

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni Trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 bretovameran

▼ 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' jkollu/ha t-tifel jew it-tifla tiegħek. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Comirnaty JN.1 u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty JN.1
3. Kif jingħata Comirnaty JN.1
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Comirnaty JN.1
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Comirnaty JN.1 u għalxiex jintuza**

Comirnaty JN.1 huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata minn SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni jingħata lil trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduci antikorpi u ċelluli tad-demem li jaħdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty JN.1 ma fihx il-virus biex jipproduci l-immunità, ma jistax jagħti COVID-19 lit-tifel jew lit-tifla tiegħek.

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

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty JN.1**

##### **Comirnaty JN.1 m'għandux jingħata**

- jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jingħata/tingħata dan il-vaċċin jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellu/kellha reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħata/ingħatat dan il-vaċċin fil-passat.

- qed iħossu/iħossha nervuż/a dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intilef/intilfet minn sensih/ha wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandu/għandha marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, it-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jieħu/tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollu/ha deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandu/għandha problema ta' hruġ ta' demm, jitbengel/titbengel malajr jew juża/tuża medicina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandu/għandha sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew medicina bħal kortikosteroidi li taffettwa s-sistema immuni.

Hemm żieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim b'Comirnaty (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar spiss wara t-tieni tilqima, u aktar spiss f'irġiel iżgħar fl-età. Ir-riskju ta' mijokardite u perikardite jidher li huwa aktar baxx fi tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena meta mqabbla mal-etajiet ta' 12-il sena sa 17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali. Wara t-tilqim, għandek toqgħod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġħ fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn iseħħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty JN.1 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm it-tifel/tifla ser idum/iddum protett/a.

L-effikaċja ta' Comirnaty, tista' tkun aktar baxxa f'nies li huma immunokompromessi. Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, huwa/hija jista'/tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty. F'dawn il-każijiet, it-tifel/tifla għandu/ha jkompli/tkompli jieħu/tieħu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin it-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tat-tifel/tifla tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena.

Hemm formulazzjonijiet pedjatriċi disponibbli għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena. Għad-dettalji, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal formulazzjonijiet oħra.

Il-vaċċin mhux rakkomandat għal trabi b'età ta' inqas minn 6 xhur.

### **Mediċini oħra u Comirnaty JN.1**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed juża/tuża, uża/użat dan l-aħħar jew jista'/tista' juża/tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċieva/irċeviet xi vaċċin ieħor.

### **Tqala u treddiġh**

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux maħsub għal individwi li għandhom aktar minn 5 snin.

Għal dettalji dwar l-użu f'individwi b'età ta' aktar minn 5 snin, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif ta' formulazzjonijiet oħra.

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

Uħud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tat-tifel/tifla tiegħek li jhaddem/thaddem magni jew li jwettaq/twettaq attivitajiet bħal li jsuq/issuq rota. Stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma tkompli b'attivitajiet li jeħtieġu l-attenzjoni sħiħa tat-tifel/tifla tiegħek.

### 3. Kif jinghata Comirnaty JN.1

Jekk it-tarbija tiegħek għandha età minn 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty JN.1 b'**ghatu isfar** wara d-dilwizzjoni bħala injezzjoni ta' **0.3 mL** ġo muskolu fil-koxxa. Jekk it-tarbija jew tifel/tifla tiegħek għandu/ha età ta' sena jew aktar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty JN.1 b'**ghatu isfar** wara d-dilwizzjoni bħala injezzjoni ta' **0.3 mL** f'muskolu fil-koxxa jew f'muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a bil-COVID-19 fil-passat, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi massimu ta' 3 injezzjonijiet (in-numru totali ta' doži meħtieġa bħala kors primarju). Huwa rakkomandat li tirċievi t-tieni doża 3 ġimgħat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimgħat wara t-tieni doża biex jitlesti l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel jew kellu/ha l-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi injezzjoni waħda. Jekk it-tifel/tifla tiegħek kien/kienet imlaqqam/imlaqqma qabel b'vaċċin tal-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi doża ta' Comirnaty JN.1 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Jekk tifel/tifla tiegħek jagħlqu 5 snin bejn id-doži tagħhom waqt il-kors primarju, huwa/hija għandhu/ha jkompli/tkompli l-kors primarju fl-istess livell tad-doża ta' 3 mikrogrammi.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, jista'/tista' jirċievi/tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty JN.1.

#### **Bidla ma' tilqim iehor**

It-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jirċievi/tirċievi Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, Comirnaty Omicron XBB.1.5, jew Comirnaty JN.1 (jew taħlita) għall-kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi aktar min-numru totali ta' doži meħtieġa bħala kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek għandu/ha jinghata/tinghata l-kors primarju darba biss.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Comirnaty JN.1, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull vaċċin iehor, Comirnaty JN.1 jista' jikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Effetti sekondarji komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- irritabilità (6 xhur sa < sentejn)
- sit tal-injezzjoni: uġiġħ/sensittività, nefha
- għeja, uġiġħ ta' ras
- hedla ta' nġhas (6 xhur sa < sentejn)
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi
- tkexkix ta' bard, deni
- dijarea

**Effetti sekondarji komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dardir, rimettar
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni ('komuni hafna' fl-età ta' 6 xhur sa 11-il sena)
- glandoli limfatiċi minfuħa (osservati b'mod aktar frekwenti wara d-doża *booster*)

**Effetti sekondarji mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- thossok ma' tiflaħx, thossok dgħajjef jew b'nuqqas ta' enerġija/bi nġhas

- uġiġh fid-dirġhajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx ('komuni' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn) jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn)
- sturdament
- għaraq eċċessiv, għaraq matul il-lejl

**Effetti sekondarji rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija jew nefha fil-wiċċ

**Effetti sekondarji rari ħafna:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000

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

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

- reazzjoni allergiċa severa
- nefha estensiva fid-driegħ li fih inġhata l-vaċċin
- nefha fil-wiċċ (nefha fil-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li kellhom *fillers* dermalni tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqaġja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme)
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnefnim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew fis-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- emorragija mestrwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet deheru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sit elettroniku tar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Comirnaty JN.1

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

It-tagħrif li ġej dwar il-ħażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immaniġġar huwa maħsub għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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.

