

ANNESS 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-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħaħ)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'hafna doži li fih 10 doži ta' 0.5 ml jew kunjett b'doża waħda li fih doża waħda ta' 0.5 ml.

Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

Selvacovatein huwa eterodimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 (il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7) prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA bl-użu ta' vettur ta' espressjoni plażmidiku f'linja ta' ċelloli CHO.

Aġġuvant tal-SQBA li għal kull doża ta' 0.5 ml fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), ċitrat tas-sodju (0.66 mg), aċidu ċitriku (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Emulsjoni omoġenja bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BIMERVAX huwa indikat bħala booster għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar li preċedentement kienu rċevew vaċċin tal-mRNA kontra l-Covid-19 (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar

Għanda tingħata doża waħda ġol-muskoli (0.5 ml) ta' BIMERVAX mill-inqas 6 xhur wara vaċċin preċedenti tal-mRNA kontra l-COVID-19 (ara sezzjoni 5.1). BIMERVAX jista' jingħata wkoll mill-inqas 6 xhur wara doża booster preċedenti ta' BIMERVAX.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw dożi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' età ta' ≥ 65 sena

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BIMERVAX fit-tfal u fl-adolesxenti ta' età inqas minn 16-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BIMERVAX huwa għall-ġhoti ġol-muskoli biss, preferrebbliment fil-muskolu deltojde tal-parti 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 vaċċini jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq 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

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'vaċċini kontra l-COVID-19. Dejjem għandu jkun hemm disponibbli faċilment trattament mediku u superviżjoni xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqim.

Ma għandha tingħata ebda doża oħra tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi wara doża preċedenti ta' BIMERVAX.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet fis-seħħ biex jiġi evitat korrimint minhabba hażen.

Mard fl-istess hin

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jbatu minn mard bid-deni sever akut jew minn infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni baxx m'għandhiex tittardja t-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bhal kull injezzjoni oħra li tingħata ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bhal emofilija) minhabba li jistgħu jsejtnu fsada jew tbenġil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

Hemm data limitata disponibbli dwar l-immunoġenicità u s-sigurtà tal-vaċċin meta jingħata lil individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jirċievu terapija immunosoppressanti (ara sezzjoni 5.1).. L-effikaċja ta' BIMERVAX tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunokompromessi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhuwiex magħruf peress li għadu qed jiġi ddeterminat minn provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bhal kull vaċċin ieħor, it-tilqima b'BIMERVAX tista' ma tiproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Potassium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mill-potassium".

Sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

Polysorbate 80

Dan il-vaċċin fih 1.18 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess ħin ta' BIMERVAX ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' BIMERVAX f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fir-rigward tat-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/il-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara 5.3).

L-għoti ta' BIMERVAX matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jегħlbu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk BIMERVAX jġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddġu ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' BIMERVAX hi baxxa fil-mara li qegħda treddġa.

Fertilità

Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

BIMERVAX m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati wara doża booster ta' BIMERVAX f'individwi li rċewew serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (82.8 %), uġiġh ta' ras (30.8 %), għeja (31.1 %) u mijalġija (20.6 %). Id-durata medjana tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi kienet ta' ġurnata sa 3 ijiem. L-aktar reazzjonijiet avversi sehhew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqima u kienu ħfief sa moderati fis-severità.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati wara doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX bhala raba' doża kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (79.9%), uġiġh ta' ras (25.0%) u għeja (25.0%). Id-durata medjana ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi kienet bejn jum u 3 ijiem. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi sehhew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqim u kellhom severità ħafifa sa moderata.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq data aggregata dwar is-sigurtà ġġenerata f'żewġ provi kliniċi tal-fażi 2b u tal-fażi 3 b'total ta' 3 192 individwu ta' 16-il sena u aktar, li rċewew doża booster waħda ta' BIMERVAX mill-inqas 3 xhur wara t-tilqima preċedenti tal-COVID-19. It-tul medjan tal-follow-up tas-sigurtà kien ta' 12 xhur għal 99.4 % tal-individwi, u 6 xhur għal 0.6 % tal-individwi.

