

**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

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antiġen F stabbilizzata<sup>1,2</sup> tal-RSV sottogrupp A  
60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antiġen F stabbilizzata<sup>1,2</sup> tal-RSV sottogrupp B  
60 mikrogramma (antiġens ta' RSV)

<sup>1</sup>glikoproteina F stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni

<sup>2</sup>prodotta fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab hu abjad.

Is-solvent hu likwidu ċar mingħajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Abrysvo huwa indikat għal:

- Protezzjoni passiva kontra mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat mill-virus respiratorju sinċizjali (RSV, *respiratory syncytial virus*) fi trabi mit-twelid sa età ta' 6 xhur wara l-immunizzazzjoni tal-omm waqt it-tqala. Ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1.
- Immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar għall-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat minn RSV.

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

#### Individwi tqal

Għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL bejn l-24 u s-36 ġimġha tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar  
Għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abrysvo fit-tfal (mit-twelid sa anqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata disponibbli dwar adoloxxenti tqal u t-trabi tagħhom (ara sezzjoni 5.1).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Abrysvo huwa injezzjoni għal ġol-muskolu fir-reġjun tad-deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin m'għandux jiġihallat ma' xi vaċċini jew prodotti mediċinali ohra.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi 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

Trattament mediku u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tat-tilqima.

#### Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jseħħu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikoġenika għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex ikunu evitati korrimenti minn hażin.

#### Mard konkurrenti

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard akut bid-deni. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqim.

#### Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Abrysvo għandu jingħata b'kawtela lil individwi bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni peress li f'dawn l-individwi jista' jseħħ hrug ta' demm jew tbenġil wara l-għoti ġol-muskoli.

## Individwi immunokompromessi

L-effikaċċja u s-sigurtà tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċċja ta' Abrysvo tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

## Individwi bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa

Abrysvo ma ġiex studjat f'individwi tqal bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa. Peress li l-protezzjoni tat-tarbija kontra l-RSV tiddependi mit-trasferiment ta' antikorpi materni minn ġol-plaċenta, Abrysvo għandu jingħata bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

## Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bħal kull vaċċin, jista' jkun li t-tilqima ma twassalx għal rispons immuni protettiv.

## Eċċipjent

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

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

Abrysvo jista' jingħata flimkien mal-vaċċin tal-influenza stagjonali (QIV, antiġen tal-wiċċ, in attiv, aġġuvanti). Fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, f'adulti b'età minn 65 sena 'l fuq, il-kriterji għal nuqqas ta' inferjorità fir-risponsi immuni fl-għoti flimkien, kontra l-grupp b'għoti separat ġew sodisfatti. Madankollu, ġew osservati titri newtralizzanti ta' RSV A u B numerikament aktar baxxi u titri ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni tal-influenza A u B numerikament aktar baxxi meta Abrysvo u vaċċin tal-influenza stagjonali inattivat u aġġuvanti ngħataw flimkien milli meta ngħataw separatament. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa.

Intervall minimu ta' ġimgħatejn huwa rakkomandat bejn l-għoti ta' Abrysvo u l-għoti ta' vaċċin tat-tetnu, id-difterite u l-pertussis aċellulari (Tdap). Ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà meta Abrysvo ngħata flimkien ma' Tdap f'nisa mhux tqal b'saħħithom. Ir-risponsi immuni għal RSV A, RSV B, difterite u tetnu mal-għoti flimkien ma kinux inferjuri għal dawk wara l-għoti separat. Madankollu, ir-risponsi immuni għall-komponenti tal-pertussis kienu akbar baxxi mal-għoti flimkien meta mqabbla mal-għoti separat u ma ssodisfawx il-kriterji għan-nuqqas ta' inferjorità. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

*Data* dwar l-użu f'nisa tqal (aktar minn 4 000 rizultat ta' tqala) tindika li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Riżultati minn studji f'annimali b'Abrysvo ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Fi studju ta' fażi 3 (Studju 1), avvenimenti avversi tal-omm irrappurtati fi żmien xahar mit-tilqima kienu simili fil-grupp ta' Abrysvo (14 %) u fil-grupp tal-plaċebo (13 %).

Ma nstab l-ebda sinjal ta' sigurtà fi trabi bl-età sa 24 xahar. L-inċidenzi ta' avvenimenti avversi rrappurtati fi żmien xahar mit-twelid fit-trabi kienu simili fil-grupp ta' Abrysvo (37 %) u fil-grupp tal-plaċebo (35 %). Ir-riżultati ewlenin tat-twelid ivvalutati fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-plaċebo kienu jinkludu twelid prematur (201 (6 %) u 169 (5 %), rispettivament), piż tat-twelid baxx

(181 (5 %) u 155 (4 %), rispettivamente) u anomaliji kongenitali (174 (5 %) u 203 (6 %), rispettivamente).

### Treddigh

Mhux magħruf jekk Abrysvo huwiex eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ma deher l-ebda effett avversi ta' Abrysvo fi trabi tat-twelid li kienu qed jigu mreddgħin minn ommijiet imlaqqma.

### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għall-bnedmin dwar l-effett ta' Abrysvo fuq il-fertilità.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità fin-nisa (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Abrysvo m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

#### Individwi tqal

F'nisa tqal fl-24-36 gimgħa tat-tqala l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu uġiġħ fis-sit tat-tilqim (41 %), uġiġħ ta' ras (31 %) u mijalgja (27 %). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali u sistemiċi fl-ommijiet li pparteċipaw kienu ta' severità ħafifa għal moderata u ssovwew fi żmien 2-3 ijiem minn meta seħħew.

#### Individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar

F'individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar l-aktar reazzjoni avversa rrapportata ta' spiss kienet uġiġħ fis-sit tat-tilqim (11 %). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ta' severità ħafifa għal moderata u ssovwew fi żmien jum 1-2 minn meta seħħew.

### Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà tal-għoti ta' doża waħda ta' Abrysvo lil nisa tqal fl-24-36 gimgħa tat-tqala (n=3 682) u lil individwi b'età minn 60 sena 'l fuq (n=18 575) giet evalwata fi provi kliniċi ta' fażi 3.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni (≥1/10);

Komuni (≥1/100 sa <1/10);

Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100);

Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000);

Rari ħafna (<1/10 000).

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

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi, f'ordni fejn dawk l-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

**Tabella 1 Reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' Abrysvo**

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Reazzjonijiet avversi għall-mediċina individwi tqal ≤49 sena</b>	<b>Reazzjonijiet avversi għall-mediċina individwi ≥60 sena</b>
Disturbi fis-sistema immunitarja		
Sensittività eċċessiva		Rari ħafna
Disturbi fis-sistema nervuża		

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina individwi tqal ≤49 sena	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina individwi ≥60 sena
Ugħiġ ta' ras	Komuni ħafna	
Sindrome ta' Guillain-Barré		Rari <sup>a</sup>
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		
Mijaġġja	Komuni ħafna	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		
Ugħiġ fis-sit tat-tilqima	Komuni ħafna	Komuni ħafna
Ħmura fis-sit tat-tilqima	Komuni	Komuni
Nefha fis-sit tat-tilqima	Komuni	Komuni

<sup>a</sup> Fi studju f'individwi b'età minn 60 sena l fuq, ġie rrapportat każ wiehed ta' sindrome ta' Guillain-Barré u każ wiehed ta' sindrome ta' Miller Fisher li bdew minn 7 u 8 ijiem, rispettivament, wara li rċewew Abrysvo u ġew ivvalutati mill-investigatur bħala possibbilment relatati mal-vaċċin mogħti. Iż-żewġ każijiet kellhom jew fatturi ta' konfużjoni jew etjoloġija alternattiva. Każ ieħor, li beda 8 xhur wara li rċieva Abrysvo, ġie vvalutat bħala mhux relatat mal-vaċċin mogħti mill-investigatur. Ġie rrapportat każ wiehed ta' sindrome ta' Guillain-Barré fil-grupp tal-placebo 14-il xahar wara l-ġhoti.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva b'Abrysvo hija improbabbli minhabba li huwa disponibbli bħala doża waħda.

M'hemmx trattament specifiku għal doża eċċessiva b'Abrysvo. 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 oħra, Kodiċi ATC: J07BX05

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Abrysvo fih żewġ konformazzjonijiet ta' prefużjoni tal-antigeni F stabbilizzati ta' RSV rikombinanti li jirrapprezentaw is-sottogrupperi RSV-A u RSV-B. Il-konformazzjoni ta' prefużjoni F hija l-mira primarja tal-antikorpi newtralizzanti li jimblukkaw infezzjoni kkawżata minn RSV. Wara l-ġhoti għol-muskoli, il-konformazzjonijiet ta' prefużjoni tal-antigeni F iqanqlu rispons immuni, li jipproteġi kontra mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV.

Fi trabi mwielda minn ommijiet li tlaqqmu b'Abrysvo bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala, il-protezzjoni kontra l-mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV hija dovuta għat-trasferiment transplacentali ta' antikorpi li jinnewtralizzaw lil RSV. Adulti bl-età ta' 60 sena u aktar huma protetti b'immunizzazzjoni attiva.

## Effikaċja klinika

### Trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal

Studju 1 huwa studju ta' fażi 3, b'aktar minn ċentru wiehed, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (1:1), double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' doża waħda ta' Abrysvo fil-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV fi trabi mwielda minn individwi tqal li tlaqqmu bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala. Il-ħtieġa għal tilqim mill-ġdid fi tqala sussegwenti ma gietx stabbilita.

Mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV kien definit bħala żjara b'kura medika għal mard ikkawżat minn RSV ikkonfermat permezz ta' traskrizzjoni inversa-reazzjoni katina bil-polimerazi (RT-PCR, *reverse transcription-polymerase chain reaction*) b'wiehed jew aktar mis-sintomi respiratorji li ġejjin: nifs mgħaġġel, saturazzjoni baxxa ta' ossiġenu ( $SpO_2 < 95\%$ ) u l-ġbid 'il ġewwa tal-ħajt tas-sider. Mard sever fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV kien definit bħala marda li ssodisfat il-kriterji ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel-RSV flimkien ma' mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin: nifs mgħaġġel ħafna, saturazzjoni baxxa ta' ossiġenu ( $SpO_2 < 93\%$ ), supplimentazzjoni tal-ossiġnu bi fluss għoli permezz ta' kannula nażali bi fluss għoli jew ventilazzjoni mekkanika, dhul fl-ICU għal  $>4$  sigħat u/jew nuqqas ta' rispons/telf mis-sensi.