Aħžen fil-friża f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-vaċċin se jiġi riċevut iffriżat f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C. Wara li jiġi riċevut vaċċin iffriżat jista' jinħażen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C jew f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Meta jinħażnu f'friżati f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C, pakketti b'10 kunjetti tal-vaċċin jistgħu jinħallu mis-silġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal sagħtejn jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetti li nhallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitnehha mill-friza, il-kunjett mhux miftuh jista' jinħażen u jiġi ttrasportat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal perjodu massimu ta' 10 ġimgħat; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS). Il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' meta jiskadi l-ġdida jekk jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jiġi ffrizat mill-ġdid.

Qabel l-użu, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 12-il siegħa f'temperaturi bejn 8 °C u 30 °C.

Kunjetti li nhallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Wara d-dilwizzjoni, aħżen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 12-il siegħa, dan jinkludi sa 6 sigħat li matulhom il-prodott jiġi ttrasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota partiċelli fid-dilwizzjoni jew bidla fil-kulur.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Comirnaty JN.1

- Is-sustanza attiva tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) hija msejha bretovameran. Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett b'**għatu isfar** ikun fih **3 doži ta' 0.3 mL** bi 3 mikrogrammi ta' bretovameran kull wieħed.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyil)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamol hydrochloride
  - sucrose
  - ilma għall-injezzjonijiet

### Kif jidher Comirnaty JN.1 u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f'kunnett b'aktar minn doża waħda ta' **3 doži** f'kunnett trasparenti ta' 2 mL (hġieġ tat-tip I), b'tapp tal-lastku u **għatu tal-plastik isfar li jitnehha b'daqqa ta' saba'** b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti

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

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Il-Germanja  
Phone: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Manifatturi

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz  
Il-Ġermanja

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

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 07/2024.**

Skennja l-kowd b' *mobile* biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

Jekk it-tifel/tifla ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienu/kinitx infettat/a b'SARS-CoV-2 fil-passat, agħti Comirnaty JN.1 b'**ghatu isfar** ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni bħala kors primarju ta' massimu ta' 3 dozi (in-numru totali ta' dozi meħtieġa bħala kors primarju); it-tieni doża mogħtija 3 ġimġhat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimġhat wara t-tieni doża biex jitlesta l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel, jew għandu/ha storja medika ta' infezzjoni preċedenti b'SARS-CoV-2, agħti Comirnaty JN.1 b'**ghatu isfar** ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni ta' doża waħda ta' **0.3 mL**. Jekk l-individwu kien imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, l-individwu għandu jirċievi doża ta' Comirnaty JN.1 mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Dozi addizzjonali jistgħu jingħataw lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever.

### **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.

### **Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar qabel l-użu**

Comirnaty JN.1 għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika aseptika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **ghatu tal-plastik isfar** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni** (trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta jew għatu ta' kulur differenti, jekk joghġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat għandu jinħall mis-silġ qabel l-użu. Kunjetti ffriżati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silġ; pakkett ta' 10 kunjetti jista' jieħu saġhtejn biex jinħall mis-silġ. Kun ċert li l-kunjetti jkun nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
- Meta l-kunjetti jitmexxew għal hażna f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, aġġorna d-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna.
- Kunjetti mhux miftuħa jistgħu **jinħażnu għal massimu ta' 10 ġimġhat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti ndividwali ffriżati jistgħu jinħallu mis-silġ għal 30 minuta f'temperaturi sa 30 °C.
- Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen għal perjodu sa 12-il siegħa f'temperaturi sa 30 °C. Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

### **Dilwizzjoni għal kunjett b'ghatu isfar**

- Ħalli l-kunjett li jkun inħall mis-silġ jilhaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu bil-mod ta' taħt fuq għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx.
- Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- It-tilqima li tkun inħallet mis-silġ għandha tiġi dilwita fil-kunjett oriġinali tagħha **b'1.1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride**, bl-użu ta' labra b'daq ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki aseptiċi.
- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tigbed 1.1 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.
- Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin dilwit jekk ikun hemm frak jew tibdil fil-kulur.

- Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati **bid-data u l-hin xierqa ta' meta għandhom jintremew.**
- **Wara d-dilwizzjoni**, aħżen f' temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien **12-il siegħa.**
- Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpogġa fi friġġ, ħalli id-dispersjoni dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

**Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL bl-użu ta' kunjett b'għatu isfar**

- Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 1.58 mL li minnhom jistgħu jingibdu **3 doži ta' 0.3 mL.**
- Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antisettika li tintuża darba u tintrema.
- Iġbed **0.3 mL** ta' Comirnaty JN.1 għal trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin. Jistgħu jintużaw **siringi u/jew labar standard** biex jingibdu 3 doži minn kunjett wiehed.
- Kull doża għandu jkun fiha **0.3 mL** ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' **0.3 mL**, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 12-il siegħa wara d-dilwizzjoni.

**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.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni Trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 tozinameran

▼ 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' jkollu/ha t-tifel jew it-tifla tiegħek. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhom Comirnaty u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty
3. Kif jingħata Comirnaty
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Comirnaty
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhom Comirnaty u għalxiex jintuza**

Comirnaty huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata minn SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni jingħata lil trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demem li jaħdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty ma fihx il-virus biex jipproduċi l-immunità, ma jistax jagħti COVID-19 lit-tifel jew lit-tifla tiegħek.

