

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty JN.1 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq 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' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Comirnaty JN.1 u għalxiex jintuża

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

Comirnaty JN.1 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-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 tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demmi li jaħdmu kontra l-virus, u b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19.

Peress li Comirnaty JN.1 ma fihx il-virus biex jipproduċi l-immunità, ma jistax jagħtik COVID-19.

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

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty JN.1

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

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

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

- jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek problema ta' hruġ ta' demm, titbenġel malajr jew tuża medicina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandek sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew medicina bħal kortikosteroidi 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 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 qtuġh ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tfittex attenzjoni medika immedjata jekk dawn isehħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty JN.1 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

L-effikaċja ta' Comirnaty JN.1 tista' tkun inqas f'nies li huma immunokompromessi. Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty JN.1. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tiehu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty JN.1 30 mikrogramma/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat 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 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 tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Comirnaty JN.1 jista' jingħata flimkien mal-vaċċin tal-influwenza.

### **Tqala u treddiġh**

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

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty JN.1 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 wrietx 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' korriment. Comirnaty JN.1 jista' jintuża waqt it-tqala.

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty JN.1 waqt it-treddiġh. Madankollu, mhux mistennija effetti fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mreddgħa. *Data* minn nisa li kienu qed iredgħu wara li kienu mlaqqma bil-vaċċin ta' Comirnaty approvat inizjalment ma wrietx riskju ta' effetti avversi fi trabi tat-twelid/trabi mredda'. Comirnaty JN.1 jista' jintuża waqt it-treddiġh.

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

Uhud 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 jinghata Comirnaty JN.1**

Comirnaty JN.1 jinghata bhala injezzjoni ta' 0.3 mL go muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti ser tircievi injezzjoni waħda, irrispettivament jekk ircevejtx vaċċin tal-COVID-19 qabel.

Jekk kont imlaqqam qabel b'vaċċin tal-COVID-19, m'għandekx tircievi doża ta' Comirnaty JN.1 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Jekk inti immunokompromess/a, tista' tircievi doži addizzjonali ta' Comirnaty JN.1.

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

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

Bhal kull vaċċin ieħor, Comirnaty JN.1 jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

- sit tal-injezzjoni: ugiġh, nefha
- għeja, ugiġh ta' ras
- ugiġh fil-muskoli, ugiġh fil-ġogi
- tkexkix ta' bard, deni
- dijarea

Uhud 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

- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- dardir, rimettar
- 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 dgħajef jew b'nuqqas ta' enerġija/bi ngħas
- ugiġh fid-dirgħajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bhal raxx jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit
- 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 bhal ħorriqija 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 qtugħ ta' nifs, palpatazzjonijiet jew ugiġh fis-sider

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

- reazzjoni allergika severa
- nefha estensiva fid-driegħ li fih inġhata 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)
- emorraġija mestrwali 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, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 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-professionisti 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.

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

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

Kunjetti b'aktar minn doża waħda: 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 6 sigħat jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu mis-silġ 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 ttrasportat fil-frigġ 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 jerga' jiġi ffrizati.

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.

Kunjetti miftuħa: Wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba, 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 trasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Tużax dan il-vaċċin jekk tinnota partiċelli 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-mizuri 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.
  - Kunjett b'doża waħda ikun fih doża waħda ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' bretovameran kull wiehied.
  - Kunjett b'aktar minn doża waħda ikun fih 6 dozi ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' bretovameran kull wiehied.
- 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 JN.1 u l-kontenut tal-pakkett

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

- Kunjett b'doża waħda ta' doża waħda f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (hġieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik griż li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'sigill tal-aluminju; jew
- Kunjett b'aktar minn doża waħda ta' 6 dozi f'kunjett trasparenti ta' 2 mL (hġieg tat-tip I), b'tapp tal-lastku u għatu tal-plastik griż li jitneħħa b'daqqa ta' saba' b'sigill 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 jkun fis-suq.

### 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-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)

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:**

Agħti Comirnaty JN.1 għol-muskoli bħala doża waħda ta' 0.3 mL irrispettivament mill-istat ta' tilqim preċedenti tal-COVID-19.