Is-sigurtà ta' doża booster addizzjonali ta' BIVERMAX bhala r-raba' doża giet ivvalutata f'288 individwu, li għandhom 18-il sena u aktar, li kienu temmew jew 3 doži ta' Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) jew żewġ doži ta' Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) u doża waħda ta' BIMERVAX, u rċewew doża booster addizzjonali b'BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara t-tielet doża preċedenti.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudji kliniċi huma elenkati hawn taht skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi ta' BIMERVAX f'individwi li għandhom 16-il sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Limfadenopatia ^a			
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		Sturdament Nghas	Paresteżija Ipoesteżija	
Disturbi fil-qalb					Perikardite ^c
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea Rimettar Dardir		Odinofagħja Ugħigh addominali ^b	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Pruritu	Hakk Gharaq kiesaħ Raxx Eritema	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija		Artralġja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Għeja	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Deni Ugħigh fl-abt	Astenija Sirdat Telqa tal-ġisem Pruritu fis-sit tal-injezzjoni	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni Sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni	

^a Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rappurtati bħala limfadenite

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rappurtati bħala ugħigh fin-naħa ta' fuq u ta' isfel tal-addome

^c Ibbażat fuq avveniment wieħed waqt provi kliniċi

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott/Lott jekk disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini tal-covid-19, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

BIMERVAX huwa vaċċin tal-proteini rikombinanti li s-sustanza attiva (antiġene) tiegħu hija d-dimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2. Wara l-ghoti, jiġi ġġenerat rispons immunitarju, kemm fil-livell umorali kif ukoll f'dak ċellulari, kontra l-antiġene tal-RBD tas-SARS-CoV-2. L-antikorpi newtralizzanti kontra d-dominju RBD ta' SARS-CoV-2 jipprevjenu l-irbit tal-RBD mal-mira ċellulari tiegħu ACE2, u b'hekk jimblukkaw il-fużjoni tal-membrani u l-infezzjoni virali. Barra minn hekk, BIMERVAX jinduċi rispons immunitarju taċ-ċelloli T speċifiċi għall-antiġene, li jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja

L-effikaċja ta' BIMERVAX ġiet inferita mill-immunobridging tar-risponsi immunitarji għal vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat, li għalih ġiet stabbilita l-effikaċja tal-vaċċin.

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX ġiet evalwata fi prova klinika multiċentrika pivotali waħda ta' Fażi 2b (Studju HIPRA-HH-2) u fi prova klinika multiċentrika waħda ta' Fażi 3 (Studju HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2

L-istudju HIPRA-HH-2 huwa prova klinika, ta' Fażi 2b, double-blind, randomizzata, ikkontrollata b'mod attiv, multiċentrika, ta' nuqqas ta' inferjorità biex jiġu vvalutati l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' tilqima booster b'BIMERVAX meta mqabbla ma' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran), f'adulti kompletament imlaqqma kontra l-COVID-19 b'vaċċin tal-mRNA mill-inqas 6 xhur qabel ir-registrazzjoni. Din il-prova klinika tal-Fażi 2b eskudiet individwi li kienu tqal, individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġi mgħa, kif ukoll individwi b'infezzjoni preċedenti tal-COVID-19. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (anitkorpi monoklonali, plazma) qabel l-istudju.

Ġew imlaqqma total ta' 765 individwu; 513-il individwu rċevew BIMERVAX, u 252 individwu rċevew il-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran). Ġew analizzati total ta' 751 individwu (504 individwi ta' BIMERVAX u 247 individwu tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19) esklużi dawk li rriżultaw pożittivi għal COVID-19 fi żmien 14-il jum mill-booster. Ir-randomizzazzjoni kienet stratifikata skont il-grupp ta' età (18-64 kontra ≥65sena). L-età medjana kienet ta' 42 sena (medda: minn 19 sa 76 sena), b'meded ta' età simili fiż-żewġ fiż-żewġ ferġat tal-vaċċin, inklużi 7.4 % u 7.1 % tal-individwi b'età ta' 65 sena u aktar fil-gruppi ta' BIMERVAX u tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, rispettivament.

L-immunogeniċità ta' doża booster ta' BIMERVAX kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (*geometric mean titres*, GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla permezz ta' test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) kontra r-razza (D614G) tas-SARS-CoV-2, il-varjanti Beta, Delta u Omicron BA.1. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX. In-nuqqas ta' inferjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.4. Is-superjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.0 (ara Tabella 2, kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 2: Proporzjon tal-GMT wara l-booster għal BIMERVAX kontra l-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) b'titri ta' newtralizzazzjoni (PBNA) kontra s-SARS-CoV-2 (razza D614G), Beta, Delta u Omicron BA.1 f'jiem 14, 28, 98 u 182 wara d-doża booster (għal kull popolazzjoni tal-protokoll)

