ta' antikorpi li jinnewtralizzaw kontra D614G - 28 ġurnata wara d-doża booster - skont is-sottosett t' analiżi tal-protokoll

VidPrevtyun Beta			Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyun Beta / Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(95% CI)	N	GMT	(95% CI)	Proporzjon GMT	(95% CI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1.43	(1.06; 1.94)

N: numru ta' parteċipanti fis-sottosett t' analiżi skont il-protokoll 28 ġurnata wara d-doża tal-booster;

CI (confidence interval): Intervall ta' Kunfidenza

Riżultati ta' immunogeniċità mill-iStudju 2

VidPrevtyun Beta mogħti bħala booster qiegħed jiġi evalwat f' studju kliniku multicentriku ta' fażi 3 li għadu għaddej f' parteċipanti ta' 18-il sena u akbar. Il-popolazzjoni taħt analiżi skont il-protokoll kienet tinkludi 543 parteċipant li rċevew VidPrevtyun Beta 4 sa 10 xhur wara li rċevew it-tilqim primarju b'2 dożi ta' vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) (n=325) jew Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (immodifikat b' nucleoside/elasomeran) (n=93), Vaċċin COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (n=94), jew b' doża waħda ta' vaċċin ta' COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti]) (n=31).

Fil-popolazzjoni taħt analiżi skont il-protokoll ipprajmjati bil-vaċċini mRNA u li qed jirċievu l-booster ta' Vidprevtyun Beta, l-età medja tal-partiċipanti kienet ta' 41.2 snin (firxa minn 18-83 sena); 347 (83%) kellhom età minn 18 sa 55 sena, 71 (17.0%) kellhom età ta' 56 sena jew aktar, 25 (6.0%) kellhom 65 sena jew aktar. Fosthom, 44.0% kienu rġiel, 56% kienu nisa, 67.7% kienu Bojod, 13.2% kienu Amerikani Afrikani jew Suwed, 2.6% kienu Asjatiċi u 1.0% kienu Indjani Amerikani jew Nativi tal-Alaska.

Fil-popolazzjoni taħt analiżi skont il-protokoll ipprajmjati bil-vaċċini b'vettur adenovirali u li qed jirċievu l-booster ta' Vidprevtyun Beta, l-età medja tal-partiċipanti kienet ta' 50.4 snin (firxa minn 24-77 sena); 84 (67.2%) kellhom età minn 18 sa 55 sena, 41 (32.8%) kellhom età ta' 56 sena jew aktar, 17 (13.6%) kellhom 65 sena jew aktar. Fosthom, 52.8% kienu rġiel, 47.2% kienu nisa, 78.4% kienu Bojod, 13.6% kienu Amerikani Afrikani jew Suwed, 4.0% kienu Asjatiċi u 2.4% kienu Indjani Amerikani jew Nativi tal-Alaska.

L-immunogeniċità kienet stmata permezz tal-kejl tat-titres ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (ID50) kontra psewdovirus li jesprimi l-proteina tal-ispajk ta' SARS-CoV-2 minn iżolat USA_WA1/2020 bil-

mutazzjoni D614G u varjant B.1.351 bl-użu tal-Assaġġ ta' Newtralizzazzjoni tal-Pseudovirus ta' SARS-CoV-2.

Għe muri rispons għall-booster ta' VidPrevtyun Beta irrISPettivament minn liema vaċċin intuża fit-tilqima primarja bil-Proporzjon ta' Titters Medji Ġeometriċi (GMTR - *Geometric Mean Titters Ratio* (drabi ta' zieda) 14-il ġurnata wara l-booster meta mqabbel ma' qabel il-booster kontra r-razza B.1.351 tvarja minn 38.5 sa 72.3, u minn 14.5 sa 28.6 għar-razza D614G, ara Tabella 5.

