

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni ghall-utent

Comirnaty KP.2 30 mikrogramma/doža dispersjoni ghall-injezzjoni Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 cemivameran

▼ Dan il-prodott mediciċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonal. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġidida 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' taqrab.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Comirnaty KP.2 u għalxiex jintuża

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

Comirnaty KP.2 30 mikrogramma/doža dispersjoni ghall-injezzjoni jingħata lil adulti u adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

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

Peress li Comirnaty KP.2 ma fihx il-virus biex tipproduc l-immunità, ma jistax jagħtik COVID-19.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 m'għandux jingħata

- jekk inti allerġiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediciċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin jekk:

- qatt kellek reazzjoni allerġika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li nghatajt dan il-vaċċin fil-passat.
- qed thossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'laba.
- għandek marda severa jew infel-żejja b'deni għoli. Madankollu, tista' tieħu t-tilqima tiegħek

- jekk ikollok deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal riħ.
- għandek problema ta' ħruġ ta' demm, titbenġel malajr jew tuża mediċina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandek sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew mediċina bħal kortikosterojdi li taffettwa s-sistema immuni tiegħek.

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 ffit jaem 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-eta. Ir-riskju ta' mijokardite u perikardite jidher li huwa aktar baxx fi tfal b'età minn 5 snin sa 11-il sena meta mqabbbla mal-etagħnejet ta' 12-il sena sa 17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' mijokardite u perikardite jirkupraw. Xi każijiet kienu jeħtieġ appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet fatali. Wara t-tilqim, għandek toqghod attent għal sinjalji ta' mijokardite u perikardite, bħal qtugħi ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġi fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn iseħħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty KP.2 jista' ma jipproteġix b'mod shiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

L-effikaċja ta' Comirnaty KP.2 tista' tkun inqas f'nes li huma immunokompromessi. Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty KP.2. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tieħu prekawzjonijiet fizċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkmandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

Tfal

Comirnaty KP.2 30 mikrogramma/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkmandat għal tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Hemm formulazzjonijiet pedjatriċi disponibbli għal trabi b'età minn 6 xhur 'il fuq u tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena. Għad-dettalji, jekk jogħġebok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif għal formulazzjonijiet oħra.

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

Medicini oħra u Comirnaty KP.2

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Comirnaty KP.2 jista' jingħata flimkien mal-vaċċin tal-influwenza.

F'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq, Comirnaty KP.2 jista' jingħata flimkien ma' vaċċin konjugat tal-pnewmokokki (PCV, pneumococcal conjugate vaccine).

F'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq, Comirnaty KP.2 jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-virus sincizjali respiratorju (RSV, respiratory syncytial virus).

F'adulti anzjani b'età minn 65 sena 'l fuq, Comirnaty KP.2 jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-influwenza ta' doża għolja u vaċċin tal-RSV.

Tqala u treddiġ

Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin.

S'issa m'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty KP.2 waqt it-tqala. Madankollu, ammont kbir ta' informazzjoni minn nisa tqal imlaqqma bil-vaċċin ta' Comirnaty approvat inizjalment matul it-tieni u t-tielet trimestru ma wrietz effetti negattivi fuq it-tqala jew fuq it-tarbija tat-twelid. Filwaqt li l-

informazzjoni dwar l-effetti fuq it-tqala jew fuq it-tarbija tat-twelid wara tilqim matul l-ewwel trimestru hija limitata, ma dehret l-ebda bidla fir-riskju ta' koriment. Comirnaty KP.2 jista' jintuża waqt it-tqala.

