

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

Vaxzevria sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'hafna dozi li fihom 8 dozi jew 10 dozi ta' 0.5 ml kull kunjett (ara sezzjoni 6.5).

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike (ChAdOx1-S)* tas-SARS-CoV-2, mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi (Inf.U)

* Prodott f'ċelloli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) 293 ġenetikament modifikati u mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull doża (0.5 ml) fiha bejn wiehed u iehor 2 mg ta' ethanol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-sospensjoni hija ċara għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka, b'pH ta' 6.6.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vaxzevria huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat minn SARS-CoV-2, f'individwi ta' 18-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun konformi ma' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi ta' 18-il sena u aktar

Il-kors tat-tilqim ta' Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 u 12-il ġimgha (28 sa 84 jum) wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 5.1).

M'hemmx *data* disponibbli dwar jekk Vaxzevria jistax jinbidel ma' vaċċini oħrajn tal-COVID-19 biex jitlesta l-kors ta' tilqim. Individwi li jkunu rċewew l-ewwel doża ta' Vaxzevria għandhom jirċievu t-tieni doża ta' Vaxzevria biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaxzevria fit-tfal u fl-adolexxenti (inqas minn 18-il sena) għadhom ma g'ewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhux mehtieg aġġustament fid-doża. Ara wkoll is-sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vaxzevria huwa għal injezzjoni ġol-muskoli biss, preferabbilment fil-muskolu tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taht il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

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

Għall-prekawzjonijiet ta' qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u r-rimi, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Individwi li esperjenzaw trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome - TTS) wara t-tilqima b'Vaxzevria (ara sezzjoni 4.2).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrapportati avvenimenti ta' anafilassi. Dejjem għandu jkun hemm trattament mediku faċilment disponibbli u superviżjoni xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin. Hija rrakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. Ma għandhiex tingħata tieni doża tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-Vaxzevria.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħhu f'konnessjoni mat-tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet fis-seħħ biex jiġi evitat korriment minhabba hass hazin.

Mard fl-istess hin

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

Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija (TTS), f'xi każijiet akkompanjata bi fsada, ġiet osservata b'mod rari ħafna wara tilqima b'Vaxzevria. Din tinkludi każijiet severi li jipprezentaw bħala trombozi venuża, inkluż siti mhux normali bħal trombozi tas-sinus venuż ċerebrali, trombozi tal-vina splanknika, kif ukoll trombozi arterjali, konkomitanti ma' tromboċitopenija. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet seħħew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqima u seħħew l-aktar f'nisa ta' inqas minn 60 sena.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u għas-sintomi ta' tromboemboliżmu u/jew ta' tromboċitopenija. Dawk li tlaqqmu għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet li jfittxu attenzjoni medika minnufih jekk jizviluppaw sintomi bħal qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefħa fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn, uġiġħ addominali persistenti wara t-tilqima. Barra minn hekk, kull min ikollu sintomi newroloġiċi inkluż uġiġħ ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija wara t-tilqima, jew jesperjenza tbenġil tal-ġilda (petekja) lil hinn mis-sit tat-tilqima wara ftit jiem, għandu jfittex attenzjoni medika minnufih.

Individwi dijanjostikati bi tromboċitopenija fi żmien tliet ġimgħat wara t-tilqima b'Vaxzevria, għandhom jiġu investigati b'mod attiv għal sinjali ta' trombozi. Bl-istess mod, individwi li taqbadhom trombozi fi żmien tliet ġimgħat mit-tilqima għandhom jiġu evalwati għat-tromboċitopenija.

TTS jehtieġ ġestjoni klinika speċjalizzata. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsultaw il-gwida applikabbli u/jew jikkonsultaw speċjalisti (eż. ematologi, speċjalisti fil-koagulazzjoni) biex jiddijanjostikaw u jitrattaw din il-kundizzjoni.

Riskju ta' fsada b'amministrazzjoni intramuskolari

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

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inkluż dawk li qed jirċievu terapija immunosuppressanti. L-effikaċja ta' Vaxzevria tista' tkun iktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

Tul taż-żmien ta' protezzjoni

It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhijiex magħrufa minhabba li għadha qiegħda tiġi ddeterminata bi provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Il-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-Vaxzevria. Individwi jistgħu ma jkunux protetti għal kollox sa 15-il jum wara li tingħata t-tieni doża. Bħal bil-vaċċini kollha, it-tilqim b'Vaxzevria jista' ma jiproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Data minn provi kliniċi disponibbli bħalissa ma tippermettix li ssir stima tal-effikaċja tal-vaċċin f'individwi li għandhom iktar minn 55 sena.

Eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Etanol

Dan il-prodott mediċinali fih 2 mg ta' alkoħol (etanol) għal kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhuwiex se jkollu xi effett li jidher.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess hin ta' Vaxzevria ma' vacċini oħra ma giex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Vaxzevria f'nisa tqal.

Studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva f'annimali għadhom ma ntemmex. Abbażi tar-rizultati mill-istudju preliminari, ma huwa mistenni l-ebda effett fuq l-iżvilupp tal-fetu (ara sezzjoni 5.4).

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

Treddigh

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

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 issuq u thaddem magni

Vaxzevria m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mir-reazzjonijiet avversi msemmija taħt sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà globali ta' Vaxzevria hija bbażata fuq analiżi interim ta' *data* miġbura minn erba' provi kliniċi fir-Renju Unit, fil-Brażil, u fl-Afrika t'Isfel. Meta saret l-analiżi, 23,745 parteċipant ta' ≥18-il sena kienu ġew randomizzati u rċievew jew Vaxzevria jew kontroll. Minn dawn, 12,021 irċievew tal-inqas doża waħda ta' Vaxzevria u 8,266 irċievew żewġ doži. It-tul ta' żmien medjan ta' segwitu kien ta' 62 ġurnata wara d-doża 2.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (>63.7 %), uġigh fis-sit tal-injezzjoni (54.2 %), uġigh ta' ras (52.6 %), gheja (>53.1 %), mijalġija (44.0 %), telqa kbira (>44.2 %), pireksja (li tinkludi temperatura għolja (33.6 % u deni >38°C (7.9%)), sirdat (>31.9 %), u artralġja (26.4 %) u dardir (>21.9 %). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief sa moderati fis-severità u normalment fiequ fi ftit jiem mit-tilqim. Meta mqabbla mal-ewwel doża,

ir-reazzjonijiet avversi rrapportati wara t-tieni doża kienu aktar ħfief u ġew irrapportati b'mod inqas frekwenti.

Ir-reattogeniċità kienet ġeneralment aktar hafifa u giet irrapportata b'mod inqas frekwenti f'adulti akbar fl-età (≥ 65 sena).

Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti fost il-parteciċpanti bi jew mingħajr evidenza preċedenti ta' infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-linja bazi; in-numru ta' parteciċpanti seropozittivi fil-linja bazi kien 718 (3.0%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs) huma organizzati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-organi (SOC) fid-database MedDRA. Il-frekwenzi tal-okkorrenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli); f'kull SOC, it-termini preferuti huma organizzati skont it-tnaqqis fil-frekwenza u mbaġħad skont it-tnaqqis fis-serjetà.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi għal mediċina

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fid-demm u fis-sistema limfatika	Komuni	Tromboċitopenja ^a
	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Uġiġħ ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament Nġhas
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija*
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir
	Komuni	Rimettar Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Iperidrozi Prurite Raxx
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Mijaġġija Artralġija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni Šhana fis-sit tal-injezzjoni Prurite fis-sit tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni ^b Gheja Telqa kbira Thossok pjuttost bid-den Sirdat

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fid-demem u fis-sistema limfatika	Komuni	Tromboċitopenja ^a
	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Deni ^c

^a Fi provi kliniċi, tromboċitopenija hafifa temporanja kienet irrappurtata b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

^b Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni jinkludi ematoma fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni)

^c Deni mkejjeġ $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Każijiet severi u rari hafna ta' trombozi bis-sindrome tat-tromboċitopenija ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq. Dawn inkludew trombozi venuża bħal trombozi tas-sinus venuż ċerebrali, trombozi tal-vina splanknika, kif ukoll trombozi arterjali (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 mnizzla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-Numru tal-lott jekk dan ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'Vaxzevria. F'każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat u jingħata trattament sintomatiku kif xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali ohra, Kodiċi ATC: J07BX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vaxzevria huwa vaċċin monovalenti magħmul minn vettur tal-adenovirus taċ-chimpanzee (ChAdOx1) rikombinanti wahdieni, b'defiċjenza ta' replikazzjoni li jikkodifika l-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2. L-immunogen SARS-CoV-2 S fil-vaċċin huwa espress fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni trimerika; is-sekwenza tal-kodifikazzjoni ma gietx immodifikata sabiex tiġi stabbilizzata l-proteina S espressa fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni. Wara l-ġhoti, il-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2 tiġi espressa lokalment billi tistimula r-rispons tal-antikorpi newtralizzanti u r-rispons immuni taċ-ċelluli, u dan jista' jikkontribwixxi għal protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