F'dan l-istudju, 3 695 mara tqala bi tqala mhux ikkumplikata u ta' tarbija waħda ġew magħzula b'mod każwali għall-grupp ta' Abrysvo u 3 697 għall-plaċebo.

L-effikaċja tal-vaċċin (VE, *vaccine efficacy*) kienet definita bħala t-tnaqqis fir-riskju relattiv tal-punt tat-tmiem fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo għal trabi mwielda minn individwi tqal li rċevew l-intervent assenjat. Kien hemm żewġ punti tat-tmiem tal-effikaċja primarja, evalwati f'mard parallel sever fil-passaġġ respiratorju ta' isfel pożittiv għal RSV li ngħata kura medika u mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel pożittiv għal RSV li ngħata kura medika, li seħħ fi żmien 90, 120, 150 jew 180 jum wara t-twelid.

Min-nisa tqal li rċevew Abrysvo, 65% kienu Bojod, 20% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani u 29% kienu Ispaniċi/Latini. L-età medjana kienet 29 sena (medda ta' 16-45 sena); 0.2% tal-partecipanti kienu taħt l-età ta' 18-il sena u 4.3% kienu taħt l-età ta' 20 sena. L-età medjana tal-ġestazzjoni meta ngħatat it-tilqima kienet ta' 31 ġimgħa u jumejn (medda ta' 24 ġimgħa u 0 jiem sa 36 ġimgħa u 4 ijiem). L-età medjana tal-ġestazzjoni tat-tarbija fit-twelid kienet ta' 39 ġimgħa u jum 1 (medda ta' 27 ġimgħa u 3 jiem sa 43 ġimgħa u 6 ijiem).

L-effikaċja tal-vaċċin hija pprezentata fit-Tabelli 2 u 3.

**Tabella 2 L-Effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra mard sever fil-passaġġ respiratorju ta' isfel li ngħata kura medika u li kien ikkawżat minn RSV fi trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal – Studju 1**

Perjodu ta' żmien	Abrysvo Numru ta' każijiet N=3 495	Plaċebo Numru ta' każijiet N=3 480	VE % (CI) <sup>a</sup>
90 jum	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
120 jum	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
150 jum	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
180 jum	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

CI = intervall ta' kunfidenza (confidence intervall); VE = effikaċja tal-vaċċin (vaccine efficacy)

<sup>a</sup> CI ta' 99.5% fid-90 jum; CI ta' 97.58% f'intervalli aktar tard

**Tabella 3 L-effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel li ngħata kura medika u li kien ikkawżat minn RSV fi trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal – Studju 1**

Perjodu ta' żmien	Abrysvo Numru ta' każijiet N=3 495	Plaċebo Numru ta' każijiet N=3 480	VE % (CI) <sup>a</sup>
90 jum	24	56	57.1 (14.7, 79.8)
120 jum	35	81	56.8 (31.2, 73.5)
150 jum	47	99	52.5 (28.7, 68.9)
180 jum	57	117	51.3 (29.4, 66.8)

CI = intervall ta' kunfidenza; VE = effikaċja tal-vaċċin

<sup>a</sup> CI ta' 99.5% fid-90 jum; CI ta' 97.58% f'intervalli aktar tard

Saret analiżi post-hoc tal-VE skont l-età tat-tqala tal-omm. Għal mard sever fil-passaġġ respiratorju ta' isfel li ngħata kura medika u li jsehh fi żmien 180 jum, il-VE kienet 57.2 % (CI ta' 95 % 10.4, 80.9) għal nisa mlaqqma kmieni fit-tqala (24 sa <30 ġimgħa) u 78.1 % (CI ta' 95 % 52.1, 91.2) għal nisa mlaqqma aktar tard fit-tieqa ta' żmien eliġibbli tat-tqala (30 sa 36 ġimgħa). Għal mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel li ngħata kura medika sehh fi żmien 180 jum, il-VE kienet 30.9% (CI ta' 95% - 14.4, 58.9) għal nisa mlaqqma kmieni fit-tqala (24 sa <30 ġimgħa) u 62.4% (CI ta' 95% 41.6, 76.4) għal nisa mlaqqma aktar tard fit-tieqa ta' żmien eliġibbli tat-tqala (30 sa 36 ġimgħa).

*Immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar*

Studju 2 huwa studju ta' fażi 3, b'aktar minn centru wieħed, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' Abrysvo fil-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV f'individwi ta' 60 sena jew akbar.

Mard fil-passaġġ respiratorju t'isfel assoċjat ma' RSV kien definit b'hala mard ikkawżat minn RSV ikkonfermat b'RT-PCR bi tnejn jew aktar jew tlieta jew aktar mis-sintomi respiratorji li ġejjin fi żmien 7 ijiem minn meta bdew is-sintomi u li jdumu aktar minn jum 1 matul l-istess marda: sogħla ġdidd jew li tizdied, tharhir, produzzjoni ta' bili, qtugh ta' nifs jew takipnea ( $\geq 25$  nifs/minuta jew żieda ta' 15% mil-linja bażi fi stat mistrieħ).

