ANNESS III

FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għal-lutent

COVID-19 Vaccine Moderna Dispersjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)

▼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 ma 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-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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu l-COVID-19 Vaccine Moderna u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna
3. Kif jingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen il-COVID-19 Vaccine Moderna
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu l-COVID-19 Vaccine Moderna u għalxiex jintuża

X'inhu l-COVID-19 Vaccine Moderna

Il-COVID-19 Vaccine Moderna huwa vaċċin użat biex jippreveni l-COVID-19 ikkawżata mill-virus tas-SARS-CoV-2. Huwa jingħata lil adulti ta' età minn 18-il sena jew aktar. Is-sustanza attiva fil-COVID-19 Vaccine Moderna hija l-mRNA li tikkodifika l-proteina Spike tas-SARS-CoV-2. L-mRNA huwa inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102.
Peress li l-COVID-19 Vaccine Moderna ma fihx il-virus, ma jistax jagħtik il-COVID-19.

Kif jaħdem il-vaċċin
Il-COVID-19 Vaccine Moderna jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Il-vaċċin jaħdem billi jġiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) kontra l-virus li jikkawża l-COVID-19. Il-COVID-19 Vaccine Moderna juża sustanza msejħa aċidu ribonuklejku messaġġier (messenger ribonucleic acid - mRNA) biex twassal struzzjonijiet li ċ-ċelluli fil-ġisem jistgħu jużaw biex jagħmlu l-proteina spike li wkoll tinsab fuqil-virus. Iċ-ċelluli imbagħad jagħmlu antikorpi kontra l-proteina spike biex jgħinu fil-ġlieda kontra l-virus. Dan se jgħin biex jipproteġik kontra l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna

Il-vaċċin m'għandux jingħata jekk
- inti **allerġiku** għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla f'sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna jekk:
- qatt kellek reazzjoni **allerġika** severa, ta' theddida għall-ħajja wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt il-COVID-19 Vaccine Moderna fil-passat.
- għandek sistema immuni dgħajfa ħafna jew kompromessa

- qatt intlift minn sensik wara kwalunkwe injezzjoni b'labra.
- għandek disturb ta' fsada
- għandek deni għoli jew infezzjoni severa; madankollu, tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni ħafif jew infezzjoni ħafifa tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal riħ.
- għandek xi marda serja
- jekk għandek ansjetà marbuta mal-injezzjonijiet

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna.

Bħal kull vaċċin, il-kors ta' tilqim ta' żewġ dożi tal-COVID-19 Vaccine Moderna jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawk kollha li jirċevuh u mhux magħruf kemm ser iddum protett.

Tfal u adolexxenti
Il-COVID-19 Vaccine Moderna mhuwiex rakkomandat fit-tfal b'età ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u l-COVID-19 Vaccine Moderna
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Il-COVID-19 Vaccine Moderna jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħrajn, u mediċini oħrajn jistgħu jaffettwaw kif jaħdem il-COVID-19 Vaccine Moderna.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel titlaqqam.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Issuqx jew tħaddimx magni jekk tħossok ma tiflaħx wara t-tilqima. Stenna sakemm kwalunkwe effett tal-vaċċin ikun għeb qabel ma ssuq jew tuża magni.

Il-COVID-19 Vaccine Moderna fih sodium
Il-COVID-19 Vaccine Moderna fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri, essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif se tingħata l-COVID-19 Vaccine Moderna

Il-COVID-19 Vaccine Moderna se jingħatalek bħala żewġ injezzjonijiet ta' 0.5 mL. Huwa rakkomandat li t-tieni doża tal-istess vaċċin tingħata 28 jum wara l-ewwel doża sabiex jiġi komplut il-kors ta' tilqim.

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jinjetta l-vaċċin ġo muskolu (injezzjoni ġol-muskoli) fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Waqt u wara kull injezzjoni tal-vaċċin, it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se josservak għal madwar 15-il minuta biex jissorvelja għal sinjali ta' reazzjoni allerġika.

Jekk titlef appuntament għat-2^{ni} doża tiegħek tal-COVID-19 Vaccine Moderna
- Jekk titlef appuntament, irranġa għal żjara oħra malajr kemm jista' jkun mat-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek.
- Jekk taqbeż injezzjoni skedata, tista' ma tkunx protett b'mod sħiħ kontra l-COVID-19.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Fittex attenzjoni medika **urġenti** jekk ikollok kwalunkwe wieħed mis-sinjali u mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allerġika:
- tħossok se jħossok ħażin jew stordut/a;
- tibdil fit-taħbit tal-qalb tiegħek;
- qtugħ ta' nifs;
- tħarħir;
- nefħa f'xofftejk, f'wiċċek, jew fil-gerżuma;
- ħorriqija jew raxx;
- dardir jew rimettar;
- uġigħ fl-istonku.

Jekk ikollok xi effett sekondarju ieħor, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):
- nefħa fl-abt
- uġigħ ta' ras
- dardir
- rimettar
- uġigħ fil-muskoli, uġigħ fil-ġogi, u ebusija
- uġigħ jew nefħa fis-sit tal-injezzjoni
- tħossok għajjien/a ħafna
- sirdiet
- deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):
- raxx
- raxx, ħmura jew ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000):
- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (Bell's palsy)
- nefħa tal-wiċċ (Nefħa tal-wiċċ tista' sseħħ f'pazjenti li ngħataw injezzjonijiet kosmetiċi fil-wiċċ)

Frekwenza mhux magħrufa
- reazzjonijiet allerġiċi severi (Anafilassi)
- sensittività eċċessiva

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħżen il-COVID-19 Vaccine Moderna