Għal individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-COVID-19, Comirnaty JN.1 għandu jinghata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

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

### **Traccabilità**

Sabiex tittejjeb it-traccabilità 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 griż** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty JN.1 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni** (minn 12-il sena 'l fuq).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat dan 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. Kun żgur li l-kunjetti nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
  - Kunjetti b'doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'doża waħda jista' jieħu sagħtejn biex jinħall mis-silġ.
  - Kunjetti b'aktar minn doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'aktar minn doża waħda jista' jieħu 6 sigħat biex jinħall mis-silġ.
- Meta ċċaqlaq il-kunjetti 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 individwali 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.

### **Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL**

- Qabel l-użu hallat bil-mod billi taqleb il-kunjetti ta' taħt fuq għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Qabel tħallat, id-dispersjoni li tkun inhallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- Wara li tħallat il-vaċċin għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin 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
    - Iġbed doża waħda ta' 0.3 mL tal-vaċċin.
    - 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 aseptika, naddaf it-tapp tal-kunjett b'imselha antiseptika li tintuża darba u tintrema.
    - Iġbed 0.3 mL ta' Comirnaty JN.1.

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 tingibed is-sitt doża minn kunjett wieħed.

- 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.
- Irreġistra d-data/hin xierqa fuq il-kunjett. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat 12-il siegħa wara li l-kunjett ikun ittaqqab għall-ewwel darba.

### **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 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq 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' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhum Comirnaty u għalxiex jintuża

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

Comirnaty 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-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 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 jagħtik COVID-19.

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

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

##### Comirnaty m'għandux jingħata

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

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

- jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek problema ta' hruġ ta' demm, titbenġel malajr jew tuża medicina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandek sistema immuni mdgħajfa, minħabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew medicina bħal kortikosteroidi 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 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 qtuġ ta' nifs, palpitazzjonijiet u wġiġh fis-sider, u tfitteż 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 ser iddum protett.

L-effikaċja ta' Comirnaty tista' tkun inqas f'nies li huma immunokompromessi. Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tiegħu prekawzjonijiet fiżiċi biex tghin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty 30 mikrogramma/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat 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 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 tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

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

### **Tqala u treddiġh**

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

Comirnaty jista' jintuża waqt it-tqala. Ammont kbir ta' informazzjoni minn nisa tqal imlaqqma b'Comirnaty matul it-tieni u t-tielet trimestru ma wrietx 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' korrimment.

Comirnaty jista' jingħata waqt it-treddiġh.

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

Uħud mill-effetti tat-tilqima msemija 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 jinghata Comirnaty

Comirnaty jinghata bhala injezzjoni ta' 0.3 mL ġo muskolu fin-naha 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 doża ta' Comirnaty qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

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

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

### 4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

Uhud 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

- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- dardir, rimettar
- 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 dgħajjed jew b'nuqqas ta' enerġija/bi ngħas
- uġiġħ fid-dirgħajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit
- 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 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 qtugħ ta' nifs, palpatazzjonijiet jew uġiġħ fis-sider

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

- reazzjoni allergika severa
- nefħa estensiva fid-driegħ li fih inghata 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' homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki homor 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)
- emorraġija mestrwali 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, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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-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-friża f'temperatura ta' -90 °C sa -60 °C.

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

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

Kunjetti li nħallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitneħħa mill-friża, il-kunjett mhux miftuħ jista' 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 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 jerga' jiġi ffrizati.

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 mmanigġjati f'kondizzjonijiet ta' dawl tal-kamra.

Kunjetti miftuħa: Wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba, aħzen 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 jew bidla fil-kultur.

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

- Is-sustanza attiva tal-Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b' nucleoside modifikat) hija msejha tozinameran.
  - Kunjett b'doża waħda ikun fih doża waħda ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' tozinameran kull wieħed.
  - Kunjett b'aktar minn doża waħda ikun fih 6 dozi ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' tozinameran 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 u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti ta' kunjetti b'aktar minn doża waħda: 10 kunjetti jew 195 kunjett

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

### 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-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-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

---

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

Agħti Comirnaty għol-muskoli bħala doża waħda ta' 0.3 mL irrispettivament mill-istat ta' tilqim preċedenti tal-COVID-19.

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

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-saħha permezz ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni ppreparata.