Il-parteciċipanti ġew magħzula b'mod każwali (1:1) biex jirċievu Abrysvo (n=18 488) jew plaċebo (n=18 479). Ir-registrazzjoni kienet stratifikata skont l-età 60-69 sena (63%), 70-79 sena (32%) u  $\geq 80$  sena (5%). L-individwi b'kundizzjonijiet sottostanti kroniċi stabbli kienu eliġibbli għal dan l-istudju u 52% tal-parteciċipanti kellhom mill-inqas kundizzjoni waħda speċifikata minn qabel; 16% tal-parteciċipanti kienu rreġistrati b'kundizzjonijiet kardjopulmonari kroniċi stabbli bħall-ażżma (9%), mard pulmonari ostruttiv kroniku (7%) jew insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (2%). Individwi immunokompromessi ma kinux eliġibbli.

L-għan primarju kien il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-vaċċin (VE), definita b'hala t-tnaqqis fir-riskju relattiv tal-ewwel episodju ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo fl-ewwel staġun tal-RSV.

Mill-parteciċipanti li rċeview Abrysvo, 51% kienu irġiel u 80% kienu Bojod, 12% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani u 41% kienu Ispaniċi/Latini. L-età medjana tal-parteciċipanti kienet 67 sena (medda ta' 59-95 sena).

Fl-aħħar tal-ewwel staġun tal-RSV l-analiżi wriet effikaċja statistikament sinifikanti għal Abrysvo għal tnaqqis ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat mal-RSV b' $\geq 2$  sintomi u b' $\geq 3$  sintomi.

L-informazzjoni dwar l-effikaċja tal-vaċċin hija pprezentata fit-Tabella 4.



**Tabella 4 L-effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra l-mard ikkawżat minn RSV - immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 60 sena u aktar – Studju 2**

<b>Punt tat-tmiem tal-effikaċja</b>	<b>Abrysvo Numru ta' każijiet N=18 058</b>	<b>Plaċebo Numru ta' każijiet N=18 076</b>	<b>VE (%) (CI ta' 95%)</b>
L-ewwel episodju ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV bi $\geq 2$ sintomi <sup>a</sup>	15	43	65.1 (35.9, 82.0)
L-ewwel episodju ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel assoċjat ma' RSV bi $\geq 3$ sintomi <sup>b</sup>	2	18	88.9 (53.6, 98.7)

CI – intervall ta' kunfidenza; RSV – virus respiratorju sinċizjali; VE – effikaċja tal-vaċċin

<sup>a</sup> F'analizi esploratorja f'RSV sottogrupp A (Abrysvo n=3, plaċebo n=16) il-VE kienet 81.3% (CI 34.5, 96.5); u f'RSV sottogrupp B (Abrysvo n=12, plaċebo n=26) il-VE kienet 53.8% (CI 5.2, 78.8).

<sup>b</sup> F'analizi esploratorja f'RSV sottogrupp A (Abrysvo n=1, plaċebo n=5) il-VE kienet 80.0% (CI -78.7, 99.6); u f'RSV sottogrupp B (Abrysvo n=1, plaċebo n=12) il-VE kienet 91.7% (CI 43.7, 99.8).

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Abrysvo f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika minn età ta' sentejn sa inqas minn 18-il sena fil-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat minn RSV (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

### **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

##### Trab

Trometamol  
Trometamol hydrochloride  
Sucrose  
Mannitol  
Polysorbate 80  
Sodium chloride  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

##### Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

## 6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 5 ijiem meta jinħażen f'temperaturi ta' bejn 8 °C u 30 °C. Fi tmiem dan il-perjodu Abrysvo għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni tintuża bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

### Wara r-rikostituzzjoni

Abrysvo għandu jingħata immedjatament wara li jiġi rikostitwit jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura bejn 15 °C u 30 °C. Tagħmlux fil-friza.

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott waqt li jkun qed jintuża ntweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' bejn 15 °C u 30 °C. Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffrizata, armiha.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

### Trab

Trab għal doża waħda f'kunjett (hġieg tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip off.

### Solvent

Solvent għal doża waħda f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip 1) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tal-tarf (gomma sintetika ta' tahlita ta' isoprene/bromobutyl)

### Adapter tal-kunjett

Adapter tal-kunjett sterili

### Daqs tal-pakkett

Pakkett li fih kunjett wieħed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent, adapter wieħed tal-kunjett, b'labra waħda jew mingħajrhom.

Pakkett li fih 5 kunjetti bi trab, 5 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent, 5 adapters tal-kunjett, b'5 labriet jew mingħajrhom.

Pakkett li fih 10 kunjetti bi trab, 10 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent, 10 adapters tal-kunjett, b'10 labriet jew mingħajrhom.

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

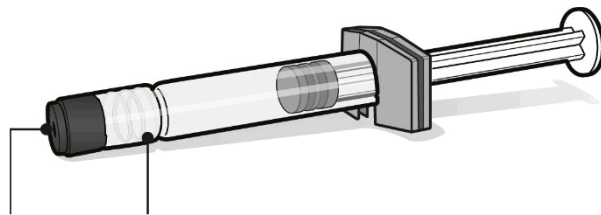
## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Abryso għandu jiġi rikostitwit qabel l-ġħoti billi l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest tas-solvent jiġi miżjud fil-kunjett li fih it-trab bl-użu tal-adapter tal-kunjett.

Il-vaċċin għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut.