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

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty**

##### **Comirnaty m'għandux jingħata**

- jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jingħata/tingħata dan il-vaċċin jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellu/kellha reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħata/ingħatat dan il-vaċċin fil-passat.

- qed iħossu/iħossha nervuż/a dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intilef/intilfet minn sensih/ha wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandu/għandha marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, it-tifel/tifla tiegħek jista' /tista' jieħu/tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollu/ha deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandu/għandha problema ta' hruġ ta' demm, jitbengel/titbengel malajr jew juża/tuża medicina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandu/għandha sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew medicina bħal kortikosteroidi li taffettwa s-sistema immuni.

Hemm żieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim b'Comirnaty (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar spiss wara t-tieni tilqima, u aktar spiss f'irġiel iżgħar fl-età. Ir-riskju ta' mijokardite u perikardite jidher li huwa aktar baxx fi tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena meta mqabbla mal-etajiet ta' 12-il sena sa 17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali. Wara t-tilqim, għandek toqgħod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn iseħħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm it-tifel/tifla ser idum/iddum protett/a.

L-effikaċja ta' Comirnaty, tista' tkun aktar baxxa f'nies li huma immunokompromessi. Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, huwa/hija jista' /tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty. F'dawn il-każijiet, it-tifel/tifla għandu/ha jkompli/tkompli jieħu/tieħu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin it-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tat-tifel/tifla tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena.

Hemm formulazzjonijiet pedjatriċi disponibbli għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena. Għad-dettalji, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal formulazzjonijiet oħra.

Il-vaċċin mhux rakkomandat għal trabi b'età ta' inqas minn 6 xhur.

### **Mediċini oħra u Comirnaty**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed juża/tuża, uża/użat dan l-aħħar jew jista' /tista' juża/tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċieva/irċeviet xi vaċċin ieħor.

### **Tqala u treddiġh**

Comirnaty 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux maħsub għal individwi li għandhom aktar minn 5 snin.

Għal dettalji dwar l-użu f'individwi b'età ta' aktar minn 5 snin, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif ta' formulazzjonijiet oħra.

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

Uħud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tat-tifel/tifla tiegħek li jhaddem/thaddem magni jew li jwettaq/twettaq attivitajiet bħal li jsuq/issuq rota. Stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma tkompli b'attivitajiet li jeħtieġu l-attenzjoni sħiħa tat-tifel/tifla tiegħek.

### 3. Kif jinghata Comirnaty

Jekk it-tarbija tiegħek għandha età minn 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' 0.2 mL ġo muskolu fil-koxxa. Jekk it-tarbija jew tifel/tifla tiegħek għandu/ha età ta' sena jew aktar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' 0.2 mL f' muskolu fil-koxxa jew f' muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a bil-COVID-19 fil-passat, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi massimu ta' 3 injezzjonijiet (in-numru totali ta' doži meħtieġa bhala kors primarju). Huwa rakkomandat li tirċievi t-tieni doża 3 ġimgħat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimgħat wara t-tieni doża biex jitlesti l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel jew kellu/ha l-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi injezzjoni waħda. Jekk it-tifel/tifla tiegħek kien/kienet imlaqqam/imlaqqma qabel b'vaċċin tal-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi doża ta' Comirnaty qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti. Jekk tifel/tifla tiegħek jagħlqu 5 snin bejn id-doži tagħhom waqt il-kors primarju, huwa/hija għandhu/ha jkompli/tkompli l-kors primarju fl-istess livell tad-doża ta' 3 mikrogrammi.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, jista'/tista' jirċievi/tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty.

#### **Bidla ma' tilqim iehor**

It-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jirċievi/tirċievi Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, jew Comirnaty Omicron XBB.1.5 (jew taħlita) għall-kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi aktar min-numru totali ta' doži meħtieġa bhala kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek għandu/ha jinghata/tinghata l-kors primarju darba biss.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Comirnaty, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull vaċċin iehor, Comirnaty jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Effetti sekondarji komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- irritabilità (6 xhur sa < sentejn)
- sit tal-injezzjoni: uġiġħ/sensittività, nefha
- għeja, uġiġħ ta' ras
- hedla ta' ngħas (6 xhur sa < sentejn)
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-gogi
- tkexkix ta' bard, deni
- dijarea

**Effetti sekondarji komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dardir, rimettar
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni ('komuni hafna' fl-età ta' 6 xhur sa 11-il sena)
- glandoli limfatiċi minfuħa (osservati b'mod aktar frekwenti wara d-doża *booster*)

**Effetti sekondarji mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- thossok ma' tiflaħx, thossok dgħajjef jew b'nuqqas ta' enerġija/bi ngħas
- uġiġħ fid-dirgħajn
- insomnja

- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx ('komuni' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn) jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn)
- sturdament
- għaraq eċċessiv, għaraq matul il-lejl

**Effetti sekondarji rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija jew nefħa fil-wiċċ

**Effetti sekondarji rari ħafna:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000

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

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

- reazzjoni allergika severa
- nefħa estensiva fid-driegħ li fih ingħata l-vaċċin
- nefħa fil-wiċċ (nefħa fil-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li kellhom *fillers* dermali tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme)
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnefnim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew fis-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- emorragija mestrwali qawwiya (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sit elettroniku tar-rappurtar tar-reazzjonijiet avversi suspettati: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Comirnaty

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

It-tagħrif li ġej dwar il-ħażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immaniġġar huwa maħsub għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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.