Tabella 5: Titters Medji Ġeometriċi ta' Antikorp li jinnewtralizza (ID50) wara 14-il ġurnata mid-doża tal-booster u Proporzjon ta' Titters Medji Ġeometriċi (14-il ġurnata wara d-doża tal-booster imqabbla mad-doża qabel il-booster) kontra pseudovirus li jesprimi l-proteina tal-ispajk ta' SARS-CoV-2 f'parteċipanti ta' 18-il sena u iktar-sett ta' analiżi skont il-protokoll

	Ipprajmjat b'mRNA ¹ (N=418)			Ipprajmjat b'vector-Ad ² (N=125)					
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)			
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)			
Beta	383	191	(158; 231)	117	69.9	(50.3; 97.2)			
GMT wara 14-il ġurnata mid-doża tal-booster									
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)			
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)			
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)			
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% CI)			
D614G	407	14.5	(12.2; 17.2)	118	28.6	(21.1; 38.9)			
Beta	383	38.5	(31.8; 46.6)	116	72.3	(52.4; 99.8)			

M: numru ta' parteċipanti b' data disponibbli għall-iskop finali rilevanti;

N: numru ta' parteċipanti fis-sett ta' analiżi skont il-protokoll

CI (*Confidence Interval*): Intervall ta' kunfidenza

GMTR (*geometric mean titer ratio*): medja ġeometrika tal-proporzjonijiet tat-titters individwali (wara t-tilqim/qabel it-tilqim)

¹⁻² - Vaċċini tal-iskeda primarja: ¹ - Vaċċin mRNA ta' COVID-19 (tozinameran) u vaċċin mRNA ta' COVID-19 (elasomeron)

; ² - Vaċċin COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) u vaċċin COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti]);

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'VidPrevtyun Beta f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni 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.

Ġenotossicità u Karċinoġenicità

Ma għet osservata l-ebda ġenotossicità għall-aġġuvant abbażi ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*. Il-ġenotossicità tal-antigen ma għetx stmata, minhabba li n-natura bijoloġika tiegħu mhijiex mistennija li jkollha possibbiltà ta' ġenotossicità. Studji dwar karċinoġenicità ma sarux.

Effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-fertilità

Fi studju dwar tossicità fuq l-iżvilupp u r-riproduzzjoni, 0.5 mL ta' formulazzjoni tal-vaċċin li fih sa 15-il mikrogramma (tliet dożi tal-bniedem) tal-proteina rikombinata aġġuvantata ma' AS03 inghatat lil fniek nisa permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu f'hames okkazzjonijiet: 24 u 10 ijiem qabel it-tgħammir u fil-jiem 6, 12 u 27 tat-tqala. Ma kienu osservati l-ebda effetti marbuta mal-vaċċin fuq il-fertilità fin-nisa, l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu jew l-iżvilupp wara t-twelid sal-jum 35 wara t-twelid. F'dan l-istudju, tkejjel rispons qawwi tal-IgG speċifiku għal S kontra SARS-CoV-2 fl-annimali ommijiet, kif ukoll fil-feti u fil-frieħ, li jindika li l-antikorpi tal-omm għaddew mill-plaċenta. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar it-tneħħija tal-vaċċin mal-ħalib tas-sider.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kunjett tal-antiġen

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett tal-aġġuvant

Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena.

Wara li jithallat, il-prodott għandu jintuża fi żmien 6 sigħat, jekk jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 27°C u **jkun protett mid-dawl**.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara li l-prodott mediċinali jithallat, ara sezzjoni 6.3.

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

VidPrevtyan Beta huwa ppreżentat b'ħala:

- soluzzjoni ta' 2.5 mL ta' antiġen f'kunnett b'ħafna dożi (ħgieġ tat-tip 1) bi stopper (chlorobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* aħdar tal-plastik;
- emulsjoni ta' 2.5 mL ta' aġġuvant f'kunnett b'ħafna dożi (ħgieġ tat-tip 1) bi stopper (chlorobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* isfar tal-plastik.