Analizi ta' data miġbura minn COV002 u COV003

L-effikaċja klinika tal-Vaxzevria ġie evalwat abbażi ta' analizi ta' data miġbura minn żewġ provi li għadhom għaddejjin, randomizzati, blinded, ikkontrollati: studju ta' fażi II/III, COV002, f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena (inkluż l-anzjani) fir-Renju Unit; u studju ta' fażi III, COV003, f'adulti ta' età ta'

≥18-il sena (inkluż l-anzjani) fil-Brazil. L-istudji eskludew parteċipanti b'mard kardjovaskulari, gastrointestinali, tal-fwied, tal-kliewi, endokrinali/metaboliku u newroloġiku sever u/jew mhux ikkontrollat; kif ukoll dawk b'immunosoppressjoni severa, nisa tqal u parteċipanti bi storja maghrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2. Il-vaċċini ta' kontra l-influenza setgħu jiġu mogħtija sa 7 ijiem qabel jew wara kwalunkwe doża ta' Vaxzevria. Huwa pplanat li l-parteċipanti kollha jiġu segwiti għal 12-il xahar, għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra l-marda tal-COVID-19.

Fl-analizi miġbura għall-effikaċja, il-parteċipanti ta' età ta' ≥18-il sena rċievew żewġ doži (5×10^{10} partikoli virali għal kull doża li jikkorrespondu għal mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi) ta' Vaxzevria (N=6,106) jew kontroll (vaċċin meningokokkali jew salina) (N=6,090) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Minhabba limiti loġistiċi, l-intervall bejn doża 1 u doża 2 varja minn 3 sa 23 ġimgha (21 sa 159 jum), b'86.1% tal-parteċipanti rċievew iż-żewġ doži tagħhom fi hdan l-intervall ta' 4 sa 12-il ġimgha (28 sa 84 jum).

Id-demografiċi tal-linja bażi kienu bbilanċjati tajjeb bejn il-gruppi ta' trattament b'Vaxzevria u bil-kontroll. Fl-analizi miġbura, fost il-parteċipanti li rċievew Vaxzevria b'intervall għad-doża ta' bejn 4 u 12-il ġimgha, 87.0 % tal-parteċipanti kellhom 18 sa 64 sena (bi 13.0% li kellhom 65 jew aktar u 2.8 % li kellhom 75 jew aktar); 55.1 % tal-individwi kienu nisa; 76.2 % kienu Bojod, 6.4 % kienu Suwed u 3.4 % kienu Asjatiċi. Total ta' 2,068 (39.3%) parteċipant kellhom tal-inqas komorbidità waħda li kienet teżisti qabel (definita bħal BMI ta' $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, disturb kardjovaskulari, mard respiratorju jew dijabete). Meta saret l-analizi, iż-żmien ta' segwitu medjan wara doża 2 kien ta' 78 jum.

Id-determinazzjoni finali tal-każijiet ta' COVID-19 saret minn kumitat ta' aġġudikazzjoni, li assenja wkoll is-severità tal-marda skont l-iskala ta' progressjoni klinika tal-WHO. Total ta' 218 parteċipant kellhom COVID-19 ikkonfermat viroloġikament ta' SARS-CoV-2 li sehh ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża b'tal-inqas sintomu wiehed tal-COVID-19 (deni ogġettiv (definit bħala $\geq 37.8^\circ\text{C}$), sogħla, qtugħ ta' nifs, anosmija jew agewsja) u kienu mingħajr evidenza ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2. Vaxzevria naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' COVID-19 meta mqabbel mal-kontroll (ara Tabella 2).

