

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'dozi multipli li fiha 10 dozi ta' 0.5 mL.

Doża waħda (0.5 mL) fiha 100 mikrogramma RNA messagġier(mRNA) (inkorporat f'nanopartikoli lipidi SM-102).

5'-capped RNA messagġiera (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* minghajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2..

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni
Dispersjoni bajda għal bajda tagħti fl-isfar jew fl-griż (pH: 7.0 – 8.0).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

COVID-19 Vaccine Moderna huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-marda COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2 f'individwi ta' età ta' 18-il sena u aktar.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi ta' 18-il sena u aktar

COVID-19 Vaccine Moderna jingħata bħala kors ta' 2 dozi (0.5 mL kull waħda). It-tieni doża għandha tingħata 28 ġurnata wara l-ewwel doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Ma hemm ebda *data* disponibbli jekk il-COVID-19 Vaccine Moderna jistax jinbidel ma' vaċċini oħrajn tal-COVID-19 biex jintemm il-kors tat-tilqim. Individwi li rċevew l-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine Moderna għandhom jirċievu t-tieni doża tal-COVID-19 Vaccine Moderna biex jiġi komplut il-kors tat-tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-COVID-19 Vaccine Moderna fit-tfal u fl-adolesxenti ta' età inqas minn 18-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża f'individwi anzjani ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata ġol-muskoli. Is-sit preferut huwa l-muskolu tad-deltoidje tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Tagħtix dan il-vaċċin ġol-vini jew l-arterji, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandux jithallat fl-istess siringa ma' xi vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq it-taħlil, l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġiet irrapportata anafilassi. Għandu jkun hemm disponibbli trattament mediku xieraq kif ukoll superviżjoni medika xierqa f'każ li sseħħ reazzjoni anafilattika wara li jiġi amministrat il-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara li tingħata t-tilqima. It-tieni doża tal-vaċċin m'għandhiex tingħata lil dawk li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine Moderna.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jseħħu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikoġenika għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittieħdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hass hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut u sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni zġhira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenja u disturbi fil-koagulazzjoni

Bħal kwalunkwe injezzjoni oħra ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb fil-koagulazzjoni ieħor (bħal emofilja) minħabba li tista' sseħħ fsada jew tbenġil wara amministrazzjoni ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunoġenicità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja tal-COVID-19 Vaccine Moderna tista' tkun inqas f'individwi immunosoppressi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħti mill-vaċċin mhux magħruf peress li għadu qed jiġi determinat minn provi kliniċi li għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

L-individwi jistgħu ma jkunux protetti b'mod sħiħ sa 14-il ġurnata wara t-tieni doża. Bħal kull vaċċin ieħor, il-COVID-19 Vaccine Moderna jista' ma jiprotegix lil kull min jirċievi l-vaċċin

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri, essenzjalment 'hieles mis-sodium'

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti tal b'COVID-19 Vaccine Moderna ma' vaċċini oħra ma ġietx studjata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu tal-COVID-19 Vaccine Moderna f'nisa tqal. Studji fuq l-animali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). L-għoti tal-COVID-19 Vaccine Moderna waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskji potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-COVID-19 Vaccine Moderna jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-COVID-19 Vaccine Moderna m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemija taħt is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni b'mod temporanju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà tal-COVID-19 Vaccine Moderna giet evalwata fuq *data* ġġenerata fi studju fazi 3 li għadu għaddej li sar fl-Istati Uniti; studju kliniku kkontrollat bil-plaċebo, *observer-blind* fuq 30,351 adult ta' età ta' ≥ 18 -il sena jew aktar li rċevew doża waħda tal-COVID-19 Vaccine Moderna (n=15,185) jew plaċebo (n=15,166) (NCT04470427). Fiż-żmien tat-tilqima, l-età medja tal-popolazzjoni kienet ta' 52 sena (18-95); 22,831 (75.2%) tal-individwi kienu ta' età 18 sa 64 sena u 7,520 (24.8%) kienu 65 sena jew aktar.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (92%), għeja (70%), uġiġh ta' ras (64.7%), mijalgija (61.5%), artralġja (46.4%), sirdiet (45.4%), nawsjarimettar (23%), nefha/sensibilità tal-abt (19.8%), deni (15.5%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (14.7%) u ħmura (10%). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom u ġew riżolti wara ftit granet wara t-tilqima. Frekwenza kemmxejn aktar baxxa ta' avvenimenti ta' reattoġenicità kienet assoċjata ma' età akbar.