### Preparazzjoni għall-ġħoti

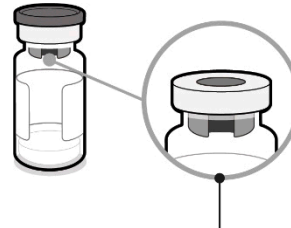
**Siringa mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal  
Abryso**



Għatu tas-siringa

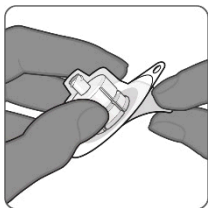
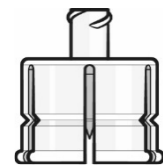
Adapter Luer lock

**Kunjett li fih antiġens għal  
Abryso (trab)**



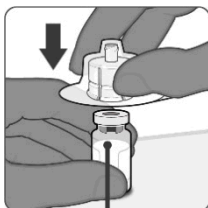
Tapp tal-kunjett (bit-tapp li jinfetaħ  
b'saba' wiehed, imneħhi)

**Adapter tal-kunjett**



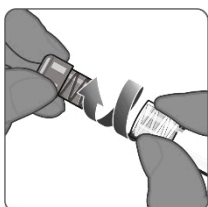
#### **Pass 1. Ipprepara l-adapter tal-kunjett**

- Neħhi l-għatu tal-plastik li jinfetaħ b'saba' wiehed mill-kunjett u imsaħ it-tapp tal-gomma.
- Iftaħ l-imballaġġ li fih l-adapter tal-kunjett billi tqaxxar il-qoxra ta' fuq.
- Tneħhix l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tiegħu.



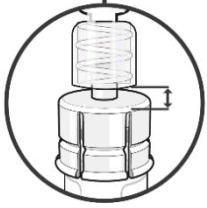
#### **Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett li fih l-antiġens għal Abryso**

- Żomm il-baži tal-kunjett fuq wiċċ èatt.
- Żomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ u orjentah f'pożizzjoni vertikali fuq iċ-ċentru tal-kunjett sabiex il-ponta tal-adapter tkun allinjata maċ-ċentru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett.
- Qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta dritt 'l isfel. L-adapter tal-kunjett se jillokkja fil-post.
- Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Neħhi l-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett.



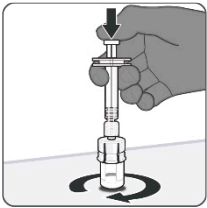
#### **Pass 3. Neħhi l-għatu tas-siringa**

- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa żommha biss mill-adapter Luer lock li jinsab fit-tarf tas-siringa. Dan ma jippermettix li l-adapter Luer lock jinqala' waqt l-użu.
- Neħhi l-għatu tas-siringa billi ddawwar l-għatu bil-mod kontra l-arloġġ waqt li żżomm l-adapter Luer lock.



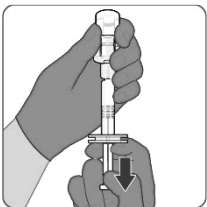
#### Pass 4. Qabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett

- Żomm l-adapter Luer lock tas-siringa u qabdu mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn l-arloġġ.
- Ieqaf dawwar meta tħoss reżistenza, l-issikkar żejjed tas-siringa jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Ladarba s-siringa tkun imwaħħla sew mal-adapter tal-kunjett, ser ikun hemm spazju żgħir bejn in-naħa ta' fuq tal-adapter tal-kunjett u l-adapter Luer lock tas-siringa.



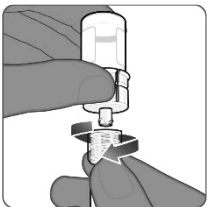
#### Pass 5. Injetta s-solvent u dawwar bil-mod

- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent fiha, fil-kunjett.
- Tneħħix is-siringa vojta.
- Waqt li żżomm il-virga tal-planger 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod f' moviment ċirkolari sakemm it-trab jinhall kompletament (madwar 1-2 minuti).
- Thawwadx.



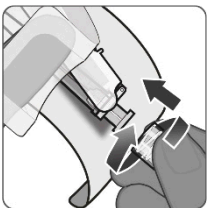
#### Pass 6. Iġbed il-kontenut

- Aqleb il-kunjett kompletament bl-adapter tal-kunjett u s-siringa għadhom imwaħħlin.
- Bil-mod iġbed il-kontenut kollu fis-siringa.
- Il-ġbid tal-kontenut kollu li jista' jinhareġ jiżgura doża kompleta ta' 0.5 mL għall-ghoti.
- Tigbidx il-virga tal-planger 'il barra.



#### Pass 7. Aqla' s-siringa

- Żomm l-adapter Luer lock tas-siringa u aqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar kontra l-arloġġ.