Tabella 2 L-effikaċja ta' Vaxzevria kontra COVID-19^a

Popolazzjoni	Vaxzevria		Control		% tal-effikaċja tal-vaċċin (95% CI) ^b
	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	
Regimen ta' liċenzjar					
4 – 12-il ġimgha (28 sa 84 jum)	5,258	64 (1.2)	5,210	154 (3.0)	59.5 (45.8, 69.7)

N = Numru ta' individwi inklużi f'kull grupp; n = Numru ta' individwi li kellhom avveniment ikkonfermat; CI = Intervall ta' Kunfidenza;

^a Il-punt tat-tmien tal-effikaċja kien ibbażat fuq każijiet ikkonfermati ta' COVID-19 f'individwi li kellhom 18-il sena u aktar li kienu seronegattivi fil-linja bażi, li kienu rċievew żewġ doži u kienu fuq l-istudju ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża.

^b CI mhux aġġustat għall-multipliċità

L-effikaċja tal-vaċċin kienet ta' 62.6% (95% CI: 50.9; 71.5) f'parteċipanti li rċievew żewġ doži rakkomandati bi kwalunkwe intervall fid-doża (li varjaw minn 3 sa 23 ġimgha), f'analizi speċifikata minn qabel.

Rigward rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 (Klassifikazzjoni tas-severità tal-WHO ≥ 4), kien hemm 0 (0.0%; N=5,258) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċievew żewġ doži ta' Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara doża 2) meta mqabbel ma' 8 (0.2%; N=5,210) għall-kontroll, inkluż każ sever wiehed (Klassifikazzjoni tas-Severità tal-WHO ≥ 6), irrapportat. Fil-

parteċipanti kollha li rċievew mill-inqas doża waħda, minn 22 jum wara doża 1, kien hemm 0 (0.0%, N=8,032) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċievew Vaxzevria meta mqabbel ma' 14 (0.2 %, N=8,026), inkluż fatalità waħda irrappurtati għall-kontroll.

Il-parteċipanti li kellhom komorbidità waħda jew aktar kellhom effikaċja tal-vaċċin ta' 58.3% [95% CI: 33.6; 73.9]; 25 (1.2%) vs 60 (2.9%) għal Vaxzevria (N=2,068) u kontroll (N=2,040), rispettivament, li kienet simili għall-effikaċja tal-vaċċin li giet osservata fil-popolazzjoni globali.

L-evidenza turi li l-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-vaċċin u tippersisti għal massimu ta' 12-il ġimgħa. Tieni doża għandha tingħata f'intervall ta' 4 sa 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni anzjana

Fost il-parteċipanti ta' bejn 56 u 65 sena, ġew irrappurtati 8 każijiet ta' COVID-19 f'dawk li rċievew Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) meta mqabbel ma' 9 każijiet għall-kontroll; 2 u 6 każijiet ta' COVID-19 ġew irrappurtati f'parteċipanti li għandhom iktar minn 65 sena, għal Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) u kontroll, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Vaxzevria f'kategorija waħda jew aktar tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni kondizzjonali

Dan il-prodott medicinali kien awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Data mhux klinika ibbażata fuq studju konvenzjonali ta' tossiċità minn dozi ripetuti ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossiċità/Karċinogeniċità

La twettaq studju dwar il-ġenotossiċità u lanqas dwar il-karċinogeniċità. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku.

Tossiċità riproduttiva

Għadhom ma ġewx finalizzati studji fuq l-annimali dwar it-tossiċità potenzjali għar-riproduzzjoni u għall-iżvilupp. Studju preliminari dwar it-tossiċità riproduttiva fil-ġrieden ma juri ebda tossiċità fil-ġrieden ġenituri nisa jew fil-feti.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Histidine
L-Histidine hydrochloride monohydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Polysorbate 80 (E 433)
Ethanol
Sucrose
Sodium chloride
Disodium edetate (dihydrate)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

6 xhur meta maħzun fi frigg (2°C – 8°C)

Kunjett miftuħ

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet miż-żmien minn meta nfetaħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ghoti għal mhux aktar minn 48 siegħa fi frigg (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott jista' jinżamm u jintuża f' temperaturi li ma jaqbzux 30°C għal perjodu uniku ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-frigg.