- **Ivverifika** li l-kunjett għandu **għatu tal-plastik griż** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni** (minn 12-il sena 'l fuq).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat dan 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. Kun żgur li l-kunjetti nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
  - Kunjetti b'doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'doża waħda jista' jiehū sagħtejn biex jinħall mis-silġ.
  - Kunjetti b'aktar minn doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'aktar minn doża waħda jista' jiehū 6 sigħat biex jinħall mis-silġ.
- Meta ċċaqlaq il-kunjetti 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 individwali 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.

## **Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL**

- Qabel l-użu hallat bil-mod billi taqleb il-kunjetti ta' taħt fuq għal 10 darbiet. Thawwadx.
- Qabel tħallat, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- Wara li tħallat il-vaċċin għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli vizibbli. Tuzax il-vaċċin 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
    - Iġbed doża waħda ta' 0.3 mL tal-vaċċin.
    - 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.
    - Iġbed 0.3 mL ta' Comirnaty.

Sabiex jingibdu 6 doži 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 tingibed is-sitt doża 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.
- Irreġistra d-data/hin xierqa fuq il-kunjett. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat 12-il siegħa wara li l-kunjett ikun ittaqqab għall-ewwel darba.

### **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 (15/15 mikrogramma)/doża dispersjoni għall-injezzjoni Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq 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' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma 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. Dan 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 tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demm li jahdmu 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 jagħtik COVID-19.

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

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

- jekk inti allergiku 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 tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt dan il-vaċċin fil-passat.
- qed thossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.

- għandek problema ta' hruġ 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 kortikosteroidi 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 ftit jiem biss wara t-tilqim u sejhew 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 jehtiegu appoġġ ta' kura intensiva u ġew osservati każijiet 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 jiprotegix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

L-effikaċja ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tista' tkun inqas f'nies li huma immunokompromessi. Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tieġu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramma)/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat 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 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 tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jista' jingħata flimkien mal-vaċċin tal-influenza.

### **Tqala u treddiġh**

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

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 wrietx 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' korriment. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-tqala.

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 waqt it-treddiġh. Madankollu, mhux mistennija effetti fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mredġha. *Data* minn nisa li kienu qed ireddgħu wara li kienu mlaqqma bil-vaċċin ta' Comirnaty approvat inizjalment ma wrietx riskju ta' effetti avversi fi trabi tat-twelid/trabi mredġa. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jista' jintuża waqt it-treddiġh.

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

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija 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 jinghata Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jinghata bhala injezzjoni ta' 0.3 mL go muskolu fin-naħa 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 doża ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża riċenti.

Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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

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

Bhal 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 waħda minn kull 10

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

Uhud 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

- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- dardir, rimettar
- 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 bhal raxx jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit
- 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 bhal ħorriqija jew nefħa 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 qtugh ta' nifs, palpitazzjonijiet jew uġiġh fis-sider

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

- reazzjoni allergjika severa
- nefha estensiva fid-driegħ li fih ingħata l-vaċċin
- nefha fil-wiċċ (nefha fil-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li kellhom *fillers* dormali tal-wiċċ)
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki homor 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 ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-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-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-hażna, d-data ta' meta tiskadi u l-użu u l-immaniġġar 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.

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

Kunjetti b'aktar minn doża waħda: 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 6 sigħat jew kunjetti individwali jistgħu jinħallu mis-silġ 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 ttrasportat fil-frigġ 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 jerġa' jiġi ffrizati.

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.

Kunjetti miftuħa: Wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba, 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 trasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ 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 msejħa tozinameran u famtozinameran.
  - Kunjett b'doża waħda ikun fih doża waħda ta' 0.3 mL bi 15-il mikrogramma ta' tozinameran (Original) u 15-il mikrogramma ta' famtozinameran (Omicron BA.4-5) f'kull doża.
  - Kunjett b'aktar minn doża waħda ikun fih 6 dozi ta' 0.3 mL bi 15-il mikrogramma ta' tozinameran (Original) u 15-il mikrogramma ta' famtozinameran (Omicron BA.4-5) f'kull doża.
- 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 Original/Omicron BA.4-5 u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti ta' kunjetti b'aktar minn doża waħda: 10 kunjetti jew 195 kunjett

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

### 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-Amunds, 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-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-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:**

Agħti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 għol-muskoli bħala doża waħda ta' 0.3 mL irrispettivament mill-istat ta' tilqim preċedenti tal-COVID-19.