S'issa m'hemmx data disponibbli dwar l-užu ta' Comirnaty KP.2 waqt it-treiddigh. Madankollu, mhux mistennija effetti fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mreddgħa. Data minn nisa li kienu qed ireddgħu wara li kienu mlaqqma bil-vacċin ta' Comirnaty approvat inizjalment ma wrietz riskju ta' effetti avversi fi trabi tat-twelid/trabi mredda'. Comirnaty KP.2 jista' jintuża waqt it-treiddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Uħud mill-effetti tat-tilqima msemmija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jgħaddu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

3. Kif jingħata Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 jingħata bħala injezzjoni ta' 0.3 mL ġo muskolu fin-naħha ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti ser tirċievi injezzjoni waħda, irrispettivament jekk irċevejtx vaċċin tal-COVID-19 qabel.

Jekk kont imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, m'għandekx tirċievi doža ta' Comirnaty KP.2 qabel mill-inqas 3 xħur wara l-aktar doža riċenti.

Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty KP.2.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-užu ta' Comirnaty KP.2, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull vaċċin ieħor, Comirnaty KP.2 jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

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

- sit tal-injezzjoni: uġiġħ, nefħa
- għeja, uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi
- tkexxix ta' bard, deni
- dijarea

Uħud minn dawn l-effetti sekondarji kienu kemmxejn aktar frekwenti f'adolexxenti b'età minn 12 sa 15-il sena milli fl-adulti.

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

- dardir
- rimettar ('komuni ħafna' f'nisa tqal b'età minn 18-il sena 'l fuq u f'individwi immunokompromessi b'età minn 12 sa 18-il sena)
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni ('komuni ħafna' f'individwi immunokompromessi b'età minn 12-il sena 'l fuq)
- glandoli limfatiċi minfuha (osservati b'mod aktar frekwenti wara d-doža booster)

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

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

- hakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allerġici bħal raxx jew hakk
- tnaqqis fl-apptit
- sturdament
- ġħaraq eċċessiv, ġħaraq matul il-lejl

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

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju
- reazzjonijiet allerġici bħal ħorriqja jew nefha fil-wiċċ

Effetti sekondarji rari hafna: 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 qtugħi ta' nifs, palpitàzzjonijiet jew uġiġi fis-sider

Mħux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- reazzjoni allerġika severa
- nefha estensiva fid-driegħ li fih ingħata l-vacċin
- nefha fil-wiċċ (nefha fil-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li kellhom *fillers* dermali tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bulls-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieiki homor čari (eritema multiforme)
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnemnim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (parestesija)
- tnaqqis fis-sensazzjoni jew fis-sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- emorraġja mestrwal qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar 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-sit elettroniku tar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Comirnaty KP.2

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

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

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-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Aħżeen 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 il-vaċċin iffriżat jista' jinħażen f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C jew f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Kunjetti b'doża waħda: Meta jinħażnu ffriżati f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C, pakketti b'10 kunjetti b'doża waħda tal-vaċċin jistgħu jinħallu mis-silg f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C għal sagħnejn jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu mis-silg f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetti b'aktar minn doża waħda: Meta jinħażnu ffriżati 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 6 sīghat jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu mis-silġ f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal 30 minuta.

Kunjetti li nhallu mis-silġ (li qabel kienu ffriżati): Ladarba jitneħħha mill-friża, il-kunjett mhux miftuħ jiista' jinħażen u jiġi ttrasportat fil-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 tigi mmarkata bid-data ta' meta jiskadi l-ġidida jekk jinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Ladarba jinħallu mis-silġ, il-vaċċin ma jistax jerġa' jiġi ffriżat.

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

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

Kunjetti miftuħha: Wara li l-kunjett jittaqqab ghall-ewwel darba, aħżeen il-vaċċin f'temperatura ta' 2 °C sa 30 °C u użah fi żmien 12-il siegħa, dan jinkludi sa 6 sīghat li matulhom il-prodott jiġi trasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fi Comirnaty KP.2

- Is-sustanza attiva tal-Vaccin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat) hija msejħha cemivameran.
 - Kunjett b'doża waħda ikun fih doża waħda ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' cemivameran kull wieħed.
 - Kunjett b'aktar minn doża waħda ikun fih 6 doži ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' cemivameran 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-Distearyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamol hydrochloride
 - sucrose
 - ilma ghall-injezzjonijet