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara l-ewwel ftuħ, il-vaċċin għandu jintuża minnufih. Jekk il-vaċċin ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Kunjett b'ħafna doži

Kunjett ta' 8 doži

4 ml ta' sospensjoni f'kunjett ta' 8 doži (ħgieg ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 8 doži ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda.

Kunjett ta' 10 doži

5 ml ta' sospensjoni f'kunjett ta' 10 doži (ħgieg ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn 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-ghoti

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

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.

Kunnett ta' aktar minn doża waħda mhux miftuħ għandu jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u telf tal-kulur qabel l-ġhoti. Vaxzevria huwa sospensjoni bla kulur għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka. Armi l-kunjett jekk is-sospensjoni tkun bidlet il-kulur jew jekk tara xi frak. Thawwdux. Tiddilwixxix is-sospensjoni.

Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-kors tat-tilqima bil-Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 ġimgħat u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża. Individwi li rċevew l-ewwel doża tal-Vaxzevria għandhom jirċievu t-tieni doża tal-istess vaċċin biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Kull doża tal-vaċċin ta' 0.5 ml tingħabed għal go siringa għal injezzjoni sabiex tingħata b' mod intramuskolari, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoidje fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra ġdida għall-ġhoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħabed l-aħħar doża. Hemm "overfill" addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 dozi (kunjett ta' 4 ml) jew 10 dozi (kunjett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Tiġborx vaċċin zejjed minn diversi kunjetti differenti flimkien f'volum wiehed. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet mill-ħin tal-ftuħ tal-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-amministrazzjoni għal mhux aktar minn 48 siegħa fi friġġ (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jinżamm u għandu jintuża f'temperaturi ta' massimu ta' 30°C għal perjodu uniku ta' mhux aktar minn 6 sigħat. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Rimi

Vaxzevria fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-gwida lokali għal organiżmi ġenetikament modifikati jew skart ta' perikolu bijoloġiku. It-tixrid għandu jiġi dizinfettat bl-użu ta' aġenti b'attività kontra l-adenovirus.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/001 10 kunjetti b'hafna dozi (8 dozi kull kunjett)
EU/1/21/1529/002 10 kunjetti b'hafna dozi (10 dozi kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Jannar 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

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

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

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Il-Belġju

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
L-Istati Uniti

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Ir-Renju Unit

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
In-Netherlands

SK Bioscience Co Limited (No. 97)
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup
Andong-si, Gyeongsangbuk-do
Ir-Repubblika tal-Korea

WuXi Biologics Co., Ltd
108 Meiliang Road
Mashan
Binhu District
WuXi
Jiangsu 214092
Iċ-Ċina

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

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

**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 jintgħazel għal dak il-għan.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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 jippreżenta 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 mehtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex jiġu spjegati l-mekkanizmi possibbli ta' attivazzjoni tal-plejtlits wara t-tilqima u sabiex jiġu identifikati l-iskattaturi possibbli, il-MAH jenhtieġ jissottometti r-rapport finali għall-istudju ta' bijodistribuzzjoni għal Vaxzevria.	30 ta' April 2021
Sabiex jiġu spjegati l-mekkanizmi possibbli ta' attivazzjoni tal-plejtlits wara t-tilqima u sabiex jiġu identifikati l-iskattaturi possibbli, il-MAH jenhtieġ li jwettaq u jissottometti rapport finali għal studju mhux kliniku sabiex jittestja espressjoni <i>in-vitro</i> tal-proteina S ta' Vaxzevria.	7 ta' Lulju 2021
Sabiex jiġi żgurat li l-avvenimenti trombotiċi rrapportati kollha bi tromboċitpenja u/jew b'avvenimenti ta' fsada jiġu investigati bit-twetliq ta' esplorazzjoni fil-fond tal-funzjoni tal-pljetlits fi studju ta' intervent f'individwi immunokompromessi, il-MAH jenhtieġ jissottometti r-rapport tal-istudju kliniku, skont protokoll ta' studju rivedut u miftiehem.	30 ta' Novembru 2023