Aħzen fil-friza f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-vaċċin se jiġi riċevut iffriżat f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C. Wara li jiġi riċevut vaċċin iffriżat jista' jinħażen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C jew f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Meta jinħażnu ffrizati f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C, pakketti b'10 kunjetti tal-vaċċin jistgħu jinħallu mis-silġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal sagħtejn jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetta li nhallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitneħħa mill-friza, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen u jiġi ttrasportat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal perjodu massimu ta' 10 ġimgħat; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS). Il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' meta jiskadi l-ġdida jekk jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jiġi ffrizat mill-ġdid.

Qabel l-użu, il-kunjetta mhux miftuħa jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 12-il siegħa f'temperaturi bejn 8 °C u 30 °C.

Kunjetta li nhallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Wara d-dilwizzjoni, aħżen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 12-il siegħa, dan jinkludi sa 6 sigħat li matulhom il-prodott jiġi ttrasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota partiċelli fid-dilwizzjoni jew bidla fil-kulur.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Comirnaty

- Is-sustanza attiva tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) hija msejħa tozinameran. Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 10 doži ta' 0.2 mL bi 3 mikrogrammi ta' tozinameran kull wieħed.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyil)bis(hexane-6,1-diyil)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamol hydrochloride
  - sucrose
  - ilma għall-injezzjonijiet

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

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f'kunjett b'aktar minn doża waħda ta' 10 doži f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (ħġieġ tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik marun li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetta

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

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Il-Ġermanja  
Phone: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Manifatturi

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 -19  
55116 Mainz

Il-Ġermanja

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

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icespharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 07/2024.**

Skennja l-kowd b' *mobile* biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

---

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

Jekk it-tifel/tifla ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a b'SARS-CoV-2 fil-passat, agħti Comirnaty għol-muskoli wara d-dilwizzjoni bħala kors primarju ta' massimu ta' 3 doži (in-numru totali ta' doži meħtieġa bħala kors primarju) (0.2 mL kull waħda); it-tieni doża mogħtija 3 ġimghat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimghat wara t-tieni doża biex jitlesta l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel, jew għandu/ha storja medika ta' infezzjoni preċedenti b'SARS-CoV-2, agħti Comirnaty għol-muskoli wara d-dilwizzjoni ta' doża waħda ta' 0.2 mL. Jekk l-individwu kien imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, l-individwu għandu jirċievi doża ta' Comirnaty mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Doži addizzjonali jistgħu jinghataw lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever.

### **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.

### **Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar qabel l-użu**

Comirnaty għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **ghatu tal-plastik marun** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni** (trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat għandu jinħall mis-silġ qabel l-użu. Kunjetti ffriżati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silġ; pakkett ta' 10 kunjetti jista' jiehu saġħtejn biex jinħall mis-silġ. Kun ċert li l-kunjetti jkunu nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
- Meta l-kunjetti jitmexxew għal hażna f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, agġorna d-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna.
- Kunjetti mhux miftuħa jistgħu **jinħażnu għal massimu ta' 10 ġimghat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti ndividwali ffriżati jistgħu jinħallu mis-silġ għal 30 minuta f'temperaturi sa 30 °C.
- Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen għal perjodu sa 12-il siegħa f'temperaturi sa 30 °C. Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

### **Dilwizzjoni**

- Ħalli l-kunjett li jkun inħall mis-silġ jilhaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu bil-mod ta' taħt fuq għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx.
- Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- It-tilqima li tkun inħallet mis-silġ għandha tiġi dilwita fil-kunjett oriġinali tagħha b'**2.2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride**, bl-użu ta' labra b'daq ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki asettiċi.
- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tigbed 2.2 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.
- Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin dilwit jekk ikun hemm frak jew tibdil fil-kulur.
- Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati bid-**data u l-hin xierqa ta' meta għandhom jintremew**.

- **Wara d-dilwizzjoni**, aħżen f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien **12-il siegħa**.
- Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpoġġa fi friġġ, halli id-dispersjoni dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

#### **Preparazzjoni ta' doži ta' 0.2 mL**

- Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 2.6 mL li minnhom jistgħu jingibdu 10 doži ta' 0.2 mL.
- Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselħa antisettika li tintuża darba u tintrema.
- Iġbed 0.2 mL ta' Comirnaty għal trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin. Sabiex jingibdu 10 doži minn kunjett wieħed għandhom jintużaw **siringi u/jew labar b'volum li ma jistax jintuża żgħir**. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru. Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex jingibdu għaxar doži minn kunjett wieħed.
- Kull doża għandu jkun fiha 0.2 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' 0.2 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 12-il siegħa wara d-dilwizzjoni.

#### **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.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1.5/1.5 mikrogrammi)/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni

Trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin

Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19

tozinameran/famtozinameran

▼ 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' jkollu/ha t-tifel jew it-tifla tiegħek. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għat-tifel/tifla tiegħek.

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

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kif jingħata Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuża

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata minn SARS-CoV-2.

Huwa jingħata lil trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demmi li jaħdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ma fihx il-virus biex jipproduċi l-immunità, ma jistax jagħti COVID-19 lit-tifel jew lit-tifla tiegħek.

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

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

##### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 m'għandux jingħata

- jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek huwa/hija allerġiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jinghata/tinghata dan il-vaċċin jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellu/kellha reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li nghata/inghatat dan il-vaċċin fil-passat.
- qed iħossu/iħossha nervuż/a dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intilef/intilfet minn sensih/ha wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandu/għandha marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, it-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jieħu/tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollu/ha deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandu/għandha problema ta' ħruġ ta' demm, jitbenġel/titbenġel malajr jew juża/tuża mediċina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandu/għandha sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew mediċina bħal kortikosteroidi li taffettwa s-sistema immuni.