	BIMERVAX N=504		Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) N=247		Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Proporzjon tal-GMT; (95% CI)
Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	1949.44	1696.03; 2240.72	3302.34	2793.60; 3903.73	1.69 (1.44; 2.00)
Beta	4268.18	3701.04; 4922.21	2608.59	2188.98; 3108.63	0.61 (0.51; 0.73)
Delta	1459.98	1282.22; 1662.37	1473.73	1253.18; 1733.10	1.01 (0.85; 1.20)
Omicron BA.1	2032.63	1773.66; 2329.40	1209.23	1019.34; 1434.50	0.59 (0.50; 0.71)
Jum 28 wara l-booster					
Razza D614G	2241.24	1949.80; 2576.24	2947.35	2494.84; 3481.94	1.32 (1.12; 1.55)
Beta	3754.90	3255.80; 4330.50	2437.02	2046.38; 2902.22	0.65 (0.54; 0.78)
Delta	1706.85	1498.96; 1943.58	1508.08	1283.26; 1772.30	0.88 (0.74; 1.05)
Omicron BA.1	1516.12	1322.89; 1737.58	987.53	833.05; 1170.66	0.65 (0.54; 0.78)
Jum 98 wara l-booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 skont is-subsett tal-protokoll)					
Razza D614G	1193.17	931.14; 1528.94;	1054.61	761.88; 1459.83	0.88 (0.60; 1.30)
Beta	1980.37	1526.63; 2568.98	1150.92	815.99; 1623.32	0.58 (0.39; 0.88)
Delta	1981.10	1547.00; 2537.02	1014.07	730.25; 1408.20	0.51 (0.35; 0.76)
Omicron BA.1	668.25	514.73; 867.56	400.71	283.27; 566.83	0.60 (0.40; 0.91)
Jum 182 wara l-booster					
Razza D614G	1213.44	1055.38; 1395.17	752.09	636.46; 888.74	0.62 (0.53; 0.73)
Beta	2554.58	2214.40; 2947.01	1774.54	1489.68; 2113.88	0.69 (0.58; 0.83)
Delta	2306.86	2025.18; 2627.72	1256.46	1068.85; 1477.02	0.54 (0.46; 0.65)
Omicron BA.1	882.67	769.93; 1011.91	667.30	562.74; 791.28	0.76 (0.63; 0.91)

N: numru ta' parteċipanti fil-popolazzjoni għal kull protokoll

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; PBNA = test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-psewdovirjon

L-immunogeniċità ta' doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX giet ivvalutata f'total ta' 288 individwu li għandhom 18-il sena u aktar. L-individwi preċedement kienu lestew jew serje ta' żewġ dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) u doża waħda ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew 3 dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) (Koorti 2), u rċevew doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża preċedenti. Minn dawn, 190 individwu ġew analizzati fil-popolazzjoni tal-effikaċja (80 individwu fil-Koorti 1 u 110 individwi fil-Koorti 2). L-età medjana kienet ta' 49 sena (medda: 20 sa 82 sena), b'medexx ta' età simili fiż-żewġ Koorti, inkluż 11.5 % tal-individwi li għandhom 65 sena u aktar.

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX bħala doża booster addizzjonali kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla b'assaġġ ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq psewdovirjon (PBNA) kontra l-varjanti ta' Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) ta' 3 dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra

l-COVID-19 (tozinameran)/doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX mogħtija wara 3 doži tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) jew mogħtija wara żewġ doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 u doża wahda ta' BIMERVAX. Is-superjorità tad-doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX kienet issodisfata jekk il-limitu superjuri tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % miż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT kien < 1 (ara t-Tabella 3, il-kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 3: Livelli ta' antikorpi newtralizzanti (PBNA) u proporzjon tal-GMT wara doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX, mogħtija jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (Koorti 2), kontra Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5 f' jiem 14, 98 u 182 doża wara l-booster (skont il-popolazzjoni tal-protokoll)