#### Pass 8. Waħħal il-labra

- Waħħal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli mas-siringa mimlija għal-lest billi ddawwar favur l-arloġġ.
- Tissikkax iżżejjed lil-labra għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

#### Pass 9. Spezzjoni viżwali

- Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.
- Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

#### Rimi

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

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

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

EU/1/23/1752/001 – kunjett wiehed, adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest, labra waħda

EU/1/23/1752/002 – kunjett wiehed, adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest

EU/1/23/1752/003 – 5 kunjetti, 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest, 5 labriet

EU/1/23/1752/004 – 5 kunjetti, 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest

EU/1/23/1752/005 – 10 kunjetti, 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest, 10 labriet

EU/1/23/1752/006 – 10 kunjetti, 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U  
MANIFATTUR 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**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Wyeth BioPharma  
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burt Rd  
Andover, MA 01810  
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Il-Belġju

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Grange Castle Business Park  
Clondalkin, Dublin 22  
L-Irlanda

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

**B. 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba 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 – BIL-LABAR**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin kontra l-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti)

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:  
Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A 60 mikrogramma  
Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B 60 mikrogramma

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbate 80, sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wieħed bi trab  
Siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent  
Adapter wieħed tal-kunjett  
Labra waħda

5 kunjetti bi trab  
5 siringi mimlija għal-lest bis-solvent  
5 adapters tal-kunjetti  
5 labar

10 kunjetti bi trab  
10 siringi mimlija għal-lest bis-solvent  
10 adapters tal-kunjetti  
10 labar

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli wara r-rikostituzzjoni

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjament jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f' temperatura bejn 15°C u 30°C.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

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

EU/1/23/1752/001 – kunjett wiehed, adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest, labra waħda

EU/1/23/1752/003 – 5 kunjetti, 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest, 5 labriet

EU/1/23/1752/005 – 10 kunjetti, 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest, 10 labriet

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA – MINGHAJR LABAR**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin kontra l-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti)

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:  
Il-konformazzjoni prefuzjonali tal-antiġen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A 60 mikrogramma  
Il-konformazzjoni prefuzjonali tal-antiġen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B 60 mikrogramma

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbate 80, sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed bi trab  
Siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent  
Adapter wiehed tal-kunjett

5 kunjetti bi trab  
5 siringi mimlija għal-lest bis-solvent  
5 adapters tal-kunjetti

10 kunjetti bi trab  
10 siringi mimlija għal-lest bis-solvent  
10 adapters tal-kunjetti

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli wara r-rikostituzzjoni

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatament jew fi żmien 4 sigħat jekk jinhażen f'temperatura bejn 15°C u 30°C.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

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

EU/1/23/1752/002 – kunjett wiehed, adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest  
EU/1/23/1752/004 – 5 kunjetti, 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest  
EU/1/23/1752/006 – 10 kunjetti, 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC  
SN  
NN



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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Antigens għal Abrysvo  
IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Doża waħda

**6. OHRAJN**

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Solvent għal Abrysvo

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

0.5 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Vaċċin kontra l-virus sinċizjali respiratorju (bivalenti, 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 tirċievi 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, kellew 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 Abrysvo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo
3. Kif jingħata Abrysvo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Abrysvo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Abrysvo u għalxiex jintuża

Abrysvo huwa vaċċin biex jipprevjeni l-mard tal-pulmun (apparat respiratorju) ikkawżat minn virus imsejjaħ il-virus respiratorju sinċizjali (RSV, *respiratory syncytial virus*). Abrysvo jingħata lil:

- individwi tqal biex it-trabi tagħhom ikunu protetti mit-twelid sa ma jkollhom 6 xhur jew
- individwi bl-età ta' 60 sena jew akbar.

L-RSV huwa virus komuni li, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, jikkawża sintomi ħfief simili għal ta' riħ bħalma huma wġiġħ fil-grizmejn, sogħla jew imnieher imblukkat. Madankollu, fi trabi żgħar l-RSV jista' jikkawża problemi serji tal-pulmun. F'adulti akbar fl-età u nies b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi, l-RSV jista' jaggrava mard bħal mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, *chronic obstructive pulmonary disease*) u insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (CHF, *congestive heart failure*). L-RSV jista' jwassal għal dħul fl-isptar f'każijiet severi u f'xi każijiet jista' jkun fatali.

#### Kif jahdem Abrysvo

Dan il-vaċċin jgħin lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tagħmel l-antikorpi (sustanzi fid-demem li jgħinu lill-ġisem biex jiġġieled l-infezzjonijiet) li jipproteġu kontra l-mard tal-pulmun ikkawżat minn RSV. F'individwi tqal li jitlaqqmu bejn il-ġimgħat 24 u 36 tat-tqala, dawn l-antikorpi jgħaddu għand it-tarbija minn ġol-plaċenta qabel it-twelid biex b'hekk it-trabi jkunu protetti meta jkunu fl-aktar riskju mill-RSV.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo

##### Abrysvo m'għandux jingħata

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6).

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin

- jekk fil-passat qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi tan-nifs wara li tkun irċevejt injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Abrysvo fil-passat.
- jekk qed tħossok nervuż dwar li ser tingħata l-vaċċin jew qatt kellek hażin waħda jew xi injezzjoni. Hażin waħda jista' jsehh kemm qabel kif ukoll wara kwalunkwe injezzjoni.
- jekk għandek infezzjoni b'deni għoli. Jekk hu hekk, allura t-tilqima se tiġi posposta. M'hemmx bżonn li tittardja t-tilqima minhabba infezzjoni żghira, bħal riħ, imma l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema ta' hruġ ta' demm jew titbengel faċilment.
- jekk għandek sistema immuni mdgħajfa li tista' ma tħallikx tiegħu l-benefiċċju sħiħ minn Abrysvo.
- jekk għandek inqas minn 24 ġimgħa tqala.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Abrysvo.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Abrysvo jista' ma jiprotegix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam.