Kull pakkett fih 10 kunjetti b'hafna dozi ta' antigen u 10 kunjetti b'hafna dozi ta' agġuvant.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar

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

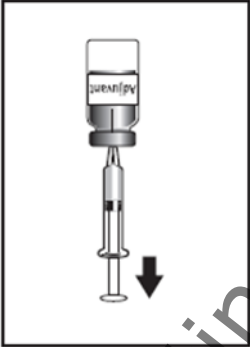
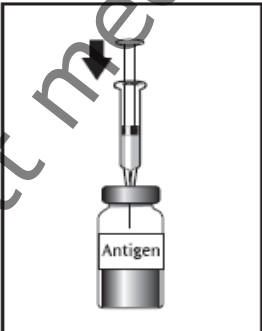
Istruzzjonijiet biex jithallat

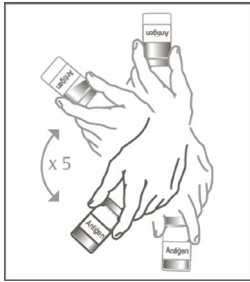
VidPrevtyin Beta huwa fornut b'hala 2 kunjetti separati: kunjett tal-antigen u kunjett tal-agġuvant. Qabel l-ghoti, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu skont il-passi t'hawn taht.

Pass 1: Poġġi l-kunjetti f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal tal-anqas 15-il minuta qabel ma tħallat, **filwaqt li ttiproteġihom mid-dawl.**

Pass 2: Aqleb kull kunjett ta' taht fuq (mingħajr ma tħawwadhom) u iflihom għal xi frak jew telf ta' kulur. Jekk ikun hemm kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

Pass 3: Wara li tneħhi l-ghotjien tat-tip *flip-off*, naddaf iż-żewġ tappijiet tal-kunjetti b'imselha antisetika.

Pass 4  It-Tieni kunjett minn 2	Permezz ta' labra sterili ta' 21 geġg jew irqaq u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu mill-kunjett tal-agġuvant (tapp isfar) għal go siringa. Aqleb il-kunjett tal-agġuvant ta' taht fuq biex tiffacilita t-tneħhija tal-kontenut kollu.
Pass 5  L-Ewwel kunjett minn 2	Ittrasferixxi l-kontenut kollu tas-siringa għal-kunjett tal-antigen (tapp aħdar).

Pass 6  L-Ewwel kunjett minn 2	Nehhi s-siringa bil-labra minn ġol-kunjett tal-antigen. Hallat il-kontenut billi taqleb il-kunjett ta' taht fuq għal 5 darbiet. Thawdux. Il-vaċċin mhallat huwa emulsjoni likwida omoġena bajdanija sa safranija qisha ħalib.
---	--

Pass 7: Niżżel id-data u l-hin ta' meta għandu jintrema (6 sigħat wara li jithallat) fil-post li hemm apposta fuq it-tikketta tal-kunjett.

Il-volum tal-vaċċin wara li jithallat huwa tal-anqas 5 mL. Huwa fih 10 dozi ta' 0.5 mL. F'kull kunjett huwa inkluż ftit ammont żejjed biex jiġi aċċertat li jistgħu jingħataw 10 dozi ta' 0.5 mL.

Wara li jsir it-tahlit, agħti l-vaċċin immedjatement jew aħżen il-vaċċin f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, **protett mid-dawl**, u uża fi żmien 6 sigħat (ara sezzjoni 6.3). Wara dan il-perjodu ta' żmien armi l-vaċċin.

Preparazzjoni tad-dozi individwali

Qabel kull għoti, hallat il-kunjett sew billi taqilbu ta' taht fuq għal 5 darbiet. Thawdux. Ifliħ għal frak u telf ta' kulur (ara Pass 6 għall-aspett tal-vaċċin). Jekk ikun hemm kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

Permezz ta' siringa u labra xierqa, iġbed 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin imhallat u agħti ġol-muskolu (ara sezzjoni 4.2).