B'mod ġenerali, kien hemm inċidenza oġhla ta' xi reazzjonijiet avversi fi gruppi ta' età iżgħar: l-inċidenza ta' nefha/sensibilità tal-abt, għeja, uġiġh ta' ras, mijalgija, artralġja, sirdat, nawsjarimettar u deni kienet oġhla fl-adulti li kellhom 18 sa < 65 sena milli f'dawk li kellhom 65 sena u aktar. Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti wara Doża 2 milli wara Doża 1.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq *data* ġġenerata fi studju kliniku kkontrollat bil-plaċebo fuq 30,351 adult ta' età ta' ≥ 18 il sena.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

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

F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont l-intensità tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Limfadenopatija*
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux maħruf	Anafilassi; sensitività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġh ta' ras
	Rari	Paralizi tal-wiċċ periferali akuta**
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna	Nawzja/rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Mijalgija Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni ħafna	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni Għeja Sirdiet Deni Nefha fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni

		Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni Raxx fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Prurite fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Nefha fil-wiċċ***

*Limfadenopatija tniżżlet bħala limfadenopatija awziljarja fl-istess naħa tas-sit tal-injezzjoni.

**Matul il-perjodu ta' *follow-up* tas-sigurtà, giet irrapportata paralizi akuta tal-wiċċ periferali (jew palsy) minn tliet parteċipanti fil-grupp tal-COVID-19 Vaccine Moderna u minn parteċipant wiehed fil-grupp tal-placebo. Il-feġġa fil-parteċipanti tal-grupp tal-vaċċin seħhet 22 ġurnata, 28 ġurnata u 32 ġurnata wara t-tieni doża.

***Żewġ avvenimenti avversi serji ta' nefha fil-wiċċ irrapportati f'persuni li preċedentament kienu rċevew injezzjonijiet kosmetiċi fil-wiċċ. In-nefha fil-wiċċ seħhet wara 1 u 2 granet, rispettivament.

Ir-reaktoġenicità fi 343 individwu li rċevew il-COVID-19 Vaccine Moderna, li kienu seropożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi, kienet komparabbli għal dik f'individwi seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva. F'każ ta' doża eċċessiva, huma rrakkomandati monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali oħrajn, Kodiċi ATC: J07BX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-COVID-19 Vaccine Moderna fih RNA messaġġier (mRNA) ifformulata f'nanoparticelli ta' lipidi. L-mRNA tikkodifika għall-proteina spike SARS-CoV-2 ta' tul sħiħ immodifikata b'2 sostituzzjonijiet tal-prolina ankrata fil-*heptad repeat 1 domain* (S-2P) biex tiġi stabilizzata f'konformazzjoni ta' prefużjoni.

Wara injezzjoni ġol-muskoli, iċ-ċelluli fis-sit tal-injezzjoni u n-nodi limfatiċi mbattla jassorbu nanopartikula tal-lipidi, u b'mod effettiv iwasslu s-sekwenza tal-mRNA fiċ-ċelluli biex tinbidel fi proteina virali. L-mRNA mwassla ma tidholx fin-nukleu ċellulari jew tinteragixxi mal-ġenoma, ma tirreplikax, u hija espressa b'mod temporanju prinċipalment minn ċelloli dendritiċi u makrofagi tas-sinus subkapsulari. Il-proteina spike espressa marbuta mal-membrana ta' SARS-CoV-2 hija mbagħad rikonoxxuta miċ-ċelloli immuni bħala antiġen barrani. Dan iqanqal risponsi kemm taċ-ċelluli T kif ukoll taċ-ċelluli B biex jiġġeneraw antikorpi newtralizzanti, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra COVID-19.

