

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħaħ)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'hafna doži li fih 10 doži ta' 0.5 ml jew kunjett b'doża waħda li fih doża waħda ta' 0.5 ml.

Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

Selvacovatein huwa eterodimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 (il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7) prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA bl-użu ta' vettur ta' espressjoni plazmidiku f'linja ta' ċelloli CHO.

Aġġuvant tal-SQBA li għal kull doża ta' 0.5 ml fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), ċitrat tas-sodju (0.66 mg), aċidu ċitriku (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Emulsjoni omoġenja bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BIMERVAX huwa indikat bħala booster għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar li precedentement kienu rċevew vaċċin tal-mRNA kontra l-Covid-19 (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar

Għanda tinghata doża waħda ġol-muskoli (0.5 ml) ta' BIMERVAX mill-inqas 6 xhur wara vaċċin precedenti tal-mRNA kontra l-COVID-19 (ara sezzjoni 5.1). BIMERVAX jista' jinghata wkoll mill-inqas 6 xhur wara doża booster precedenti ta' BIMERVAX.

Popolazzjoni anzjana

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BIMERVAX fit-tfal u fl-adolesxenti ta' età inqas minn 16-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BIMERVAX huwa għall-ġħoti ġol-muskoli biss, preferabbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

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

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

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'vaċċini kontra l-COVID-19. Dejjem għandu jkun hemm disponibbli faċilment trattament mediku u superviżjoni xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġħoti tal-vaċċin.

Hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqim.

Ma għandha tingħata ebda doża oħra tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi wara doża preċedenti ta' BIMERVAX.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet fis-seħħ biex jiġi evitat korrimment minhabba hażin.

Mard fl-istess hin

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

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bhal kull injezzjoni oħra li tingħata ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bhal emofilija) minhabba li jistgħu jseħħu fsada jew tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja u s-sigurtà tal-vaċċin ma ġewx ivvalutati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja ta' BIMERVAX tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunokompromessi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

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

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin ieħor, it-tilqima b'BIMERVAX tista' ma tiproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Potassium

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

Sodium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess ħin ta' BIMERVAX ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' BIMERVAX f'nisa tqal. Studji f'animali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fir-rigward tat-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/il-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara 5.3).

L-għoti ta' BIMERVAX matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jegħlbu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddiġh

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

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddiġh ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' BIMERVAX hi baxxa fil-mara li qegħda treddiġha.

Fertilità

Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrappurtati wara doża booster ta' BIMERVAX f'individwi li rċevew serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (82.8 %), uġiġh ta' ras (30.8 %), għeja (31.1 %) u mijalġija (20.6 %). Id-durata medjana tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiki kienet ta' ġurnata sa 3 ijiem. L-aktar reazzjonijiet avversi seħħew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqima u kienu ħfief sa moderati fis-severità.

Is-sigurtà ta' doża booster addizzjonali ta' BIVERMAX bħala r-raba' doża ġiet ivvalutata f'288 individwu, li għandhom 18-il sena u aktar, li kienu temmew jew 3 doži ta' tozinameran/Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 jew żewġ doži ta' tozinameran/Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża waħda ta' BIMERVAX, u rċevew doża booster addizzjonali b'BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara t-tielet doża preċedenti.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrappurtati kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (79.9%), uġiġh ta' ras (25.0%) u għeja (25.0%). Id-durata medjana ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiki kienet bejn jum u 3 ijiem. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi seħħew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqim u kellhom severità ħafifa sa moderata.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq data aggregata dwar is-sigurtà ġġenerata f'żewġ provi kliniċi tal-faži 2b u tal-faži 3 b'total ta' 3 192 individwu ta' 16-il sena u aktar, li rċevew doża booster waħda ta' BIMERVAX mill-inqas 3 xhur wara t-tilqima preċedenti tal-COVID-19. It-tul medjan tal-follow-up tas-sigurtà kien ta' 12 xhur għal 99.4 % tal-individwi, u 6 xhur għal 0.6 % tal-individwi.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudji kliniċi huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi ta' BIMERVAX f'individwi li għandhom 16-il sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni (Rari (\geq	Mhux magħruf
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika		Limfadenopatija ^a			