Għal individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-COVID-19, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 għandu jinghata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

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 griż** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramma)/doża dispersjoni għall-injezzjoni** (minn 12-il sena 'l fuq).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat dan 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. Kun żgur li l-kunjetti nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
  - Kunjetti b'doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'doża waħda jista' jieħu sagħtejn biex jinħall mis-silġ.
  - Kunjetti b'aktar minn doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'aktar minn doża waħda jista' jieħu 6 sigħat biex jinħall mis-silġ.
- 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 **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 individwali 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.

### **Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL**

- Qabel l-użu hallat bil-mod billi taqleb il-kunjetti ta' taħt fuq għal 10 darbiet. Thawwad.
- Qabel thallat, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- Wara li thallat il-vaċċin għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin 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
    - Iġbed doża waħda ta' 0.3 mL tal-vaċċin.
    - 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.
  - Igbed 0.3 mL ta' Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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 tingibed is-sitt doża minn kunjett wieħed.

- Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża shiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Irreġistra d-data/hin xierqa fuq il-kunjett. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat 12-il siegħa wara li l-kunjett ikun ittaqqab għall-ewwel darba.

### **Rimi**

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



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq 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' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

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

1. X'inhu Comirnaty Omicron XBB.1.5 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kif jingħata Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Comirnaty Omicron XBB.1.5 u għalxiex jintuża**

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-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 tipproduċi antikorpi u ċelluli tad-demmi 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 jagħtik COVID-19.

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

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Comirnaty Omicron XBB.1.5**

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

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

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

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

- qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi bin-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt dan il-vaċċin fil-passat.
- qed thossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk xi darba intlift minn sensik wara

kwalunkwe injezzjoni b'labra.

- għandek marda severa jew infezzjoni b'deni għoli. Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni hafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.
- għandek problema ta' hrug ta' demm, titbengel malajr jew tuża medicina biex tipprevjeni emboli tad-demm.
- għandek sistema immuni mdgħajfa, minhabba marda bħal infezzjoni bl-HIV jew medicina bħal kortikosteroidi li taffettwa s-sistema immuni tiegħek.

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 sehhew 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 jehtiegu 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 isehħu.

Bħal kull vaċċin, Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawg kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

L-effikaċja ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 tista' tkun inqas f'nies li huma immunokompromessi. Jekk inti immunokompromess/a, tista' tirċievi doži addizzjonali ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5. F'dawn il-każijiet, għandek tkompli tiehu prekawzjonijiet fiżiċi biex tgħin tipprevjeni l-COVID-19. Barra minn hekk, persuni viċin tiegħek għandhom jiġu mlaqqma kif xieraq. Iddiskuti rakkomandazzjonijiet individwali xierqa mat-tabib tiegħek.

### **Tfal**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramma/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni mhux rakkomandat 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 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 tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra jew jekk riċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' jingħata flimkien mal-vaċċin tal-influwenza.

### **Tqala u treddiġh**

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

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 wrietx 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' korriment. Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' jintuża waqt it-tqala.

S'issa m'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 waqt it-treddiġh. Madankollu, mhux mistennija effetti fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mreddġha. *Data* minn nisa li kienu qed iredġu wara li kienu mlaqqma bil-vaċċin ta' Comirnaty approvat inizjalment ma

wrietx riskju ta' effetti avversi fi trabi tat-twelid/trabi mredda'. Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' jintuza waqt it-treddigh.

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

Uhud mill-effetti tat-tilqima msemija fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistghu jaffettwaw b' mod temporanju l-hila tieghek li ssuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jghaddu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jinghata bhala injezzjoni ta' 0.3 mL go muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegh tieghek.

Inti ser tircievi injezzjoni waħda, irrispettivament jekk ircevejtx vacċin tal-COVID-19 qabel.

Jekk kont imlaqqam qabel b' vacċin tal-COVID-19, m'ghandekx tircievi doza ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5 qabel mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doza ricenti.