Effikaċja klinika

Sar studju kliniku fazi 3 *randomised*, ikkontrollat bil-placebo, bl-osservaturi ma kinux jafu x'doża nġhatat (*observer-blind*) (NCT04470427) li eskluda individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosuppressanti fi żmien 6 xhur, kif ukoll parteċipanti li kienu tqal, jew li kellhom storja ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2. Il-parteċipanti b'marda tal-HIV stabbli ma ġewx esklużi. Il-vaċċini tal-influwenza setgħu jiġu amministrati 14-il jum qabel jew 14-il jum wara kwalunkwe doża tal-COVID-19 Vaccine Moderna. Il-parteċipanti kienu meħtieġa wkoll josservaw intervall minimu

ta' 3 xhur wara li rċevew prodotti tad-demm/plasma jew immunoglobulini qabel beda l-istudju sabiex jirċievu jew placebo jew COVID-19 Vaccine Moderna.

Total ta' 30,351 individwu ġew segwiti għal medjan ta' 92 jum (medda: 1-122) għall-iżvilupp tal-marda COVID-19.

Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja (imsejha s-Sett Skont il-Protokoll jew PPS), kienet tinkludi 28,207 individwi li rċevew ilCOVID-19 Vaccine Moderna (n=14,134) jew il-placebo (n=14,073), kellhom status tal-linja bażi negattiv ta' SARS-CoV-2. Il-popolazzjoni tal-istudju tal-PPS inkludiet 47.4% nisa, 52.6% irġiel, 79.5% Bojod, 9.7% Afrikani Amerikani, 4.6% Ażjatiċi u 6.2% oħrajn. 19.7% tal-parteciċipanti ġew identifikati bħala Ispaniċi jew Latini. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 53 sena (medda 18 - 94). Perjodu ta' dożaġġ ta' -7 sa +14-il ġurnata kien permess għall-inkluzjoni fil-PPS. 98% tal-parteciċipanti li rċevew it-tieni doża bejn 25 sa 35 il-jum wara l-ewwel doża (jikkorrispondi -3 sa +7 -il ġurnata madwar l-intervall ta' 28 il-jum).

Il-każijiet ta' COVID-19 ġew ikkonfermati permezz tar-Reazzjoni Katina bil-Polimerazi tar-Reverse Transcriptase (RT PCR) u minn Kumitat ta' Aġġudikazzjoni Klinika. L-effikaċja tal-vaċċin b'mod generali u skont il-gruppi ta' età prinċipali hija ppreżentata fit-Tabella 2.

Tabella 2: Analizi tal-Effikaċja tal-Vaċċin: COVID-19 ikkonfermat[#] irrappreżentat mis-severità li jibda 14-il jum wara t-tieni doża – Sett Skont il-Protokoll

Età Grupp (Snin)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% tal-Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)*
	Individwi N	Każijiet ta' COVID-19 n	Rata ta' Inċidenza ta' COVID-19 għal kull 1,000 Sena ta' Persuna	Individwi N	Każijiet ta' COVID-19 n	Rata ta' Inċidenza ta' COVID-19 għal kull 1,000 Sena ta' Persuna	
Globali (≥18)	14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)**
18 sa <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
≥65 sa <75	2,953	4	5.586	2,864	22	31.744	82.4% (48.9, 93.9)
≥75	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)

[#]COVID-19: COVID-19 sintomatiku li jehtieg riżultat pożittiv ta' RT-PCR u mill-inqas 2 sintomi sistemici jew sintomu respiratorju 1. Każijiet li jibdew 14-il jum wara t-tieni doża.