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni (Rari (≥	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugigh ta' ras		Sturdament Nghas	Parestezija Ipoestezija	
Disturbi fil-qalb					Perikardite ^c
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea Rimettar Dardir		Odinofagja Ugigh addominali ^b	
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda			Pruritu	Hakk Gharaq kiesah Raxx Eritema	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgija		Artralġja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugigh fis-sit tal-injezzjoni Gheja	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Deni Ugigh fl-abt	Astenija Sirdat Telqa tal-gisem Pruritu fis-sit tal-injezzjoni	Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni Sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni	

^a Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bhala limfadenite

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rrapportati bhala ugigh fin-naha ta' fuq u ta' isfel tal-addome

^c Ibbażat fuq avveniment wiehed waqt provi kliniċi

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini tal-covid-19, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

BIMERVAX huwa vaċċin tal-proteini rikombinanti li s-sustanza attiva (antiġene) tiegħu hija l-eterodimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7. Wara l-ghoti, jiġi ġġenerat rispons immunitarju, kemm fil-livell umorali kif ukoll f'dak ċellulari, kontra l-antiġene tal-RBD tas-SARS-CoV-2. L-antikorpi newtralizzanti kontra d-dominju RBD ta' SARS-CoV-2 jipprevjenu l-irbit tal-RBD mal-mira ċellulari tiegħu ACE2, u b'hekk jimblukaw il-fużjoni tal-membrani u l-infezzjoni

virali. Barra minn hekk, BIMERVAX jinduċi rispons immunitarju taċ-ċelloli T speċifiċi għall-antigene, li jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja

L-effikaċja ta' BIMERVAX giet inferita mill-immunobridging tar-risponsi immunitarji għal vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat, li għalih giet stabbilita l-effikaċja tal-vaċċin.

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX giet evalwata fi prova klinika multiċentrika pivotali waħda ta' Fażi 2b (Studju HIPRA-HH-2) u fi prova klinika multiċentrika waħda ta' Fażi 3 (Studju HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2

L-istudju HIPRA-HH-2 huwa prova klinika, ta' Fażi 2b, double-blind, randomizzata, ikkontrollata b' mod attiv, multiċentrika, ta' nuqqas ta' inferjorità biex jiġu vvalutati l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' tilqima booster b' BIMERVAX meta mqabbla ma' vaċċin tal-mRNA ta' tozinameran/tal-COVID-19, f' adulti kompletament imlaqqma kontra l-COVID-19 b' vaċċin tal-mRNA mill-inqas 6 xhur qabel ir-reġistrazzjoni. Din il-prova klinika tal-Fażi 2b eskudiet individwi li kienu tqal, individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġi mgħa, kif ukoll individwi b' infezzjoni preċedenti tal-COVID-19. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (anitkorpi monoklonali, plażma) qabel l-istudju.

Ġew imlaqqma total ta' 765 individwu; 513-il individwu rċevew BIMERVAX, u 252 individwu rċevew il-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran). Ġew analizzati total ta' 751 individwu (504 individwi ta' BIMERVAX u 247 individwu tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19) esklużi dawk li rriżultaw pożittivi għal COVID-19 fi żmien 14-il jum mill-booster. Ir-randomizzazzjoni kienet stratifikata skont il-grupp ta' età (18-64 kontra ≥ 65 sena). L-età medjana kienet ta' 42 sena (medda: minn 19 sa 76 sena), b' meded ta' età simili fiż-żewġ fiż-żewġ fergħat tal-vaċċin, inklużi 7.4 % u 7.1 % tal-individwi b' età ta' 65 sena u aktar fil-gruppi ta' BIMERVAX u tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, rispettivament.