## **Tfal u adolexxenti**

Abrysvo mhux rakkomandat fi tfal u żgħażaġħ taħt l-età ta' 18-il sena hlief waqt it-tqala (ara s-sezzjoni "Tqala" hawn taħt).

## **Mediċini oħra u Abrysvo**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra jew jekk dan l-aħħar ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Abrysvo jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin kontra l-influenza. Huwa rakkomandat li jithallew mill-inqas ġimgħtejn bejn l-għoti ta' Abrysvo u l-għoti ta' vaċċin kontra t-tetnu, id-difterite u l-pertussis aċellulari (soġhla konvulziva).

## **Tqala u treddigh**

Individwi tqal jistgħu jingħataw dan il-vaċċin fl-aħħar tat-tieni jew it-tielet trimestru (ġimgħat 24 sa 36). Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tiegħu dan il-vaċċin jekk qed tredda'.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Abrysvo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

## **Abrysvo fih is-sodium**

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

## **3. Kif jingħata Abrysvo**

Inti se tingħata injezzjoni waħda ta' 0.5 mL ġo muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

## Effetti sekondarji serji

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

- sindrome ta' Guillain-Barré (disturb newroloġiku li normalment jibda b'sensazzjoni ta' tingiż u dghufija tar-riġlejn/tad-dirgħajn u jista' javvanza għal paralizi ta' parti tal-gisem jew paralizi fil-gisem kollu).

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjonijiet allergiċi - sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma, horriqija, diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibra' u sturdament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota sinjali ta' dawn l-effetti sekondarji serji.

## L-effetti sekondarji li għejjin kienu rrappurtati f'individwi tqal

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

- uġiġh fejn tinghata l-injezzjoni
- uġiġh ta' ras
- uġiġh fil-muskoli (mijaġġija).

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

- ħmura fejn tinghata l-injezzjoni
- nefha fejn tinghata l-injezzjoni.

Ma gie rrappurtat l-ebda effett sekondarju fi trabi mwiela minn ommijiet imlaqqma.

## L-effetti sekondarji li għejjin kienu rrappurtati f'individwi b'età ta' 60 sena jew aktar

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

- uġiġh fejn tinghata l-injezzjoni

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

- ħmura fejn tinghata l-injezzjoni
- nefha fejn tinghata l-injezzjoni.

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

- sindrome ta' Guillain-Barré (ara Effetti sekondarji serji, hawn fuq).

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjonijiet allergiċi (ara Effetti sekondarji serji, hawn fuq).

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

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. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Abrysvo

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna giet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni Abrysvo għandu jingħata immedjatement jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura ta' bejn 15°C u 30°C. Tagħmlux fil-friza.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Abrysvo

Is-sustanzi attivi huma:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata<sup>1,2</sup> tal-RSV sottogrupp A  
60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata<sup>1,2</sup> tal-RSV sottogrupp B  
60 mikrogramma

(antigens tal-RSV)

<sup>1</sup>glikoproteina F stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni

<sup>2</sup>prodott fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

#### Trab

- trometamol
- trometamol hydrochloride
- sucrose
- mannitol
- polysorbate 80
- sodium chloride
- hydrochloric acid

#### Solvent

- ilma għall-injezzjonijiet

### Kif jidher Abrysvo u l-kontenut tal-pakkett

Abrysvo huwa pprovdut bħala

- trab abjad f'kunjett tal-ħġieġ
- solvent f'siringa mimlija għal-lest biex tholl it-trab

Wara li t-trab jinħall fis-solvent is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur.

Abrysvo huwa disponibbli fi

- kartuna li fiha kunjett wiehed bi trab, siringa wahda mimlija għal-lest bis-solvent, adapter wiehed għall-kunjett, b'labra wahda jew mingħajr labar.
- kartuna li fiha 5 kunjetti bi trab, 5 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 5 adapters għall-kunjett, b'5 labriet jew mingħajr labar.
- kartuna li fiha 10 kunjetti bi trab, 10 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 10 adapters għall-kunjett, b'10 labriet jew mingħajr labar.

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

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Il-Belġju

**Manifattur**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Il-Belġju

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Grange Castle Business Park  
Clondalkin, Dublin 22  
L-Irlanda

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

**België/Belgique/Belgien****Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf: +34 91 490 99 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**

Pfizer  
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja



farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

#### **L-Irlanda**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

#### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

#### **Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

#### **Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

#### **Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### **Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

---

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

#### Tracçabilità

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

#### Għoti

Abrysvo huwa għal użu għal ġol-muskoli biss.

It-trab għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest bl-użu tal-adaptar tal-kunjett.

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 5 ijiem meta jinħażen f' temperaturi ta' bejn 8 °C u 30 °C. Fi tmiem dan il-perjodu Abrysvo għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni tintuża bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

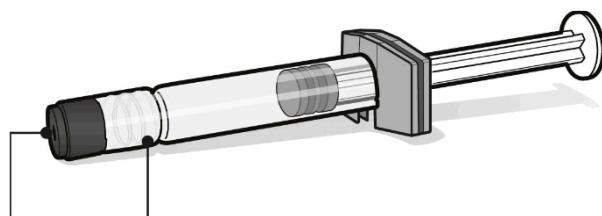
#### Hażna tal-vaċċin rikostitwit

Abrysvo għandu jintuża immedjatament wara li jiġi rikostitwit jew fi żmien 4 sigħat. Aħżen il-vaċċin rikostitwit f' temperatura bejn 15°C u 30°C. Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-frizja.