*Effikaċja tal-vaċċin u 95% intervall ta' fiduċja (CI) mill-mudell ta' periklu proporzjonali ta' Cox stratifikat

** CI mhux aġġustat għall-multipliċità. Analizijiet statistiċi aġġustati tal-multipliċità saru f'analizi interim ibbażata fuq inqas każijiet ta' COVID-19, mhux irrapporati hawn.

Fost l-individwi kollha fil-PPS, l-ebda każ ta' COVID-19 sever ma ġie rrapportat fil-grupp tal-vaċċin meta mqabbel ma' 30 sa 185 każijiet irrapporati fil-grupp tal-placebo. Mit-30 parteciċipant b'marda severa, 9 ġew rikoverati l-isptar, 2 ġew ammessi fil-kura intensiva. Il-maġġoranza tal-bqija tal-każijiet severi ssosdisfaw biss il-kriterju tal-SpO2 għal mard sever (≤ 93% arja fil-kamra).

L-effikaċja tal-COVID-19 Vaccine Moderna, minkejja infezzjoni tas-SARS-CoV-2 preċedenti (determinata minn seroloġija tal-linja bażi u minn ittestjar tal-kampjuni bi swab NP (*nasopharyngeal*)) minn 14-il jum wara Doża 2 kienet ta' 93.6% (95% intervall ta' kunfidenza 88.5, 96.4%).

Barra minn hekk, analizi tas-sottogrupp tal-punt finali primarju tal-effikaċja wrew stimi tal-punt tal-effikaċja simili bejn is-sessi, gruppi etniċi, u parteciċipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 severa.

Popolazzjoni anzjana

Il-COVID-19 Vaccine Moderna ġie vvalutat f'individwi b' età minn 18-il sena u aktar, inklużi 3,768 individwu b' età minn 65 sena u aktar. L-effikaċja tal-COVID-19 Vaccine Moderna kienet konsistenti bejn anzjani (≥ 65 sena) u individwi adulti iżgħar fl-età (18 sa 64 sena).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bil-COVID-19 Vaccine Moderna f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni Kondizzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għall-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

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

Effett tossiku ġenerali:

Saru studji tat-tossiċità ġenerali fil-firien (sa 4 dożi li ngħataw ġol-muskolu li jaqbzu d-doża umana darba kull ġimgħatejn). Ġew osservati tibdiliet temporanji u reversibbli fit-testijiet tal-laboratorju (inkluż zidiet fl-esinofili, fil-ħin tromboplastin parzjali attiv u fil-fibrinogen). Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tat-tossiċità għall-bnedmin huwa baxx.

Ġenotossiċità/Karċinogeniċità:

Saru valutazzjonijiet tal-ġenotossiċità bil-komponenti lipidi ġodda tal-vaċċin SM-102 kemm *in vitro* u *in vivo*. Ir-riżultati jissuġġerixxu li l-potenzjal tal-ġenotossiċità għall-bnedmin huwa baxx. Ma sarux studji tal-karċinogeniċità.

Tossiċità Riproduttiva:

Fi studju tat-tossiċità tal-iżvilupp, 0.2 mL tal-formolazzjoni tal-vaċċin li fiha l-istess kwantità ta' mRNA (100 mikrogramma) u ingredjenti oħrajn inklużi f'doża umana singola ta' COVID-19 Vaccine Moderna ngħatat lil firien nisa ġol-muskoli f'erba' okkażjonijiet: 28 u 14-il jum qabel l-akkoppjament u f'jiem ta' ġestazzjoni 1 u 13. Ir-risponsi ta' antikorpi għal SARS-CoV-2 kienu preżenti f'animali materni minn qabel it-tgħammir sa tmiem l-istudju f'jum 21 tat-treddiġħ kif ukoll fil-feti u l-frieħ. Ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa, tqala, l-iżvilupp fetali jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid ma ġie rrapportat fl-istudju. M'hemm ebda tagħrif disponibbli tat-trasferiment plaċentali tal-vaċċin tal-mRNA-1273 jew permezz tal-eskrezzjoni fil-ħalib.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lipidu SM-102

Kolesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)

Tromethamol

Tromethamol hydrochloride

Acetic acid
Sodium acetate trihydrate
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ:

7 xhur f' temperatura ta' -25° sa -15°C.

Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen fil-frigġ f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, protett mid-dawl, għal massimu ta' 30 jum.

Ladarba jinħall mis-silġ, il-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizat.

Il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen f' temperatura ta' 8°C sa 25°C għal massimu ta' 12 il-siegħa wara li jitneħħa mil-frigġ.

Kunjett imtaqqab:

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal 6 sigħat f' temperatura ta' 2 °C sa 25 °C wara li gie mtaqqab il-kunjett. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-friża f' temperatura ta bejn -25°C u -15°C.

Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħżinx fuq "dry ice" jew f' temperatura taħt -40°C.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara li jinħall u wara l-ewwel ftuħ, ara s-sezzjoni 6.3.

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

Dispersjoni ta' 5 ml f' kunjett (ħgieg ta' tip 1 jew ta' ekwivalenti ta' tip 1) b'tapp (gomma chlorobutyl) u b'siġill tal-plastiku tat-tip flipoff (sigill tal-aluminju).

Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-vaċċin għandu jiġi ppreparat u amministrat minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreg billi juża tekniki asettici biex tiġi żgurata l-isterilità tad-dispersjoni.

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

Thawwadx u tiddilwixxix. Dawwar il-kunjett bil-mod b' mod ċirkolari wara li jinħall mis-silġ u qabel kull ġibda.

Il-kunjetti tal-COVID-19 Vaccine Moderna fih iktar minn doża waħda (*multidose*).

Jistgħu jingibdu għaxar (10) doži (ta' 0.5 mL kull wieħed) minn kull kunjett.

Huwa inkluż *overflow* addizzjonali f'kull kunjett sabiex jiġi żgurat li jkunu jistgħu jingħataw 10 doži ta' 0.5 mL.

Hażna Frizata

Ahžen fil-friza f'temperatura ta bejn
-25°C u -15°C.

Taħżin fuq silġ niexef (dry ice) jew taħt -40°C
Ahžen fil-kartuna oriġinali sabiex tiqqa' mid-dawl.



Howl kull kunjett mis-Silġ Qabel l-Użu

L-istampi ta-kunjett huma għal finijiet illustrattivi biss

Saghtejn u nofs fil-frigġ

2° sa 8°C



Hall l-kunjett joqghod f'temperatura tal-kamra għal
15-il minuta qabel l-ghoff

JEW

Siegħa f'temperatura tal-kamra

15° sa 25°C



Struzzjonijiet Ladarba Jinħall mis-Silġ

Kunjett Mhux Imtaqqab

Finijiet massimi

30
Jum

Fil-Frigġ

2° sa 8°C

12-il
siegħa

Fin imkessah sal-

temperatura tal-kamra

8° sa 25°C



Wara li tkun ingħibdet l-ewwel doża

Fin massimu

6
siegħa

Fil-frigġ jew f'temperatura
tal-kamra

Il-kunjett għandu jinżamm
f'temperatura bejn 2° u 25°C.
Niżel id-dawl u l-hin tar-rim fuq
it-tikka f'ra tal-kunjett.

Armi l-kunjett imtaqqab wara 6 siegħa.



Igħbed 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 imtaqqab biex tingħibet id-doża inżjali, il-vaċċin għandu
jintuża immedjatament u jintrema wara 6 siegħa.

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

QAIT 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 jintuza 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, tagħtix il-vaċċin.



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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spanja

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

EU/1/20/1507/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Jannar 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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