Rimi

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

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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/21/1580/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Novembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U>
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Sanofi Chimie
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry sur Seine Cedex
Franza

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott>

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franza

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.>

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi 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).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT LI FIH KARTUNA TA' KUNJETTI TA' SOLUZZJONI TAL-ANTIĠEN U KARTUNA
TA' KUNJETTI TA' EMULSJONI TA' AĠĠUVANT
5 mikrogrammi Beta**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VidPrevtyl Beta soluzzjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Wara t-tahlit, kull doża ta' 0.5 mL fiha:

Proteina rikombinanti tal-ispjak ta' SARS CoV-2 5 mikrogrammi

Aġġuvant AS03 magħmul minn squalene, DL- α -tocopherol u polysorbate 80.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, polysorbate 20, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'dożi multipli ta' antiġen

10 kunjetti b'dożi multipli ta' aġġuvant

Wara t-tahlit, kull kunjett fiha 10 dożi ta' 0.5 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn ġol-muskoli

Hallat il-vaċċin sew billi taqilbu rasu 'l isfel qabel kull injezzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

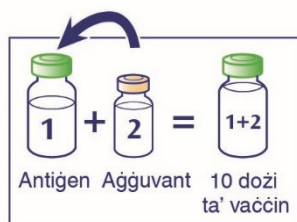
QR kowd irid jiġi inkluz + Għal aktar informazzjoni, skannja hawn jew żur <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

L-antigen u l-aġġuvant iridu jiġu mhallta qabel l-użu



8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Franza

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

EU/1/21/1580/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI TA' SOLUZZJONI TAL-ANTIĠEN
5 mikrogrammi Beta**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Antigen għal VidPrevtyl Beta soluzzjoni għall-injezzjoni
Vaċċin COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

Wara t-tahlit, kull doża ta' 0.5 mL fiha:

Proteina rikombinanti tal-isptjak ta' SARS CoV-25 mikrogrammi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni tal-antigen għall-injezzjoni

10 kunjetti b'dożi multipli
2.5 mL f'kull kunjett

Wara li tħallat l-antigen mal-aġġuvant, 10 dożi ta' 0.5 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn ġol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

QR kowd irid jiġi inkluż + Għal aktar informazzjoni, skannja hawn jew żur <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

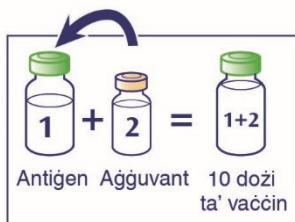
**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hallat mal-aġġuvant qabel l-użu

Wara li ssir it-tahlita, niżżel fuq il-kunjett (li issa fih il-vaċċin) id-data u l-hin ta' meta jrid jintrema fil-post speċifikat fuq it-tikketta tal-kunjett.



8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna ta' qabel it-taħlit: aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Hażna ta' wara t-taħlit: aħżen il-vaċċin f'temperatura bejn 2 °C sa 8 °C sa mhux iżjed minn 6 sigħat, milqugħ mid-dawl.

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

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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/21/1580/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17.	IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
-----	----------------------------------

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' SOLUZZJONI TAL-ANTIĠEN
5 mikrogrammi Beta**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Antigen għal VidPrevtyen Beta
Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hallat mal-aġġuvant qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 mL
Wara t-tahlit: 10 doži ta' 0.5 mL

6. OHRAJN

L-1 kunjett minn 2
Data/hin ta' meta jrid jintrema:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI TA' DOŽI MULTIPLI TA' EMULSJONI (AĠĠUVANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emulsjoni tal-aġġuvant għal emulsjoni għall-injezzjoni għal VidPrevtyan Beta

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

Doża waħda fiha: aġġuvant AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni
Wara li jithallat mal-antigen kull kunjett fih 10 doži
10 kunjetti b'doži multipli:
2.5 mL/kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hallat mal-antigen qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Franza

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

EU/1/21/1580/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-EMULSJONI (AĠĠUVANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni tal-aġġuvant għal VidPrevryn Beta

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hallat mal-antigen qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 mL kunjett b'dozi multipli

6. OHRAJN

Ahžen fi friġġ.
It-2 kunjett minn 2

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- utent

VidPrevtyin Beta soluzzjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (rikombinanti, b'aġġuvant)

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

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VidPrevtyin Beta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VidPrevtyin Beta
3. Kif jingħata VidPrevtyin Beta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen VidPrevtyin Beta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VidPrevtyin Beta u għalxiex jintuża

VidPrevtyin Beta huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni ta' COVID-19.