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex tiġi kkonfermata l-konsistenza tas-sustanza attiva u tal-proċess ta' manifattura tal-prodott lest, l-applikant għandu jipprovdi validazzjoni addizzjonali u <i>data</i> tal-komparabbiltà u, jintroduċi ttestjar imtejjeb.	Diċembru 2021 b'agġornamenti interim ta' kull xahar li jibdew minn Frar 2021
Sabiex tiġi żgurata kwalità konsistenti tal-prodott, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali fuq l-istabbiltà tas-sustanza attiva u tal-prodott lest u għandu jirrevedi l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott lest wara esperjenza tal-manifattura ulterjuri.	Ġunju 2022 b'agġornamenti interim ta' kull xahar li jibdew minn Frar 2021
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' Vaxzevria, il-MAH għandu jibgħat ir-Rapporti tal-Istudju Klinikali finali għall-COV001, COV002, COV003 u COV005 randomizzati, ikkontrollati.	31 ta' Mejju 2022
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' Vaxzevria, il-MAH għandu jipprovdi l-analizi primarja (abbazi tad-data cut-off tas-7 ta' Diċembru (post data-base lock) u analizi finali minn studji pivotali miġbura.	Analizi primarja: 5 ta' Marzu 2021 Analizi finali miġbura: 31 ta' Mejju 2022
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' Vaxzevria fl-anzjani u f'individwi b'mardeżistenti, il-MAH għandu jibgħat id-deskrizzjoni ġenerika u s-sommarji tal-analizi primarja u rapport tal-istudju klinikali finali għal studju D8110C00001.	Analizi primarja: 30 ta' April 2021 CSR finali: 31 ta' Marzu 2024

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - KUNJETT BI TMEN DOŽI, PAKKETT TA' 10 KUNJETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxzevria sospensjoni għall-injezzjoni
Vaccin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

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

Doża waħda (0.5 ml) fiha mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S tas-SARS-CoV-2

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80 (E 433), ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'ħafna doži

(8 doži f'kull kunjett - 0.5 ml f'kull doża)

4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli

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

Għal aktar informazzjoni, skennja hawnhekk jew żur www.azcovid-19.com

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluz

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

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

Taghmlux fil-friza. Thawdux.

Għal informazzjoni dwar iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuħ u għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Din il-medicina fiha organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs). Armi f'konfermità mal-gwida lokali għal skart bijodisponibbli jew ta' perikolu bijoloġiku.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/001

10 kunjetti b'ħafna dozi (8 dozi 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 - KUNJETT BI TMIEN DOŽI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vaxzevria injezzjoni
Vaccin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Kunjett b'hafna doži (8 × doži x 0.5 ml)
4 ml

6. OHRAJN

AstraZeneca

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - KUNJETT B'GHAXAR DOŽI, PAKKETT TA' 10 KUNJETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxzevria sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

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

Doża wahda (0.5 ml) fiha mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S tas-SARS-CoV-2

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80 (E 433), ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'hafna doži

(10 doži f'kull kunjett - 0.5 ml f'kull doża)

5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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

Għal aktar informazzjoni, skennja hawnhekk jew zur www.azcovid-19.com

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż

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.

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

Tagħmlux fil-friza. Thawdux.

Għal informazzjoni dwar iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel ftuh u għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Din il-medicina fiha organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs). Armi skont il-gwida lokali għal skart bijodisponibbli jew ta' perikolu bijoloġiku.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/002

10 kunjetti b'ħafna dozi (10 dozi 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 - KUNJETT B'GHAXAR DOŽI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vaxzevria 5 ml injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži × 0.5 ml)
5 ml

6. OHRAJN

AstraZeneca

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaxzevria sospensjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

▼ 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 jingħata l-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vaxzevria u għalxiex jintuża

Vaxzevria jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria jingħata lill-adulti li għandhom minn 18-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin jikkawża lis-sistema immuni (id-difizi naturali tal-ġisem) sabiex tipproduċi l-antikorpi u ċ-ċelloli tad-demem bojod speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, u għalhekk jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wiehed mis-sustanzi mhux attivi f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaxzevria

Il-vaċċin ma għandux jingħata:

- Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk ikollok embolu tad-demem li jseħh fl-istess hin waqt li jkollok livelli baxxi ta' plejtlits fid-demem (trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija, TTS) wara li tkun irċevejt Vaxzevria.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Jekk qatt kellek reazzjoni allergika severa wara xi injezzjoni b'vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Vaxzevria fil-passat;
- Jekk qatt kellek hass hażin wara xi injezzjoni bil-labra;
- Jekk għandek infezzjoni severa b'deni għoli (aktar minn 38°C). Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħal rih;

- Jekk għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk qed tiehu mediċina antikoagulanti (biex tipprevjeni l-emboli tad-demmm);
- Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew jekk qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja, immunosuppressanti jew mediċini tal-kanċer).