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Informazzjoni dwar il-ħażna, id-data ta' meta jiskadi, u l-użu u l-immaniġġar huma deskritti fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-aħħar tal-fuljett.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 il-COVID-19 Vaccine Moderna

- Dan hu kunjett b'aktar minn doża waħda li fih 10 dożi ta' 0.5 mL.
- Doża waħda (0.5 mL) fiha 100 mikrogramma ta RNA messaġġier(mRNA) (inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102).
- 5'-*capped* RNA messaġġier (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħrajn huma lipidi SM102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher il-COVID-19 Vaccine Moderna u l-kontenut tal-pakkett
Il-COVID-19 Vaccine Moderna huwa dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar fornuta f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-gomma u siġill tal-aluminju.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spanja

Manifattur:
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanja

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

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +3280038405	**Lietuva** Tel: +37080023365
България Тел.: +3598002100471	**Luxembourg/Luxemburg** Tél/Tel: +35280026532
Česká republika Tel: +800050719	**Magyarország** Tel.: +3680088442
Danmark Tlf: +4580830153	**Malta** Tel: +35680062397

Deutschland
Tel: 08001009632

Eesti
Tel+3728000032166

Ελλάδα
Τηλ: +308003212876

España
Tel: 900031015

France
Tél: 0805543016

Hrvatska
Tel: 8009614

Ireland
Tel: +3531800851200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39800141758

Κύπρος
Τηλ: +35780077065

Latvija
Tel: +37180005882

Nederland
Tel: 8004090001

Norge
Tlf: 80031401

Österreich
Tel: +43800232927

Polska
Tel.: +488003211487

Portugal
Tel: 800210256

România
Tel: +40800630047

Slovenija
Tel: +38680488802

Slovenská republika
Tel: +421800105207

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358800413854

Sverige
Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 01/2021.

Dan il-vaċċin ingħata 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-vaċċin.
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-mediċina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

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

Jew żur il-URL https://www.ModernaCOVID19Global.com

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

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

Il-COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreġ.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu meta jkun inħall mis-silġ.

Tħawwadx u tiddilwix.

Il-kunjetti tal-COVID-19 Vaccine Moderna huma ta' aktar minn doża waħda. Jistgħu jinġibdu għaxar (10) dożi minn kull kunjett b'aktar minn doża waħda.

Huwa inkluż *overfill* addizzjonali f'kull kunjett sabiex jiġi żgurat li jistgħu jingħataw 10 dożi ta' 0.5 mL.

Il-COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata bħala żewġ dożi ta' 0.5 mL. Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata 28 jum wara l-ewwel doża

Bħal kull vaċċin li jiġi injettat, trattament mediku u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-għoti tal-COVID-19 Vaccine Moderna. L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonista tal-kura tas-saħħa għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqima.

M'hemmx data biex jiġi vvalutat l-għoti fl-istess ħin tal-COVID-19 Vaccine Moderna ma' vaċċini oħra. Il-COVID-19 Vaccine Moderna m'għandux jitħallat ma' vaċċini oħrajn jew ma' prodotti mediċinali fl-istess siringa.
Il-COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata ġol-muskoli. Is-sit preferut huwa l-muskolu tad-deltojde tan-naħa ta' fuq tad-driegħ. Tagħtix dan il-vaċċin ġol-vini jew ġol-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Informazzjoni dwar il-ħażna u l-immaniġġjar

Ħażna Ffriżata

Ħoll kull kunjett mis-Silġ Qabel l-Użu

L-istampi tal-kunjett huma għal finijiet illustrattivi biss

Sagħtejn u nofs fil-friġġ

2° sa 8°C

JEW

Siegħa f'temperatura tal-kamra

15° sa 25°C

Ħalli l-kunjett joqgħod f'temperatura tal-kamra għal 15-il minuta qabel l-għoti

Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

Ħinijiet massimi

30 jum – Fil-Friġġ – 2° sa 8°C

12-il siegħa – Ħżin imkessaħ sat-temperatura tal-kamra – 8° sa 25°C

Wara li tkun inġibdet l-ewwel doża

Ħin massimu

6 sigħat – Fil-friġġ jew f'temperatura tal-kamra

Il-kunjett għandu jinżamm f'temperatura bejn 2° u 25°C. Niżżel id-data u l-ħin tar-rimi fuq it-tikketta tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 6 sigħat.

Iġbed kull doża ta' 0.5 mL tal-vaċċin mill-kunjett b'labra u siringa sterili ġodda għal kull injezzjoni biex tipprevjeni t-trażmissjoni ta' aġenti infettivi minn persuna għal oħra. **Id-doża fis-siringa għandha tintuża immedjatament.**

Ladarba l-kunjett ikun ittaqqab biex tinġibed id-doża inizjali, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament u jintrema wara 6 sigħat.

Kull fdal tal-vaċċin jew materjal ta' skart li jibqa' għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

QATT terġa' tiffriża mill-ġdid vaċċin li jkun inħall mis-silġ

Għoti

Dawwar il-kunjett bil-mod b'mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda. Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża ladarba jinħall. **M'għandekx tħawdu jew tiddilwixxih.**

Qabel kull injezzjoni, spezzjona kull doża biex:

Tikkonferma li l-kulur tal-likwidu huwa **abjad għal abjad fl-isfar** kemm fil-kunjett kif ukoll fis-siringa

Tivverifika li l-volum fis-siringa huwa ta' **0.5 mL**

Il-COVID-19 Vaccine Moderna jista' jkun fih partikoli bojod jew trasluċidi relatati mal-prodott.

Jekk id-dożaġġ ma jkunx korrett, jew ikun hemm bidla fil-kulur u materja partikolata oħra, agħtix il-vaċċin.