VidPrevtyin Beta jingħata lill-adulti li precedentement irċewew vaċċin tal-COVID-19 jew tal-mRNA jew b'vettur adenovirali.

Il-vaċċin jistimula s-sistema immuni (id-difiża naturali tal-ġisem) sabiex tipproduċi antikorpi speċifiċi li jahdmu kontra l-virus, b'hekk tingħata protezzjoni kontra COVID-19. Ebda ingredjent f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VidPrevtyin Beta

Tużax VidPrevtyin Beta :

Jekk inti allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);

Jekk inti allergiku/a għal octylphenol ethoxylate, sustanza li tintuża fil-proċess ta' manifattura.

Ammonti żgħir ta' din is-sustanza jistgħu jibqgħu wara l-manifattura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- qatt kellek reazzjoni allergika severa wara kwalunkwe injezzjoni oħra ta' vaċċin jew wara li kont ingħatajt VidPrevtyin Beta fil-passat;
- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labbra;
- għandek marda severa jew infezzjoni b'deni għoli ('il fuq minn 38°C). Madankollu, tista' tiehu t-tilqima jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħal rih.
- għandek problema ta' fsada, titbengel malajr jew tuża xi medicina biex tippreveni li d-demmm jgħaqqad.

- għandek is-sistema immuni mdgħajfa (immunodeficijenza) jew tuża xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal doġi għoljin ta' kortikosteroidi jew mediċini ta' kontra l-kanċer).

Bħal kwalunkwe vaċċin ieħor, VidPrevtyun Beta jista' ma jipproteġix bi sħiħ daww kollha li jirċivuh. Mhuwiex magħruf kemm iddum protett.

Tfal u adolexxenti

VidPrevtyun Beta mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt it-18 -il sena. Għalissa m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' VidPrevtyun Beta fit-tfal u fl-adolesxenti iżgħar minn 18 -il sena t'età.

Mediċini oħra u VidPrevtyun Beta

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew tilqim ieħor.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel ma tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji ta' VidPrevtyun Beta imsemmija f' sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

VidPrevtyun Beta fih sodium u potassium

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

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata VidPrevtyun Beta

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier se jinjetta l-vaċċin fil-muskolu, normalment fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Se tirċievi injezzjoni waħda.

Huwa rrakkomandat li tirċievi VidPrevtyun Beta darba bħala doża booster, b'minimu ta' 4 xhur wara serje preċedenti ta' tilqim b'vaċċin tal-COVID-19 jew tal-mRNA jew b'vettur adenovirali.

Wara l-injezzjoni, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier se jzommok taħt l-attenzjoni tiegħu għal madwar 15-il minuta sabiex jara jekk hemmx xi sinjali ta' reazzjoni allergika.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji jseħħu fi żmien 3 ijiem minn meta haadt il-vaċċin u jgħaddu wara ftit jiem li jkunu deħru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Fittex għajnuna medika **urgenti** jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa ftit wara li tkun hadt it-tilqima. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu:

- thossok se tintilef minn sensik jew rasek iddur bik
- tibdil fit-tahbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha tax-xufftejn, tal-wieċ jew tal-grizmejn tiegħek
- nefha bil-ħakk minn taht il-ġilda (ħorriqija) jew raxx
- thossok ħazin (dardir) jew rimettar
- uġigh fl-istonku.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsejtnu b'VidPrevtyan Beta :

Effetti sekondarji li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 jistgħu ma jkunux ġew skoperti kollha fl-istudji kliniċi li saru s'issa.

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

- Uġigh ta' ras
- Uġigh fil-muskoli
- Uġigh fil-ġogi
- Thossok ma tflahx
- Tkexkix ta' bard
- Uġigh fil-post fejn jiġi injettat il-vaċċin

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

- Deni ($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)
- Gheja
- Thossok ħazin (dardir)
- Dijarea
- Ħmura jew nefha fil-post fejn jiġi injettat il-vaċċin

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

- Glandoli limfatiċi minfuħin
- Ħakk, tbengil jew shana fil-post fejn jiġi injettat il-vaċċin.