L-immunogeniċità ta' doża booster ta' BIMERVAX kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (*geometric mean titres*, GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla permezz ta' test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) kontra r-razza (D614G) tas-SARS-CoV-2, il-varjanti Beta, Delta u Omicron BA.1. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX. In-nuqqas ta' inferjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.4 . Is-superjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.0 (ara Tabella 2, kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 2: Proporzjon tal-GMT wara l-booster għal BIMERVAX kontra l-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) b' titri ta' newtralizzazzjoni (PBNA) kontra s-SARS-CoV-2 (razza D614G), Beta, Delta u Omicron BA.1 f'jiem 14, 28, 98 u 182 wara d-doża booster (għal kull popolazzjoni tal-protokoll)

BIMERVAX N=504	Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) N=247	Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX
-------------------	--	--

	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Proporzjon tal-GMT; (95% CI)
Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	1949.44	1696.03; 2240.72	3302.34	2793.60; 3903.73	1.69 (1.44; 2.00)
Beta	4268.18	3701.04; 4922.21	2608.59	2188.98; 3108.63	0.61 (0.51; 0.73)
Delta	1459.98	1282.22; 1662.37	1473.73	1253.18; 1733.10	1.01 (0.85; 1.20)
Omicron BA.1	2032.63	1773.66; 2329.40	1209.23	1019.34; 1434.50	0.59 (0.50; 0.71)
Jum 28 wara l-booster					
Razza D614G	2241.24	1949.80; 2576.24	2947.35	2494.84; 3481.94	1.32 (1.12; 1.55)
Beta	3754.90	3255.80; 4330.50	2437.02	2046.38; 2902.22	0.65 (0.54; 0.78)
Delta	1706.85	1498.96; 1943.58	1508.08	1283.26; 1772.30	0.88 (0.74; 1.05)
Omicron BA.1	1516.12	1322.89; 1737.58	987.53	833.05; 1170.66	0.65 (0.54; 0.78)
Jum 98 wara l-booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 skont is-subsett tal-protokoll)					
Razza D614G	1193.17	931.14; 1528.94;	1054.61	761.88; 1459.83	0.88 (0.60; 1.30)
Beta	1980.37	1526.63; 2568.98	1150.92	815.99; 1623.32	0.58 (0.39; 0.88)
Delta	1981.10	1547.00; 2537.02	1014.07	730.25; 1408.20	0.51 (0.35; 0.76)
Omicron BA.1	668.25	514.73; 867.56	400.71	283.27; 566.83	0.60 (0.40; 0.91)
Jum 182 wara l-booster					
Razza D614G	1213.44	1055.38; 1395.17	752.09	636.46; 888.74	0.62 (0.53; 0.73)
Beta	2554.58	2214.40; 2947.01	1774.54	1489.68; 2113.88	0.69 (0.58; 0.83)
Delta	2306.86	2025.18; 2627.72	1256.46	1068.85; 1477.02	0.54 (0.46; 0.65)
Omicron BA.1	882.67	769.93; 1011.91	667.30	562.74; 791.28	0.76 (0.63; 0.91)

N: numru ta' parteċipanti fil-popolazzjoni għal kull protokoll

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Geometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; PBNA = test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon

In-nuqqas ta' inferjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX ikun < 1.4.

Is-superjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX ikun < 1.0 (ara Tabella 2, kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

L-immunogeniċità ta' doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX giet ivvalutata f'total ta' 288 individwu li għandhom 18-il sena u aktar. L-individwi preċedement kienu lestew jew serje ta' żewġ dożi ta' tozinameran/vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża waħda ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew 3 dożi ta' tozinameran/vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (Koorti 2), u rċewew doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża preċedenti. Minn dawn, 190 individwu ġew analizzati fil-popolazzjoni tal-effikaċċja (80 individwu fil-Koorti 1 u 110 individwi fil-Koorti 2). L-età medjana kienet ta' 49 sena (medda: 20 sa 82 sena), b'meded ta' età simili fiż-żewġ Koorti, inkluż 11.5 % tal-individwi li għandhom 65 sena u aktar.

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX bħala doża booster addizzjonali kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji geometriċi (GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla b'assagg ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq pseudovirjon (PBNA) kontra l-varjanti ta' Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5.

Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID₅₀) ta' 3 doži ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX mogħtija wara 3 doži tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) jew mogħtija wara żewġ doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 u doża waħda ta' BIMERVAX. Is-superjorità tad-doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX kienet issodisfata jekk il-limitu superjuri tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % miż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT kien < 1 (ara t-Tabella 3, il-kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 3: Livelli ta' antikorpi newtralizzanti (PBNA) u proporzjon tal-GMT wara doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX, mogħtija jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (Koorti 2), kontra Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5 f' jiem 14, 98 u 182 doża wara l-booster (skont il-popolazzjoni tal-protokoll)

	Koorti 1 żewġ doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 +żewġ doži ta' BIMERVAX			Koorti 2 3 doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 + doża waħda ta' BIMERVAX		
	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=80	Proporzjo n tal- GMT (95%CI)	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=110	Proporzj on tal- GMT (95%CI)
Jum 14 wara l-booster						
Beta	2547.34 (1741.36; 3726.35)	5790.20 (4371.05; 7670.09)	0.44 (0.28; 0.68)	2783.85 (1975.09; 3923.79)	6383.89 (5057.19; 8058.64)	0.44 (0.31; 0.62)
Delta	1565.21 (1041.33; 2352.66)	5199.90 (3752.82; 7204.97)	0.30 (0.20; 0.46)	1637.19 (1130.5; 2370.9)	4085.85 (3057.24; 5460.52)	0.40 (0.28; 0.57)
Omicron BA.1	1528.68 (970.94; 2406.80)	3580.61 (2492.90; 5142.92)	0.43 (0.27; 0.69)	1739.02 (1121.56; 2696.41)	4049.01 (2795.38; 5864.84)	0.43 (0.28; 0.65)
Omicron BA.4/5	1094.55 (720.53; 1662.72)	2945.40 (2216.80; 3913.50)	0.37 (0.22; 0.62)	1295.76 (845.10; 1986.75)	2506.46 (1849.64; 3396.52)	0.52 (0.34; 0.78)
Jum 98 wara l-booster						
Beta	1544.65 (773.99; 3082.64)	4609.95 (3474.24; 6116.91)	0.34 (0.16; 0.69)	1601.47 (849.42; 3019.37)	3743.39 (2951.87; 4747.14)	0.43 (0.23; 0.81)
Delta	1330.09 (672.40; 2631.08)	1864.55 (1343.99; 2586.73)	0.71 (0.36; 1.43)	1102.65 (569.19; 2136.06)	1746.82 (1305.89; 2336.63)	0.63 (0.33; 1.22)
Omicron BA.1	461.12 (214.68; 990.45)	2110.41 (1467.27; 3035.45)	0.22 (0.10; 0.48)	520.63 (242.27; 1118.79)	1980.84 (1371.69; 2860.50)	0.26 (0.12; 0.56)
Omicron BA.4/5	MD	1886.95 (1418.08; 2510.85)	MD	MD	1574.26 (1156.85; 2142.28)	MD
Jum 182 wara l-booster						
Beta	809.61 (555.69; 1179.56)	2415.77 (1814.55; 3216.20)	0.34 (0.22; 0.52)	890.39 (633.9; 1250.6)	2088.80 (1643.29; 2655.08)	0.43 (0.30; 0.60)
Delta	732.92 (489.25; 1097.95)	1309.33 (941.50; 1820.86)	0.56 (0.37; 0.85)	771.85 (534.93; 1113.71)	1337.38 (999.37; 1789.72)	0.58 (0.40; 0.83)
Omicron BA.1	357.34 (227.83; 560.47)	1756.94 (1218.19; 2533.97)	0.20 (0.13; 0.33)	404.87 (262.13; 625.33)	1900.74 (1315.82; 2745.67)	0.21 (0.14; 0.32)
Omicron BA.4/5	MD	1836.26 (1373.92; 2454.19)	MD	MD	1604.42 (1179.06; 2183.22)	MD

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; MD: mhux determinat

HIPRA-HH-5

Dan l-istudju huwa prova klinika li għadha għaddejja, open-label, ta' fergħa waħda, multiċentrika, ta' Fażi 3 biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tilqima booster b'BIMERVAX għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'individwi mlaqqmin b'diversi skedi ta' vaċċin primarju, bi jew mingħajr infezzjonijiet bil-COVID-19 mhux severi preċedenti. BIMERVAX ingħata mill-inqas 91 jum wara l-aħħar doża jew mill-inqas 30 jum wara l-infezzjoni bil-COVID-19. Din il-prova klinika ta' Fażi 3 eskcludiet individwi li kienu tqal kif ukoll individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġimgħa. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (anitkorpi monoklonali, plażma) qabel l-istudju.