Jekk ikollok xi dubju dwar jekk tapplikax xi waħda minn ta' hawn fuq għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-vaċċin.

Bħal kull vaċċin iehor, il-kors ta' tilqim ta' 2 dozi ta' Vaxzevria jista' ma jipproteġix għal kollox lil dawk kollha li jirċievuh. Mhux magħruf għal kemm żmien se ddum protett/a. Fil-preżent hemm *data* limitata dwar l-effikaċja tal-Vaxzevria f'individwi li għandhom 55 sena u iktar.

Disturbi fid-demmm

B'mod rari hafna, emboli tad-demmm, spiss f'postijiet mhux normali (eż. mohh, imsaren, fwied u milsa), flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demmm, f'xi każijiet flimkien ma' fsada, ġew osservati wara tilqima b'Vaxzevria. Dawn inkludew xi każijiet severi b'emboli tad-demmm f'postijiet differenti jew mhux normali u għaqid tad-demmm eċċessiv jew fsada eċċessiva madwar il-ġisem kollu. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet sehhew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqima u hafna minnhom sehhew f'nisa ta' inqas minn 60 sena. Xi każijiet kellhom riżultat fatali.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġh fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġh fir-riglejn jew uġiġh addominali persistenti wara t-tilqima (ara sezzjoni 4).

Barra minn hekk, fittex attenzjoni medika minnufih jekk tesperjenza wara ftit jiem, uġiġh ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attacki ta' puplesija (fits) wara t-tilqima, jew tesperjenza tbengil tal-ġilda jew dbabar tondi ġejjin għall-ponta lil hinn mis-sit tat-tilqima li jidhru wara ftit jiem (ara sezzjoni 4).

Tfal u adolexxenti

Vaxzevria mhux rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 18-il sena. Sa issa m'hemmx biżżejjed informazzjoni. M'hemm l-ebda *data* disponibbli bħalissa dwar l-użu ta' Vaxzevria fit-tfal u fl-adolexxenti iżgħar mill-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vaxzevria

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

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji ta' Vaxzevria mniżżla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu inaqqsu temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima, issuqx jew thaddimx magni. Stenna sa meta jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Vaxzevria fih sodium u alkohol

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Din il-mediċina fiha 2 mg ta' alkohol (etanol) f'kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-mediċina ma huwa se jkollu l-ebda effett notevoli.

3. Kif jinghata Vaxzevria

Vaxzevria jinaghta bhala injezzjoni ta' 0.5 ml f' muskolu (normalment fil-parti ta' fuq tad-driegħ).

Matul u wara kull injezzjoni tal-vaççin, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservawk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Se tirçievi 2 injezzjonijiet ta' Vaxzevria. It-tieni injezzjoni tista' tingħata bejn 4 u 12-il ġimġha wara l-ewwel injezzjoni. Se jgħidulek meta jkollok bżonn tirritorna għat-tieni injezzjoni tiegħek.

Meta Vaxzevria jingħata għall-ewwel injezzjoni, it-tieni injezzjoni biex jiġi komplut il-kors tat-tilqim għandha tkun ukoll b' Vaxzevria.

Jekk taqbeż appuntament għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Vaxzevria

Jekk tinsa tirritorna fil-hin skedat, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Huwa importanti li tirritorna għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Vaxzevria. Jekk taqbeż injezzjoni skedata, jista' jkun li ma tkunx protett/a għal kollox kontra l-COVID-19.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Emboli tad-demmi flimkien ma' livelli baxxi ta' plejtils fid-demmi (trombozi bis-sindrome ta' tromboçitopenija, TTS) ġew irrapportati b' mod rari ħafna, ara sezzjoni 2.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk fi żmien tliet ġimġhat mit-tilqima jkollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- tesperjenza uġiġħ ta' ras severa jew persistenti, vista mçajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija (fits)
- tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn jew uġiġħ persistenti fiż-żaqq
- tinnota tbengil mhux tas-soltu fuq il-ġilda jew tara dbabar tonni lil hinn mis-sit tat-tilqima