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

- Sturdament

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

- Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx jew ħorriqija jew nefha tal-wieċ
- Reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen VidPrevtyan Beta

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

L-informazzjoni dwar il-ħażna, l-użu u l-immanigġar hija mniżżla fis-sezzjoni intenzjonata għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih VidPrevtyen Beta

- Hemm żewġ kunjetti b'dożi multipli (kunnett bl-antigen u kunjett bl-aġġuvant) li jridu jiġu mhallta qabel l-użu. Wara li jsir it-tahlit, il-kunnett tal-vaċċin fih 10 dożi ta' 0.5 mL.
- Doża waħda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi tal-antigen tal-proteina rikombinanti tal-ispajk ta' SARS-CoV-2 (razza (B.1.351)).
- AS03 huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant biex isahħah il-produzzjoni ta' antikorpi speċifiċi. Dan l-aġġuvant fih squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi).
- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, polysorbate 20, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher VidPrevtyen Beta u l-kontenut tal-pakkett

- Is-soluzzjoni tal-antigen hija likwidu ċar u bla kulur.
- L-emulsjoni tal-aġġuvant hija likwidu omoġenu qisu ħalib ta' lewn bajdani għal safrani.
- Qabel ma jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jiġu mhallta. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni omoġena likwida qisha ħalib ta' lewn bajdani għal safrani.

Kull pakkett fih 10 kunjetti b'dożi multipli tal-antigen u 10 kunjetti b'dożi multipli tal-aġġuvant.

- Kull kunjett tal-antigen fih 2.5 mL ta' soluzzjoni tal-antigen f'kunnett (hġieg ta' tip 1) b'ħafna dożi b'tapp (chlorobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* aħdar tal-plastik.
- Kull kunjett tal-aġġuvant fih 2.5 mL ta' emulsjoni tal-aġġuvant f'kunnett (hġieg ta' tip 1) b'ħafna dożi b'tapp (chlorobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* isfar tal-plastik.

Wara li s-soluzzjoni tal-antigen tithallat mal-emulsjoni tal-aġġuvant, il-kunnett fih 10 dożi ta' 0.5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Franza

Manifattur

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy l'Etoile – Franza

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

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel.: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0.

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel.: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Tista' wkoll tiskannja l-kodiċi QR hawn taht b'apparat ċellulari biex tara l-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti jew żur l-URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

Kodiċi QR irid jiġi inkluz

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

Traccabilità

Sabiex titjeb it-traccabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Požoloġija

VidPrevtyl Beta jingħata bħala doża waħda ta' 0.5 mL minn ġol-muskoli mill-inqas 4 xhur wara vaċċin preċedenti ta' COVID-19. VidPrevtyl Beta jista' jingħata darba bħala booster lill-adulti li jkun rċevew serje preċedenti ta' tilqim b'vaċċini tal-COVID-19 jew tal-mRNA jew b'vettur adenovirali.

Hażna ta' qabel it-taħlit

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza mniżżla fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Istruzzjonijiet għall-immanigġar

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmanigġjat minn professjonist fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika sabiex tiġi aċċertata l-isteriltà ta' kull doża.

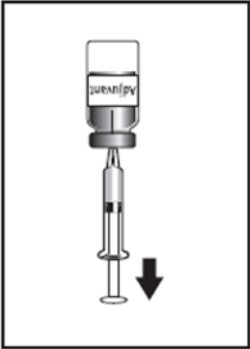
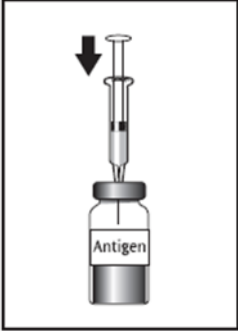
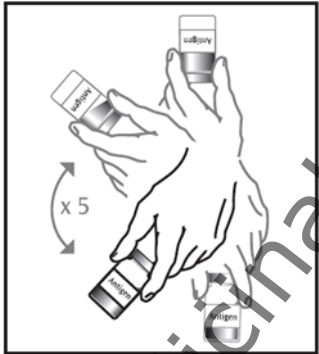
VidPrevtyl Beta huwa fornut bħala 2 kunjetti separati: kunjett tal-antigen u kunjett tal-aġġuvant. Qabel l-ghoti, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu skont il-passi t'hawn taht.