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott waqt li jkun qed jintuża ntweriet għal 4 sigħat f' temperatura ta' bejn 15°C u 30°C. Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

### Preparazzjoni għall-ghoti

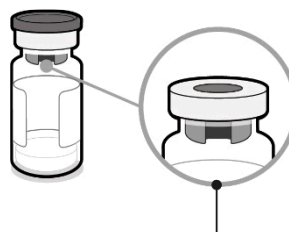
**Siringa mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal  
Abrysvo**



Għatu tas-siringa

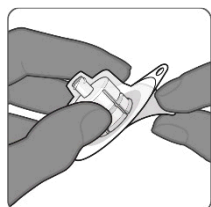
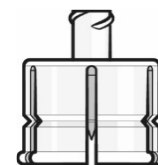
Adapter Luer lock

**Kunjett li fih antiġens għal  
Abrysvo (trab)**



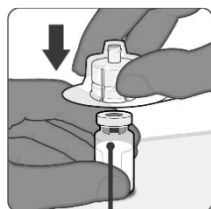
Tapp tal-kunjett (b'tapp li jinfetħa b'saba' wiehed, imneħhi)

**Adapter tal-kunjett**



#### **Pass 1. Ipprepara l-adapter tal-kunjett**

- Neħhi l-għatu tal-plastik li jinfetħa b'saba' wiehed mill-kunjett u imsaħ it-tapp tal-gomma.
- Iftaħ l-imballaġġ li fih l-adapter tal-kunjett billi tqaxxar il-qoxra ta' fuq.
- Tneħhix l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tiegħu.



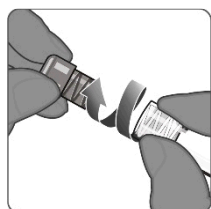
#### **Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett li fih l-antiġens għal Abrysvo**

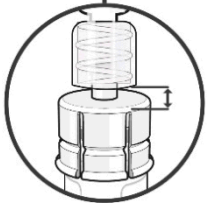
- Żomm il-baži tal-kunjett fuq wiċċ èatt.
- Żomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ u orjentah f'pożizzjoni vertikali fuq iċ-ċentru tal-kunjett sabiex il-ponta tal-adapter tkun allinjata maċ-ċentru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett.
- Qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta dritt 'l isfel. L-adapter tal-kunjett se jillokkja fil-post.
- Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Neħhi l-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett.



#### **Pass 3. Neħhi l-għatu tas-siringa**

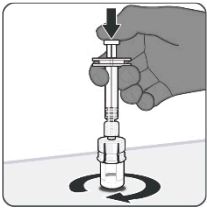
- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa żommha biss mill-adapter Luer lock li jinsab fit-tarf tas-siringa. Dan ma jippermettix li l-adapter Luer lock jinqala' waqt l-użu.
- Neħhi l-għatu tas-siringa billi ddawwar l-għatu bil-mod kontra l-arloġġ waqt li żżomm l-adapter Luer lock.





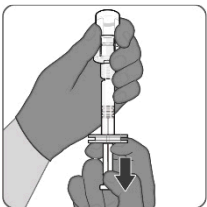
#### Pass 4. Qabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett

- Żomm l-adapter Luer lock tas-siringa u qabdu mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn l-arloġġ.
- Ieqaf dawwar meta tħoss reżistenza, l-issikkar żejjed tas-siringa jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Ladarba s-siringa tkun imwaħħla sew mal-adapter tal-kunjett, ser ikun hemm spazju żgħir bejn in-naħa ta' fuq tal-adapter tal-kunjett u l-adapter Luer lock tas-siringa.



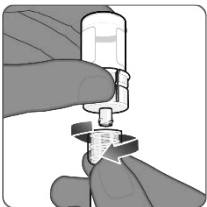
#### Pass 5. Injetta s-solvent u dawwar bil-mod

- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent fiha, fil-kunjett.
- Tneħħix is-siringa vojta.
- Waqt li żżomm il-virga tal-planger 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod f' moviment ċirkolari sakemm it-trab jinhall kompletament (madwar 1-2 minuti).
- Thawwadx.



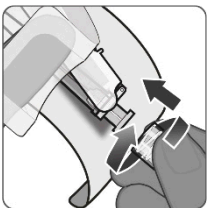
#### Pass 6. Iġbed il-kontenut

- Aqleb il-kunjett kompletament bl-adapter tal-kunjett u s-siringa għadhom imwaħħlin.
- Bil-mod iġbed il-kontenut kollu fis-siringa.
- Il-ġbid tal-kontenut kollu li jista' jinhareġ jiżgura doża kompleta ta' 0.5 mL għall-ghoti.
- Tigbidx il-virga tal-planger 'il barra.



#### Pass 7. Aqla' s-siringa

- Żomm l-adapter Luer lock tas-siringa u aqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar kontra l-arloġġ.



#### Pass 8. Waħhal il-labra

- Waħhal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli mas-siringa mimlija għal-lest billi ddawwar favur l-arloġġ.
- Tissikkax iżżejjed lil-labra għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

#### Pass 9. Spezzjoni viżwali

- Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.
- Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

#### Rimi

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