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk jiżviluppawlek sintomi ta' reazzjoni allergika qawwija. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jinkludu għadd ta' kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin:

- thossok se jagħtik ħass ħażin jew xi ftiit stordut/a
- tibdil fir-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha ta' xofftejk, ta' wiççek jew ta' grizmejk
- horriqija jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b' Vaxzevria:

Komuni Ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10)

- sensitività, uġiġħ, shana, ħmura, ħakk, nefha jew tbengil fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen/a (għeja kbira) jew ġeneralment thossok ma tiflaħx
- sirdat jew thoss li se jaqbdek id-deni
- uġiġħ ta' ras
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10)

- nefha jew ħmura fejn tingħata l-injezzjoni

- deni (>38°C)
- tkun imdardar (tirremetti) jew dijarea
- livell baxx ta' plejtlits fid-demm

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100)

- hedla jew thossok stordut/a
- tnaqqis fl-aptit
- nodi tal-limfa minfuħin
- għaraq eċċessiv, ħakk fil-ġilda jew raxx

Rari Hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn 10,000)

- emboli tad-demm, spiss f'postijiet mhux normali (eż. moħħ, imsaren, fwied u milsa), flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demm

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

- reazzjoni allergika qawwiya (anafilassi)
- sensitività eċċessiva

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 mhumiex elenkati 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' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vaxzevria

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx 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. L-informazzjoni li ġejja dwar il-ħażna, id-data ta' skadenza, l-użu u l-immaniġġar kif ukoll ir-rimi hija maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Minn meta jinfetaħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ġhoti, aħzen il-kunjett għal mhux aktar minn 48 siegħa fi friġġ (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott jista' jinżamm u jintuża f'temperaturi li ma jaqbzux 30°C għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Armi l-kunjett jekk is-suspensjoni tkun tilfet il-kulur jew jekk tara xi frak fiha. Thawwdux.

Vaxzevria fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-gwida lokali għal organiżmi ġenetikament modifikati jew għal skart ta' perikolu bijoloġiku. It-tixrid għandu jiġi dizinfettat bl-użu ta' agenti b'attività kontra l-adenovirus.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vaxzevria

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S * tas-SARS-CoV-2, mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

*Prodott f'ċelloli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) 293 ġenetikament modifikati u b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

L-eċċipjenti l-oħra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80 (E 433), sucrose, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet (ara s-sezzjoni 2 "Vaxzevria fih sodium u alkoħol").

Kif jidher Vaxzevria u l-kontenut tal-pakkett

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-sospensjoni hija bla kulur għal kannella ċar, ċara għal ftit opaka.

Daqsijiet tal-pakkett

- kunjett ta' doži multipli ta' 8 doži (4 ml) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 8 doži ta' 0.5 ml.
- kunjett ta' doži multipli ta' 10 doži (5 ml) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

AstraZeneca A/S

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 89 87 04 78

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina nghatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li ghad trid tinghata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif mehtieg.

Tel: +356 2277 8134

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Skennja l-kodiċi QR b'tagħmir bil-mobile biex tikseb **din l-informazzjoni f'lingwi differenti**.



www.azcovid-19.com

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-Medicini.

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

Għall-ħżin u għar-rimi, ara s-sezzjoni 5 “Kif taħzen Vaxzevria”.

Traccabilità

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

Istruzzjonijiet dwar l-manigġar u l-ghoti

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u telf tal-kulur qabel l-ghoti. Vaxzevria huwa sospensjoni bla kulur għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka. Armi l-kunjett jekk is-suspensjoni tkun bidlet il-kulur jew jekk tara xi frak. Thawwdux. Tiddilwixxix is-suspensjoni.

Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-kors ta' tilqim ta' Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża. Individwi li rċevew l-ewwel doża tal-Vaxzevria għandhom jirċievu t-tieni doża tal-istess vaċċin biex itemmu l-kors tat-tilqima.

Kull doża ta' 0.5 ml tal-vaċċin tingħbed go siringa għall-injezzjoni biex tingħata gol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoidje tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra ġdida għall-ghoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħbed id-doża finali. Hemm “overfill” addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 dozi (kunjett ta' 4 ml) jew 10 dozi (kunjett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li tingħata doża shiħa ta' 0.5 ml. Tiġborx flimkien il-fdalijiet tal-vaċċin minn kunjetti diversi. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.