Pass 1: Poġġi l-kunjetti f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal tal-anqas 15-il minuta qabel ma tħallat, **filwaqt li tipproteġihom mid-dawl.**

Pass 2: Aqleb kull kunjett ta' taht fuq (mingħajr ma tħawwadhom) u iflihom għal xi frak jew telf ta' kulur. Jekk ikun hemm kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

Pass 3: Wara li tneħhi l-ghotjien tat-tip *flip-off*, naddaf iż-żewġ tappijiet tal-kunjetti b'imselha antissettika.

Pass 4	Permezz ta' labra sterili ta' 21 gejjg jew irqaq u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu mill-kunjett tal-aġġuvat (tapp isfar) għal go siringa. Aqleb il-kunjett tal-aġġuvant ta' taht fuq biex tiffaċilita t-tneħħija tal-kontenut kollu.
---------------	---

 It-Tieni kunjett minn 2	
Pass 5  L-Ewwel kunjett minn 2	Ittrasferixxi l-kontenut kollu tas-siringa għol-kunjett tal-antigen (tapp aħdar).
Pass 6  L-Ewwel kunjett minn 2	Nehhi s-siringa bil-labra minn għol-kunjett tal-antigen. Hallat il-kontenut billi taqleb il-kunjett ta' taħt fuq għal 5 darbiet. Thawdux. Il-vaċċin mħallat huwa emulsjoni likwida omoġena bajdanija sa safranija qisha ħalib.

Pass 7: Niżżel id-data u l-ħin ta' meta għandu jintrema (6 sigħat wara li jithallat) fil-post li hemm apposta fuq it-tikketta tal-kunjett.

Il-volum tal-vaċċin wara li jithallat huwa tal-anqas 5 mL. Huwa fih 10 dozi ta' 0.5 mL. F'kull kunjett huwa inkluż ftit ammont żejjed biex jiġi aċċertat li jistgħu jingħataw 10 dozi ta' 0.5 mL.

Wara li jsir it-tahlit, agħti l-vaċċin immedjatement jew aħżen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, **protett mid-dawl**, u uża fi żmien 6 sigħat. Wara dan il-perjodu ta' żmien armi l-vaċċin.

Preparazzjoni tad-dozi individwali

Qabel kull għoti, ħallat il-kunjett sew billi taqilbu ta' taħt fuq għal 5 darbiet. Thawdux. Iflih għal frak u telf ta' kulur (ara Pass 6 għall-aspett tal-vaċċin). Jekk ikun hemm kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

Permezz ta' siringa u labra xierqa, iġbed 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin imħallat u aġti ġol-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. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Dawn il-miżuri se jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Anness IV

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal SARS-CoV-2, varjant B.1.351, proteina prefużjoni tal-iSpike delta TM, rikombinanti, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar sturdament minn provi kliniċi, rapporti spontanji, li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali viċina, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn SARS-CoV-2, varjant B.1.351, proteina prefużjoni tal-iSpike delta TM, rikombinanti u sturdament hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom SARS-CoV-2, varjant B.1.351, proteina prefużjoni tal-iSpike delta TM, rikombinanti għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet evalwata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-PRAC dwar il-konklużjonijiet u r-raġunijiet inġenerali għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal SARS-CoV-2, varjant B.1.351, proteina prefużjoni tal-iSpike delta TM, rikombinanti is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom SARS-CoV-2, varjant B.1.351, proteina prefużjoni tal-iSpike delta TM, rikombinanti ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.