Ir-rapport interim jinkludi data minn total ta' 2646 individwu li tlaqqmu b'BIMERVAX bħala doża booster f'individwi b'saħħithom (mill-inqas 16-il sena) li qabel ġew imlaqqma bil-vaċċini kontra l-COVID-19 differenti (vaċċini kontra l-COVID-19 tal-mRNA: tozinameran u elasomeran, u vaċċini tal-vettur tal-adenovirus (Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) u vaċċin kontra l-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant]). Minn dawn, 230 (8 %) individwu ġew inklużi fil-popolazzjoni ta' immunogeniċità. Fl-analiżi tal-immunogeniċità, il-popolazzjoni tal-grupp tal-vaċċin Comirnaty/Comirnaty kienet kollha individwi li kellhom bejn is-16 u s-17-il sena.

B'mod ġenerali, l-età medjana kienet ta' 34.4 sena (medda: minn 16 sa 85 sena). L-individwi kienu ġeneralment ibbilanċjati bejn is-sessi, 52.49 % irġiel u 47.47 % nisa.

L-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' test ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq Pseudovirjon (PBNA) kontra r-razza SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Beta, Delta u Omicron BA.1. Data dwar il-GMT (titru medju ġeometriku: ID₅₀) fil-linja bażi (qabel l-ġhoti tad-doża booster) u f'Jum 14 (ġimagħtejn wara l-ġhoti tad-doża booster) hija pprovduta fit-tabella li ġejja.

Tabella 4: Titri Medji Ġeometriċi (GMT) tal-antikorpi newtralizzanti f'jum 14 wara l-booster b'BIMERVAX f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar skont l-analiżi tal-protokoll

	mRNA ppreparata (tozinameran) 16-17-il sena N=11		Vettur tal-adenovirus ppreparat (ChAd=x1-S rikombinanti) ≥ 18-il sena N=40		mRNA ppreparata (elasomeran) ≥ 18-il sena N=171	
	Qabel il-booster					
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Razza D614G	720.10	356.96; 1452.64	288.58	194.56; 428.02	657.49	499.52; 865.43
Beta	471.68	208.39; 1067.60	539.49	345.97; 841.26	497.77	376.98; 657.26
Delta	803.84	376.27; 1717.26	283.75	182.43; 441.35	914.68	657.97; 1271.55
Omicron BA.1	257.99	99.98; 665.71	159.34	94.02; 270.05	221.62	155.51; 315.84
	Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	4753.65	2356.45; 9589.48	2298.81	1549.89; 3409.63	4437.27	3371.158; 5840.55
Beta	8820.74	3897.14; 19964.72	5009.47	3212.53; 7811.54	6857.95	5193.76; 9055.38
Delta	7564.79	3541.05; 16160.76	2600.31	1671.78; 4044.56	5811.47	4180.44; 8078.87
Omicron BA.1	5757.43	2231.25; 14856.19	1847.41	1090.05; 3131.00	4379.81	3073.24; 6241.85

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza

Popolazzjoni anzjana

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX intweriet fil-popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena) inklużi 38 (7.4%) ta' individi li qed jirċievu BIMERVAX.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' BIMERVAX f' wiehed 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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossicità u karċinoġeniċità

BIMERVAX ma ġiex evalwat għall-potenzjal ġenotossiku jew karċinoġeniku tiegħu. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku jew karċinoġeniku.