Hemm zieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim b'Comirnaty (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar spiss wara t-tieni tilqima, u aktar spiss f'irġiel iżgħar fl-età. Ir-riskju ta' mijokardite u perikardite jidher li huwa aktar baxx fi tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena meta mqabbla mal-etajiet ta' 12-il sena sa 17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-kazijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi kazijiet kienu jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati kazijiet fatali. Wara t-tilqim, għandek toqgħod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtuġh ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm it-tifel/tifla ser idum/iddum protett/a.

L-effikaċja ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, tista' tkun aktar baxxa f'nies li huma immunokompromessi. Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, huwa/hija jista'/tista' jirċievi/tirċievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. F'dawn il-kazijiet, it-tifel/tifla għandu/ha jkompli/tkompli jieħu/tieħu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin it-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tat-tifel/tifla tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1.5/1.5 mikrogrammi)/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena.

Hemm formulazzjonijiet pedjatriċi disponibbli għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena. Għad-dettalji, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal formulazzjonijiet oħra.

Il-vaċċin mhux rakkomandat għal trabi b'età ta' inqas minn 6 xhur.

### **Mediċini oħra u Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed juża/tuża, uża/użat dan l-aħħar jew jista'/tista' juża/tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċieva/irċeviet xi vaċċin ieħor.

### **Tqala u treddiġh**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1.5/1.5 mikrogrammi)/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhuwiex maħsub għal individwi li għandhom aktar minn 5 snin.

Għal dettalji dwar l-użu f'individwi b'età ta' aktar minn 5 snin, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif ta' formulazzjonijiet oħra.

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

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b' mod temporanju l-hila tat-tifel/tifla tiegħek li jhaddem/thaddem magni jew li jwettaq/twettaq attivitajiet bħal li jsuq/issuq rota. Stenna sakemm dawn l-effetti jghaddu qabel ma tkompli b' attivitajiet li jehtiegu l-attenzjoni shiha tat-tifel/tifla tiegħek.

### **3. Kif jinghata Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Jekk it-tarbija tiegħek għandha età minn 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' 0.2 mL go muskolu fil-koxxa. Jekk it-tarbija jew tifel/tifla tiegħek għandu/ha età ta' sena jew aktar, huwa/hija ser jinghata/tinghata Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' 0.2 mL f' muskolu fil-koxxa jew f' muskolu fin-naha ta' fuq tad-driegħ.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kienet infettat/a bil-COVID-19 fil-passat, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi massimu ta' 3 injezzjonijiet (in-numru totali ta' dozi meħtieġa bhala kors primarju).

Huwa rakkomandat li tirċievi t-tieni doża 3 ġimgħat wara l-ewwel doża segwit mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimgħat wara t-tieni doża biex tlesti l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek lesta/lestiet kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel jew kellu/ha l-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi injezzjoni wahda. Jekk it-tifel/tifla tiegħek kien/kienet imlaqqam/imlaqqma qabel b' vaċċin tal-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi doża ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Jekk tifel/tifla tiegħek jagħlqu 5 snin bejn id-dozi tagħhom waqt il-kors primarju, huwa/hija għandu/ha jkompli/tkompli l-kors primarju fl-istess livell tad-doża ta' 3 mikrogrammi.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, jista'/tista' jirċievi/tirċievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

### **Bidla ma' tilqim iehor**

It-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jirċievi/tirċievi Comirnaty jew Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (jew taħlita tat-tnejn) għall-kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi aktar min-numru totali ta' dozi meħtieġa bhala kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek għandu/ha jinghata/tinghata l-kors primarju darba biss.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull vaċċin iehor, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Effetti sekondarji komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10

- irritabilità (6 xhur sa < sentejn)
- sit tal-injezzjoni: uġiġħ/sensittività, nefha
- għeja, uġiġħ ta' ras
- hedla ta' nġhas (6 xhur sa < sentejn)
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi
- tkexkix ta' bard, deni
- dijarea

**Effetti sekondarji komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dardir, rimettar
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa 11-il sena)
- glandoli limfatiċi minfuħa (osservati b' mod aktar frekwenti wara d-doża *booster*)

**Effetti sekondarji mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- thossok ma' tiflaħx, thossok dgħajjef jew b' nuqqas ta' enerġija/bi nġhas
- uġiġh fid-dirgħajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx ('komuni' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn) jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn)
- sturdament
- għaraq eċċessiv, għaraq matul il-lejl

**Effetti sekondarji rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b' mod temporanju
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija jew nefha fil-wiċċ

**Effetti sekondarji rari ħafna:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000

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

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

- reazzjoni allergika severa
- nefha estensiva fid-driegħ li fih ingħata l-vaċċin
- nefha fil-wiċċ (nefha fil-wiċċ tista' sseħħ f' pazjenti li kellhom *fillers* dermali tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b' ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme)
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnefnim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew fis-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- emorragija mestrwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sit elettroniku tar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

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

It-tagħrif li ġej dwar il-ħażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immanigġar huwa maħsub għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Tużax din il-mediċina 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.

Aħzen fil-friza f' temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-vaċċin se jiġi riċevut iffriżat f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C. Wara li jiġi riċevut vaċċin iffriżat jista' jinħażen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C jew f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Meta jinħażnu ffrizati f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C, pakketti b'10 kunjetti tal-vaċċin jistgħu jinħallu mis-silġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal sagħtejn jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetti li nħallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitneħħa mill-friza, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen u jiġi trasportat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal perjodu massimu ta' 10 ġimgħat; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS). Il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' meta jiskadi l-ġdida jekk jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jiġi ffrizati mill-ġdid.

Qabel l-użu, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 12-il siegħa f'temperaturi bejn 8 °C u 30 °C.

Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Wara d-dilwizzjoni, ahžen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 12-il siegħa, dan jinkludi sa 6 sigħat li matulhom il-prodott jiġi trasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota particelli fid-dilwizzjoni jew bidla fil-kulur.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Is-sustanzi attivi tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) huma msejha tozinameran u famtozinameran. Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 10 doži ta' 0.2 mL b'1.5 mikrogrammi ta' tozinameran (Original) u 1.5 mikrogrammi ta' famtozinameran (Omicron BA.4-5) f'kull doża.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamol hydrochloride
  - sucrose
  - ilma għall-injezzjonijiet

### Kif jidher Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f'kunjett b'aktar minn doża waħda ta' 10 doži f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (hġieġ tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik marun li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti

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

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Il-Ġermanja

Phone: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

## **Manifatturi**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Il-Ġermanja

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Il-Belġju

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 07/2024.

Skennja l-kowd b' *mobile* biex tikseb il-fuljett ta' taghrif f' lingwi differenti.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

---

### It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Jekk it-tifel/tifla ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a b'SARS-CoV-2 fil-passat, agħti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni bhala kors primarju ta' massimu ta' 3 dozi (in-numru totali ta' dozi mehtieġa bhala kors primarju) (0.2 mL kull waħda); it-tieni doża mogħtija 3 ġimghat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimghat wara t-tieni doża biex jitlesta l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel, jew għandu/ha storja medika ta' infezzjoni preċedenti b'SARS-CoV-2, agħti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni ta' doża waħda ta' 0.2 mL. Jekk l-individwu kien imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, l-individwu għandu jirċievi doża ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Doži addizzjonali jistgħu jinghataw lil individwi li huma immunokompromessi b' mod sever.

### 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.

### Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar qabel l-użu

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **għatu tal-plastik marun** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1.5/1.5 mikrogrammi)/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni** (trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat għandu jinħall mis-silġ qabel l-użu. Kunjetti ffrizati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silġ; pakkett ta' 10 kunjetti jista' jieħu sagħtejn biex jinħall mis-silġ. Kun ċert li l-kunjetti jkunu nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
- Meta l-kunjetti jitmexxew għal hażna f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, aġġorna d-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna.
- Kunjetti mhux miftuħa jistgħu **jinħażnu għal massimu ta' 10 ġimghat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti ndividwali ffrizati jistgħu jinħallu mis-silġ għal 30 minuta f'temperaturi sa 30 °C.
- Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen għal perjodu sa 12-il siegħa f'temperaturi sa 30 °C. Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

## Dilwizzjoni

- Halli l-kunjett li jkun inħall mis-silġ jilħaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu bil-mod ta' taħt fuq għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx.
- Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- It-tilqima li tkun inħallet mis-silġ għandha tigi dilwita fil-kunjett oriġinali tagħha b'**2.2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride**, bl-użu ta' labra b'daq ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki asettiċi.
- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tiġbed 2.2 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.
- Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin dilwit jekk ikun hemm frak jew tibdil fil-kulur.
- Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati bid-**data u l-hin xierqa ta' meta għandhom jintremew**.
- **Wara d-dilwizzjoni**, aħżen f' temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien **12-il siegħa**.
- Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpoġġa fi frigg, halli id-dispersjoni dilwita tilħaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

## Preparazzjoni ta' doži ta' 0.2 mL

- Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 2.6 mL li minnhom jistgħu jingibdu 10 doži ta' 0.2 mL.
- Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselħa antisettika li tintuża darba u tintrema.
- Iġbed 0.2 mL ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 għal trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin.  
Sabiex jingibdu 10 doži minn kunjett wieħed għandhom jintużaw **siringi u/jew labar b'volum li ma jistax jintuża żgħir**. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru. Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex jingibdu għaxar doži minn kunjett wieħed.
- Kull doża għandu jkun fiha 0.2 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' 0.2 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 12-il siegħa wara d-dilwizzjoni.

## 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.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni Trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 raxtozinameran

▼ 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' jkollu/ha t-tifel jew it-tifla tiegħek. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Comirnaty Omicron XBB.1.5 u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kif jingħata Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Comirnaty Omicron XBB.1.5 u għalxiex jintuza**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata minn SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni jingħata lil trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demem li jaħdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty Omicron XBB.1.5 ma fihx il-virus biex jipproduċi l-immunità, ma jistax jagħti COVID-19 lit-tifel jew lit-tifla tiegħek.

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

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jirċievi/tirċievi Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 m'għandux jingħata**

- jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek huwa/hija allerġiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma t-tifel jew it-tifla tiegħek jinghata/tinghata dan il-vaċċin jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellu/kellha reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li nghata/inghatat dan il-vaċċin fil-passat.
- qed iħossu/iħossha nervuż/a dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intilef/intilfet minn sensih/ha wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandu/għandha marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, it-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jieħu/tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollu/ha deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandu/għandha problema ta' ħruġ ta' demm, jitbenġel/titbenġel malajr jew juża/tuża mediċina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandu/għandha sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew mediċina bħal kortikosteroidi li taffettwa s-sistema immuni.

Hemm zieda fir-riskju ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqim b'Comirnaty (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħew primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar spiss wara t-tieni tilqima, u aktar spiss f'irġiel iżgħar fl-età. Ir-riskju ta' mijokardite u perikardite jidher li huwa aktar baxx fi tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena meta mqabbla mal-etajiet ta' 12-il sena sa 17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-kazijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi kazijiet kienu jeħtieġu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati kazijiet fatali. Wara t-tilqim, għandek toqgħod attent għal sinjali ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġħ fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm it-tifel/tifla ser idum/iddum protett/a.