Jekk inti immunokompromess/a, tista' tircievi dozi addizzjonali ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

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

Bhal kull vacċin ieħor, Comirnaty Omicron XBB.1.5 jista' jikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

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

Uhud 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:** jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- dardir, rimettar
- glandoli limfatiċi minfuħa (osservati b' mod aktar frekwenti wara d-doza *booster*)

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

- thossok ma' tiflaħx, thossok dgħajef jew b'nuqqas ta' energija/bi ngħas
- uġigh fid-dirghajn
- insomnja
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx jew ħakk
- tnaqqis fl-aptit
- sturdament
- għaraq eċċessiv, għaraq matul il-lejl

**Effetti sekondarji rari:** jistghu 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 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 qtugh ta' nifs, palpittazzjonijiet jew uġiġħ 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* dermalni 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 deħru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-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 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-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.

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

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

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

Kunjetti li nħallu mis-silġ (li qabel kienu ffrizati): Ladarba jitnehħa mill-friża, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinħażen u jiġi ttrasportat fil-frigġ 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 jerga' jiġi ffrizati.

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.

Kunjetti miftuħa: Wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba, 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 trasportat. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ 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 msejħa raxtozinameran.
  - Kunjett b'doża waħda ikun fih doża waħda ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma ta' raxtozinameran kull wieħed.
  - Kunjett b'aktar minn doża waħda ikun fih 6 dozi ta' 0.3 mL bi 30 mikrogramma 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 mahmuġ (pH: 6.9 - 7.9) ipprovdut f':

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

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

Daqsijiet tal-pakketti ta' kunjetti b'aktar minn doża waħda: 10 kunjetti jew 195 kunjett

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

### 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-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:**

Agħti Comirnaty Omicron XBB.1.5 għal-muskoli bħala doża waħda ta' 0.3 mL irrispettivament mill-istat ta' tilqim preċedenti tal-COVID-19.

Għal individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 għandu jinghata mill-inqas 3 xhur wara l-aktar doża reċenti ta' vaċċin tal-COVID-19.

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 Omicron XBB.1.5 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 griż** u li **l-isem tal-prodott huwa Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni** (minn 12-il sena 'l fuq).
- Jekk il-kunjett għandu isem tal-prodott ieħor fuq it-tikketta, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dik il-formulazzjoni.
- Jekk il-kunjett jinħażen iffriżat dan 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. Kun żgur li l-kunjetti nħallu kompletament mis-silġ qabel l-użu.
  - Kunjetti b'doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'doża waħda jista' jieħu sagħtejn biex jinħall mis-silġ.
  - Kunjetti b'aktar minn doża waħda: Pakkett ta' 10 kunjetti b'aktar minn doża waħda jista' jieħu 6 sigħat biex jinħall mis-silġ.
- 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 **jinħażnu għal massimu ta' 10 ġimgħat f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C**; dan m'għandux jaqbeż id-data ta' meta jiskadi stampata (JIS).
- Inkella, kunjetti individwali 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.

### **Preparazzjoni ta' doži ta' 0.3 mL**

- Qabel l-użu hallat bil-mod billi taqleb il-kunjetti ta' taħt fuq għal 10 darbiet. Thawwad.
- Qabel thallat, id-dispersjoni li tkun inħallet mis-silġ jista' jkun fiha partiċelli amorfi opaki ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ.
- Wara li thallat il-vaċċin għandu jidher bħala dispersjoni ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ mingħajr l-ebda partiċelli viżibbli. Tużax il-vaċċin 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
    - Iġbed doża waħda ta' 0.3 mL tal-vaċċin.
    - 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'imselħa antiseptika li tintuża darba u tintrema.
  - Igbed 0.3 mL ta' Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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 tingibed is-sitt doża minn kunjett wieħed.

- Kull doża għandu jkun fiha 0.3 mL ta' vaċċin.
- Jekk l-ammont ta' vaċċin li jifdal fil-kunjett ma jistax jipprovdi doża shiħa ta' 0.3 mL, armi l-kunjett u kwalunkwe volum żejjed.
- Irreġistra d-data/hin xierqa fuq il-kunjett. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat 12-il siegħa wara li l-kunjett ikun ittaqqab għall-ewwel darba.

### **Rimi**

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