Tossicità riproduttiva

Sar studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp u riproduttiva fil-firien nisa u rġiel qabel it-tgħammir u matul il-ġestazzjoni. BIMERVAX ingħata ġol-muskoli (ekwivalenti għal doża sħiħa fil-bniedem) lil firien nisa f'erba okkażjonijiet, 21 u 14-il jum qabel it-tgħammir u fil-jiem tal-ġestazzjoni 9 u 19. Il-firien irġiel irċeew tliet għotjiet, 35, 28, u 6 jjiem qabel it-tgħammir. Ma ġie osservat l-ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/it-treddiġ, jew l-iżvilupp tal-embrijun/fetu u tal-wild.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett miftuħ b'ħafna doži mhux :

21 xahar f'temperatura ta' 2°C – 8°C

Kunjett imtaqqab b'hafna dozi:

L-istabbiltà kimika u fizika waqt l-użu ntweriet għal 6 siegħat f'temperatura ta' 2°C – 8°C mill-hin tal-ewwel titqib tal-labra.

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara l-ewwel ftuħ (l-ewwel titqib tal-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Kunjett b'doża waħda

Sena f'temperatura ta' 2°C – 8°C

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tal-kunjett b'hafna dozi wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett b'hafna dozi

5 ml ta' emulsjoni f'kunnett b'hafna dozi (ħġieġ tat-tip I) magħluq b'tapp elastomeriku tat-tip I u b'siġill tal-aluminju mġhammar b'għatu tat-tip flip off tal-plastik.

Kull kunjett b'hafna dozi fih: 10 dozi ta' 0.5 ml

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi.

Kunjett b'doża waħda

0.5 ml ta' emulsjoni f'kunnett b'doża waħda (ħġieġ tat-tip I) magħluq b'tapp elastomeriku tat-tip I u b'siġill tal-aluminju mġhammar b'għatu tat-tip flip off tal-plastik.

Kull kunjett b'doża waħda fih doża ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u l-għoti

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

Preparazzjoni għall-użu:

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.

- Wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-hin tar-rimi (6 siegħat wara li jittaqqab l-ewwel darba) fuq iż-żona magħżula tat-tikketta tal-kunjett.

Spezzjona l-kunjett:

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel u bejn kull gbid tad-doża għall-kunjett b'hafna dozi. Thawdux.
- Kull kunjett fih emulsjoni bajda u omoġenja.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-ghoti. Tagħtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Mili żejjed huwa inkluz f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu estratti massimu ta' 10 dozi (kunjett b'hafna dozi) jew doża waħda (kunjett b'doża waħda) ta' 0.5 ml kull waħda. Armi kwalunkwe vaċċin li jkun fadal fil-kunjett b'doża waħda jew fil-kunjett b'hafna dozi wara li jkun gew estratti 10 dozi.
- Kull doża ta' 0.5 ml tingibed f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Ladarba l-vaċċin jimtela fis-siringa, dan ikun stabbli sa mill-inqas 6 siegħat jew f'kundizzjonijiet ta' tkessiħ jew f'temperatura ambjentali (< 25 °C).
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tigborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib tal-labra tal-kunjett b'hafna dozi

Wara li jittaqqab l-ewwel darba, aħżen il-kunjett b'hafna dozi miftuħ f'temperatura ta' 2°C u 8°C sa 6 siegħat.

l-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 6 siegħat wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

Rimi

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

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

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/001
EU/1/22/1709/002
EU/1/22/1709/003
EU/1/22/1709/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Marzu 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR 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 GHALL-AWTORIZZAZZJONI
FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Ctra. C-63, Km 48,300. Polígono
Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Spanja

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda La Selva n°135
17170 Amer (Girona)
Spanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI 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-tqegħid 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT B'HAFNA DOZI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħah)
selvacovatein

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

Kull doża (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħah b'SQBA.

L-aġġuvant tal-SQBA fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti b'hafna dozi
Kull kunjett fih 10 dozi ta' 0.5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Kodiċi QR li għandu jġi inkluz
Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara li jittaqqab għall-ewwel darba, ahžen f' temperatura ta' 2°C – 8°C, uża fi żmien 6 siegħat.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1709/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT B'HAFNA DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni BIMERVAX għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)
selvacovatein
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

Kodiċi QR li għandu jġi inkluż
Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.com

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 doži ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

Data/Ħin tar-Rimi:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (5, 10 jew 20 KUNJETT B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħaħ)
selvacovatein