L-effikaċja ta' Comirnaty, tista' tkun aktar baxxa f'nies li huma immunokompromessi. Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, huwa/hija jista'/tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty. F'dawn il-kazijiet, it-tifel/tifla għandu/ha jkompli/tkompli jieħu/tieħu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin it-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tat-tifel/tifla tiegħek.

## **Tfal**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena.

Hemm formulazzjonijiet pedjatriċi disponibbli għal tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena. Għad-dettalji, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal formulazzjonijiet oħra.

Il-vaċċin mhux rakkomandat għal trabi b'età ta' inqas minn 6 xhur.

## **Mediċini oħra u Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed juża/tuża, uża/użat dan l-aħħar jew jista'/tista' juża/tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċieva/irċeviet xi vaċċin ieħor.

## **Tqala u treddiġh**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux mħsub għal individwi li għandhom aktar minn 5 snin.

Għal dettalji dwar l-użu f'individwi b'età ta' aktar minn 5 snin, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif ta' formulazzjonijiet oħra.

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

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tat-tifel/tifla tiegħek li jhaddem/thaddem magni jew li jwettaq/twettaq attivitajiet bħal li jsuq/issuq rota. Stenna sakemm dawn l-effetti jghaddu qabel ma tkompli b'attivitajiet li jehtiegu l-attenzjoni shiha tat-tifel/tifla tiegħek.

### **3. Kif jingħata Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Jekk it-tarbija tiegħek għandha età minn 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar, huwa/hija ser jingħata/tingħata Comirnaty Omicron XBB.1.5 b'**għatu marun** wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' **0.2 mL** go muskolu fil-koxxa. Jekk it-tarbija jew tifel/tifla tiegħek għandu/ha età ta' sena jew aktar, huwa/hija ser jingħata/tingħata Comirnaty Omicron XBB.1.5 b'**għatu marun** wara d-dilwizzjoni bhala injezzjoni ta' **0.2 mL** f'muskolu fil-koxxa jew f'muskolu fin-naha ta' fuq tad-driegħ.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma lestiex/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a bil-COVID-19 fil-passat, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi massimu ta' 3 injezzjonijiet (in-numru totali ta' dozi meħtieġa bhala kors primarju). Huwa rakkomandat li tirċievi t-tieni doża 3 ġimgħat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimgħat wara t-tieni doża biex jitlesti l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel jew kellu/ha l-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi injezzjoni waħda. Jekk it-tifel/tifla tiegħek kien/kienet imlaqqam/imlaqqma qabel b'vaċċin tal-COVID-19, it-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi doża ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Jekk tifel/tifla tiegħek jagħlqu 5 snin bejn id-dozi tagħhom waqt il-kors primarju, huwa/hija għandhu/ha jkompli/tkompli l-kors primarju fl-istess livell tad-doża ta' 3 mikrogrammi.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija immunokompromess/a, jista'/tista' jirċievi/tirċievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5.

#### **Bidla ma' tilqim iehor**

It-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jirċievi/tirċievi Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, jew Comirnaty Omicron XBB.1.5 (jew taħlita) għall-kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek m'għandhux/hiex jirċievi/tirċievi aktar min-numru totali ta' dozi meħtieġa bhala kors primarju. It-tifel/tifla tiegħek għandu/ha jingħata/tingħata l-kors primarju darba biss.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull vaċċin iehor, Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Effetti sekondarji komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- irritabilità (6 xhur sa < sentejn)
- sit tal-injezzjoni: uġiġħ/sensittività, nefha
- għeja, uġiġħ ta' ras
- hedla ta' ngħas (6 xhur sa < sentejn)
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi
- tkexkix ta' bard, deni
- dijarea

**Effetti sekondarji komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dardir, rimettar
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa 11-il sena)
- glandoli limfatiċi minfuħa (osservati b' mod aktar frekwenti wara d-doża *booster*)

**Effetti sekondarji mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- tħossok ma' tiflaħx, tħossok dgħajjef jew b' nuqqas ta' enerġija/bi ngħas
- uġiġħ fid-dirgħajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx ('komuni' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn) jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit ('komuni ħafna' fl-età ta' 6 xhur sa < sentejn)
- sturdament
- għaraq eċċessiv, għaraq matul il-lejl

**Effetti sekondarji rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b' mod temporanju
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija jew nefħa fil-wiċċ

**Effetti sekondarji rari ħafna:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000

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

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

- reazzjoni allergika severa
- nefħa estensiva fid-driegħ li fih ingħata l-vaċċin
- nefħa fil-wiċċ (nefħa fil-wiċċ tista' sseħħ f' pazjenti li kellhom *fillers* dermali tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b' ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme)
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnefnim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew fis-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- emorragija mestrwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sit elettroniku tar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati: [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Comirnaty Omicron XBB.1.5**

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

It-tagħrif li ġej dwar il-ħażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immanigġar huwa maħsub għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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.

Aħzen fil-friza f' temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-vaċċin se jiġi riċevut iffriżat f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C. Wara li jiġi riċevut vaċċin iffriżat jista' jinħażen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C jew f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Meta jinħażnu ffrizati f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C, pakketti b'10 kunjetti tal-vaċċin jistgħu jinħallu mis-silġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal sagħtejn jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetti li nħallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitneħħa mill-friza, il-kunjett mhux miftuh jista' jinħażen u jiġi ttrasportat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal perjodu massimu ta' 10 ġimgħat; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS). Il-kartuna ta' barra għandha tiġi mmarkata bid-data ta' meta jiskadi l-ġdida jekk jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jiġi ffrizati mill-ġdid.

Qabel l-użu, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 12-il siegħa f'temperaturi bejn 8 °C u 30 °C.

Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Wara d-dilwizzjoni, aħżen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 12-il siegħa, dan jinkludi sa 6 sigħat li matulhom il-prodott jiġi ttrasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota particelli fid-dilwizzjoni jew bidla fil-kulur.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Is-sustanza attiva tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) hija msejha raxtozinameran. Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett b'**għatu marun** ikun fih **10 doži ta' 0.2 mL** bi 3 mikrogrammi ta' raxtozinameran kull wieħed.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamol hydrochloride
  - sucrose
  - ilma għall-injezzjonijiet

### Kif jidher Comirnaty Omicron XBB.1.5 u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f'kunjett b'aktar minn doża waħda ta' **10 doži** f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (hġieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u **għatu tal-plastik marun li jitneħħa b'daqqa ta' saba'** b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti

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

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Il-Ġermanja

Phone: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Manifatturi**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Il-Ġermanja

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

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 07/2024.**

Skennja l-kowd b' *mobile* biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif f'lingwi differenti.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

---

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

Jekk it-tifel/tifla ma lestix/lestietx kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 jew ma kienx/kinitx infettat/a b'SARS-CoV-2 fil-passat, agħti Comirnaty Omicron XBB.1.5 b'**ghatu marun** ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni bħala kors primarju ta' massimu ta' 3 doži (in-numru totali ta' doži meħtieġa bħala kors primarju); it-tieni doża mogħtija 3 ġimġhat wara l-ewwel doża segwita mit-tielet doża mill-inqas 8 ġimġhat wara t-tieni doża biex jitlesta l-kors primarju.

Jekk it-tifel/tifla lesta kors ta' tilqim primarju kontra l-COVID-19 qabel, jew għandu/ha storja medika ta' infezzjoni preċedenti b'SARS-CoV-2, agħti Comirnaty Omicron XBB.1.5 b'**ghatu marun** ġol-muskoli wara d-dilwizzjoni ta' doża waħda ta' **0.2 mL**. Jekk l-individwu kien imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, l-individwu għandu jirċievi doża ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Doži addizzjonali jistgħu jinghataw lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever.

### **Traċċabilità**

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

### **Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar qabel l-użu**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **ghatu tal-plastik marun** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni** (trabi u tfal minn 6 xhur sa 4 snin).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta jew għatu ta' kulur differenti, jekk joghġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat għandu jinħall mis-silġ qabel l-użu. Kunjetti ffriżati għandhom jiġu ttrasferiti għal ambjent b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silġ; pakkett ta' 10 kunjetti jista' jieħu saġhtejn biex jinħall mis-silġ. Kun ċert li l-kunjetti jkun nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
- Meta l-kunjetti jitmexxew għal hażna f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, aġġorna d-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna.
- Kunjetti mhux miftuħa jistgħu **jinħażnu għal massimu ta' 10 ġimġhat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti ndividwali ffriżati jistgħu jinħallu mis-silġ għal 30 minuta f'temperaturi sa 30 °C.
- Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen għal perjodu sa 12-il siegħa f'temperaturi sa 30 °C. Kunjetti li nħallu mis-silġ jistgħu jiġu mmaniġġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

### **Dilwizzjoni għal kunjett b'ghatu marun**

- Ħalli l-kunjett li jkun inħall mis-silġ jilħaq it-temperatura tal-kamra u aqilbu bil-mod ta' taħt fuq għal 10 darbiet qabel id-dilwizzjoni. Thawwadx.

- Qabel id-dilwizzjoni, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha particelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- It-tilqima li tkun inħallet mis-silġ għandha tiġi dilwita fil-kunjett oriġinali tagħha b'**2.2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride**, bl-użu ta' labra b'daq ta' 21 gauge jew idjaq u tekniki asettici.
- Ugwalizza l-pressjoni fil-kunjett qabel ma tneħhi l-labra mit-tapp tal-kunjett billi tiġbed 2.2 mL ta' arja fis-siringa tad-dilwent vojta.
- Aqleb id-dispersjoni dilwita ta' taħt fuq bil-mod għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Il-vaċċin dilwit għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ mingħajr l-ebda particelli viżibbli. Tużax il-vaċċin dilwit jekk ikun hemm fraq jew tibdil fil-kulur.
- Il-kunjetti dilwiti għandhom jiġu mmarkati **bid-data u l-hin xierqa ta' meta għandhom jintremew**.
- **Wara d-dilwizzjoni**, aħżen f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u uża fi żmien **12-il siegħa**.
- Tiffriżax u thawwadx id-dispersjoni dilwita. Jekk titpoġġa fi frigg, halli id-dispersjoni dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

#### **Preparazzjoni ta' dozi ta' 0.2 mL bl-użu ta' kunjett b'għatu marun**

- Wara d-dilwizzjoni, il-kunjett ikun fih 2.6 mL li minnhom jistgħu jingibdu **10 dozi ta' 0.2 mL**.
- Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antisettika li tintuża darba u tintrema.
- Iġbed **0.2 mL** ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 għal trabi u tfal b'età minn 6 xhur sa 4 snin. Sabiex jingibdu 10 dozi minn kunjett wiehed għandhom jintużaw **siringi u/jew labar b'volum li ma jistax jintuża żgħir**. Il-kombinazzjoni tas-siringa u tal-labra b'volum li ma jistax jintuża żgħir għandu jkollha volum li ma jistax jintuża ta' mhux aktar minn 35 mikrolitru. Jekk jintużaw siringi u labar standard, jista' ma jkunx hemm volum suffiċjenti biex jingibdu għaxar dozi minn kunjett wiehed.
- Kull doża għandu jkun fiha **0.2 mL** ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża sħiħa ta' **0.2 mL**, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat fi żmien 12-il siegħa wara d-dilwizzjoni.

#### **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.