Kif jidher Comirnaty KP.2 u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħluu (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f':

- Kunjett b'doża waħda ta' doża waħda f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (ħgieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik griżi li jitneħħha b'daqqa ta' saba' b'siġill tal-aluminju; jew
- Kunjett b'aktar minn doża waħda ta' 6 doži f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (ħgieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik griżi li jitneħħha b'daqqa ta' saba' b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett ta' kunjetti b'doża waħda: 10 kunjetti

Daqs tal-pakkett ta' kunjetti b'aktar minn doża waħda: 10 kunjetti

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

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-Amants, 2870

Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur 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 filial, 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 filiale 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' 03/2025.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss ghall-professjonisti tal-kura tas-sahha biss:

Aqli Comirnaty KP.2 ġol-muskoli bħala doža waħda ta' 0.3 mL irrisspettivament mill-istat ta' tilqim preċedenti tal-COVID-19.

Għal individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-COVID-19, Comirnaty KP.2 għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doža reċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

Doži addizzjonal i-jistgħu jingħataw lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever.

Traċċabilità

Sabiex tittejeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiči, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġi rrekordjati b'mod čar.

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar qabel l-użu

Comirnaty KP.2 għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-sahha permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **ghatu tal-plastik griż u li l-isem tal-prodott huwa Comirnaty KP.2 30 mikrogramma/doža dispersjoni ghall-injejjoni** (minn 12-il sena 'l fuq).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġibok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristici tal-Prodott ta' dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat dan għandu jinħall mis-silg qabel l-użu. Kunjetti ffriżati għandhom jiġi ttrasferiti għal ambient b'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C biex jinħallu mis-silg. Kun żgur li l-kunjetti nħallu kompletament mis-silg qabel l-użu.
 - Kunjetti b'doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'doża waħda jista' jieħu sagħtejn biex jinħall mis-silg.
 - Kunjetti b'aktar minn doža waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'aktar minn doža waħda jista' jieħu 6 sigħat biex jinħall mis-silg.
- Meta ċċaqlaq il-kunjetti għal hażna f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, aġġorna d-data ta' meta jiskadi fuq il-kartuna.
- Kunjetti mhux miftuħa jistgħu **jinħażu għal massimu ta' 10 ġimħat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti individwali ffriżati jistgħu jinħallu mis-silg 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-silg jistgħu jiġi mmaniġġati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL

- Qabel l-użu ħallat bil-mod billi taqleb il-kunjetti ta' taħt fuq għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Qabel thallat, id-dispersjoni li tkun inhallet mis-silg jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.

- Wara li thallat il-vac̄cīn għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli vižibbli. Tużax il-vac̄cīn jekk ikun hemm partiċelli jew tibdil fil-kulur.
- Iċċekkja jekk il-kunjett huwiex kunjett b'doża waħda inkella kunjett b'aktar minn doża waħda u segwi l-istruzzjonijiet applikabbli għall-immaniġġjar t'hawn taħt:
 - Kunjetti b'doża waħda
 - Igħbed doża waħda ta' 0.3 mL tal-vac̄cīn.
 - Armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
 - Kunjetti b'aktar minn doża waħda
 - Kunjetti b'aktar minn doża waħda fihom 6 doži ta' 0.3 mL kull waħda.
 - Bl-użu ta' teknika asettika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antisettika li tintuża darba u tintrema.
 - Igħbed 0.3 mL ta' Comirnaty KP.2.
 - Sabiex jingibdu 6 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 tingħibed is-sitt doża minn kunjett wieħed.
 - Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vac̄cīn.
 - Jekk l-ammont ta' vac̄cīn li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovd i-doża sħiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
 - Irregiistra d-data/ħin xierqa fuq il-kunjett. Armi kwalunkwe vac̄cīn mhux użat 12-il siegħa wara li l-kunjett ikun ittaqqab għall-ewwel darba.

Rimi

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