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

Kull doża (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

L-aġġuvant tal-SQBA fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni
5 kunjetti b'doża waħda
10 kunjetti b'doża waħda
20 kunjett b'doża waħda

Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż
Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti 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**

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/002 5 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/003 10 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/004 20 kunjett b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)

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 inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni BIMERVAX għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)
selvacovatein

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Doża wahda ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

BIMERVAX

Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsahhah)

selvacovatein

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

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu BIMERVAX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel matircievi BIMERVAX
3. Kif jingħata BIMERVAX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen BIMERVAX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu BIMERVAX u għalxiex jintuża

BIMERVAX huwa vaċċin li jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2.

BIMERVAX jingħata lil individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar li preċedentement jkunu rċewew vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19

Il-vaċċin jistimula lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi speċifiċi li jaħdmu kontra l-virus, filwaqt li jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wieħed mill-ingredjenti f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi BIMERVAX

BIMERVAX ma għandux jingħata

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tircievi BIMERVAX jekk:

- inti qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċivejt xi injezzjoni b'vaċċin ieħor
- inti qatt tak hass hażin wara kwalunkwe injezzjoni b'labra,
- inti għandek temperatura għolja (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, inti tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok ftit deni jew infezzjoni hafifa fil-pajpijiet tan-nifs bħal rih (mediċina antikoagulanti),

- inti għandek problemi ta' fsada, titbengel malajr jew tuża medicina biex tevita l-emboli tad-demm;
- is-sistema immunitarja tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew inti qed tiehu medicini li jdgħajfu s-sistema immunitarja (bħal kortikosteroidi b' doża għolja, immunosoppressanti jew medicini kontra l-kanċer),

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata BIMERVAX.

Bħal kull vaċċin ieħor, BIMERVAX jista' ma jipproteġix b' mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh, u mhux magħruf kemm inti ser iddum protett.

Tfal u adolexxenti

BIMERVAX mhux rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena. Attwalment ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' BIMERVAX fi tfal iżgħar minn 16-il sena.

Medicini oħra u BIMERVAX

Għid lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini jew vaċċini oħra.

Tqala u treddiġh

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 tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji ta' BIMERVAX elemkati fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jnaqqsu b' mod temporanju l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Stenna sakemm jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

BIMERVAX odium, potassium u polysorbate

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

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f' kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "ħieles mill-potassium".

Dan il-vaċċin fih 1.18 mg ta' polysorbate 80 f' kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata BIMERVAX

BIMERVAX se jingħatalek bħala injezzjoni ta' 0.5 ml f' muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Huwa rakkomandat li tirċievi BIMERVAX bħala doża waħda mill-inqas 6 xhur wara serje ta' tilqim preċedenti b' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 jew wara doża booster preċedenti ta' BIMERVAX.

Wara l-injezzjoni, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jharsuk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

Ikseb attenzjoni medika urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa ftit wara t-tilqima. Sintomi bhal dawn jistgħu jinkludu:

- thossok li se jagħtik hass ħażin jew tistordi
- tibdil fit-tahbit ta' qalbek
- qtugh ta' nifs
- tharhir
- nefha f'xuftejk, f'wiċċek jew fi grizmejk
- nefhiet li jgēghluk thokk taht il-ġilda (horriqija) jew raxx
- thossok imqalla (dardir) jew rimettar
- uġigh fl-istonku

L-effetti sekondarji li gējjin jistgħu jseħħu b'BIMERVAX:

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

- uġigh ta' ras
- uġigh fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen ħafna (gheja)
- uġigh fil-muskoli

Komuni(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- ħmura, nefha jew sensittività fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok ma tiflahx (dardir) jew tkun imdardar (tirremetti)
- dijarea
- deni
- limfonodi mkabbra
- uġigh taht l-abt

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

- sirdat jew thoss li se jaqbdek id-deni
- sturdament
- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- uġigh fil-ġogi
- thossok dghajjef jew nuqqas ta' enerġija
- thossok bi nghas
- ħakk fil-ġilda
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- Gharaq kiesaħ
- thoss affarijiet mhux tas-soltu fil-ġilda, bhal tingiz jew thoss bhal insetti jigru (parestezija)
- nuqqas ta' sens tas-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestezija)
- uġigh addominali
- uġigh meta tibra'
- reazzjonijiet allergiċi bhal horriqija, raxx jew ħakk
- Tbenġil fejn tingħata l-injezzjoni
- sensittività eċċessiva fejn tkun ingħatat l-injezzjoni

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli, ibbażata fuq każ wiehed waqt provi kliniċi)

- Infjammazzjoni tar-rita ta' barra tal-qalb (perikardite), li tista' tirriżulta fi qtugh ta' nifs, palpazzjonijiet jew ugiġh fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#) u tinkludi n-numru tal-lott/Lott jekk disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħzen BIMERVAX

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss dwar il-ħażna, l-iskadenza, l-użu u l-immaniġġjar kif ukoll ir-rimi qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

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

Aħzen fi frigg ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li l-kunjett b'ħafna dozi jittaqqab l-ewwel darba, aħzen f'temperatura ta' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, uża fi żmien 6 siegħat.

L-informazzjoni dwar l-immaniġġjar hija deskritta fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih BIMERVAX

- Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsahħaħ b'SQBA.
- Selvacovatein huwa eterodimer tal-fużjoni tal-RBD tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 *il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7) prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.
- SQBA huwa inkluz f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant biex jaċċellera u jtejjeb l-effetti protettivi tal-vaċċin. Għal kull doża ta' 0.5 ml, SQBA fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), sodium citrate (0.66 mg), citric acid (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.
- Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. BIMERVAX fih potassium, sodium u polysorbate (ara sezzjoni 2).

Kif jidher BIMERVAX u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa emulsjoni omoġenja bajda għall-injezzjoni.

Kunjett b'ħafna doži

5 ml ta' emulsjoni hija pprovduta f'kunjett b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-plastik tat-tip flip off.

Kull kunjett b'ħafna doži fih 10 doži ta' 0.5 ml.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'ħafna doži.

Kunjett b'doża waħda

0.5 ml ta' emulsjoni hija pprovduta f'kunjett b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-plastik tat-tip flip off.

Kull kunjett b'doża waħda fih doża waħda ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakkett kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Manifattur

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Skennja l-kodiċi b'apparat mobbli biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż

Jew żur il-URL: www.hipracovidvaccine.com

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

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

Agħti BIMERVAX ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u l-ġhoti

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.

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġat minn professjonist fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki asettivi sabiex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Wara li l-kunjett b'ħafna dozi jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-ħin tar-rimi (6 siegħat wara li jittaqqab l-ewwel darba) fuq iż-żona magħżula tat-tikketta tal-kunjett

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel u bejn kull ġbid tad-doża għall-kunjett b'ħafna dozi. Thawdux.
- Kull kunjett fiħ emulsjoni bajda u omoġenja.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Mili żejjed huwa inkluz f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu estratti massimu ta' għaxar (10) dozi (kunjett b'ħafna dozi) jew doża waħda (kunjett b'doża waħda) ta' 0.5 ml kull waħda. Armi kwalunkwe vaċċin li jkun fadal fil-kunjett b'doża waħda jew fil-kunjett b'ħafna dozi wara li jkunu ġew estratti 10 dozi.
- Kull doża ta' 0.5 ml tingibed f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Ladarba l-vaċċin jimtela fis-siringa, dan ikun stabbli sa mill-inqas 6 siegħat jew f'kundizzjonijiet ta' tkessiħ jew f'temperatura ambjentali (< 25 °C).
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tiġborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Armi

- Wara li l-kunjett b'ħafna dozi jittaqqab għall-ewwel darba, aħżen il-kunjett b'ħafna dozi, miftuħ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sa massimu ta' 6 siegħat. Armi l-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 6 siegħat wara li l-kunjett b'ħafna dozi jittaqqab għall-ewwel darba.
- Armi kwalunkwe fdal tal-vaċċin fil-kunjett b'doża waħda jew fil-kunjett b'ħafna dozi wara li jkunu ngibdu 10 dozi.

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.