	Koorti 1 żewġ doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 +żewġ doži ta' BIMERVAX			Koorti 2 3 doži ta' mRNA kontra l-COVID-19 + doża wahda ta' BIMERVAX		
	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=80	Proporzjo n tal- GMT (95%CI)	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=110	Proporzj on tal- GMT (95%CI)
Jum 14 wara l-booster						
Beta	2547.34 (1741.36; 3726.35)	5790.20 (4371.05; 7670.09)	0.44 (0.28; 0.68)	2783.85 (1975.09; 3923.79)	6383.89 (5057.19; 8058.64)	0.44 (0.31; 0.62)
Delta	1565.21 (1041.33; 2352.66)	5199.90 (3752.82; 7204.97)	0.30 (0.20; 0.46)	1637.19 (1130.5; 2370.9)	4085.85 (3057.24; 5460.52)	0.40 (0.28; 0.57)
Omicron BA.1	1528.68 (970.94; 2406.80)	3580.61 (2492.90; 5142.92)	0.43 (0.27; 0.69)	1739.02 (1121.56; 2696.41)	4049.01 (2795.38; 5864.84)	0.43 (0.28; 0.65)
Omicron BA.4/5	1094.55 (720.53; 1662.72)	2945.40 (2216.80; 3913.50)	0.37 (0.22; 0.62)	1295.76 (845.10; 1986.75)	2506.46 (1849.64; 3396.52)	0.52 (0.34; 0.78)
Jum 98 wara l-booster						
Beta	1544.65 (773.99; 3082.64)	4609.95 (3474.24; 6116.91)	0.34 (0.16; 0.69)	1601.47 (849.42; 3019.37)	3743.39 (2951.87; 4747.14)	0.43 (0.23; 0.81)
Delta	1330.09 (672.40; 2631.08)	1864.55 (1343.99; 2586.73)	0.71 (0.36; 1.43)	1102.65 (569.19; 2136.06)	1746.82 (1305.89; 2336.63)	0.63 (0.33; 1.22)
Omicron BA.1	461.12 (214.68; 990.45)	2110.41 (1467.27; 3035.45)	0.22 (0.10; 0.48)	520.63 (242.27; 1118.79)	1980.84 (1371.69; 2860.50)	0.26 (0.12; 0.56)
Omicron BA.4/5	MD	1886.95 (1418.08; 2510.85)	MD	MD	1574.26 (1156.85; 2142.28)	MD
Jum 182 wara l-booster						
Beta	809.61 (555.69; 1179.56)	2415.77 (1814.55; 3216.20)	0.34 (0.22; 0.52)	890.39 (633.9; 1250.6)	2088.80 (1643.29; 2655.08)	0.43 (0.30; 0.60)
Delta	732.92 (489.25; 1097.95)	1309.33 (941.50; 1820.86)	0.56 (0.37; 0.85)	771.85 (534.93; 1113.71)	1337.38 (999.37; 1789.72)	0.58 (0.40; 0.83)
Omicron BA.1	357.34 (227.83; 560.47)	1756.94 (1218.19; 2533.97)	0.20 (0.13; 0.33)	404.87 (262.13; 625.33)	1900.74 (1315.82; 2745.67)	0.21 (0.14; 0.32)
Omicron BA.4/5	MD	1836.26 (1373.92; 2454.19)	MD	MD	1604.42 (1179.06; 2183.22)	MD

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; MD: mhux determinat

HIPRA-HH-5

Dan l-istudju huwa prova klinika li għadha għaddejja, open-label, ta' fergħa waħda, multicentrika, ta' Fażi 3 biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tilqima booster b'BIMERVAX għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'individwi mlaqqmin b'diversi skedi ta' vaċċin primarju, bi jew mingħajr infezzjonijiet bil-COVID-19 mhux severi preċedenti. BIMERVAX ingħata mill-inqas 91 jum wara l-aħħar doża jew mill-inqas 30 jum wara l-infezzjoni bil-COVID-19. Din il-prova klinika ta' Fażi 3 eskludiet individwi li kienu tqal kif ukoll individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġimgħa. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (anitkorpi monoklonali, plażma) qabel l-istudju.

Ir-rapport interim jinkludi data minn total ta' 2646 individwu li tlaqqmu b'BIMERVAX bħala doża booster f'individwi b'saħħithom (mill-inqas 16-il sena) li qabel ġew imlaqqma bil-vaċċini kontra l-COVID-19 differenti (vaċċini kontra l-COVID-19 tal-mRNA: tozinameran u elasomeran, u vaċċini tal-vettur tal-adenovirus (Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) u vaċċin kontra l-COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [recombinant])). Minn dawn, 230 (8 %) individwu ġew inkluzi fil-popolazzjoni ta' immunogeniċità. Fl-analiżi tal-immunogeniċità, il-popolazzjoni tal-grupp tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/ tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) kienet kollha individwi li kellhom bejn is-16 u s-17-il sena.

B'mod ġenerali, l-età medjana kienet ta' 34.4 sena (medda: minn 16 sa 85 sena). L-individwi kienu ġeneralment ibbilanċjati bejn is-sessi, 52.49 % irġiel u 47.47 % nisa.

L-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' test ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq Pseudovirjon (PBNA) kontra r-razza SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Beta, Delta u Omicron BA.1. Data dwar il-GMT (titru medju ġeometriku: ID₅₀) fil-linja bażi (qabel l-għoti tad-doża booster) u f'Jum 14 (ġimagħtejn wara l-għoti tad-doża booster) hija pprovduta fit-tabella li ġejja.

Tabella 4: Titri Medji Ġeometriċi (GMT) tal-antikorpi newtralizzanti f'jum 14 wara l-booster b'BIMERVAX f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar skont l-analiżi tal-protokoll

	mRNA ppreparata (tozinameran) 16-17-il sena N=11		Vettur tal-adenovrius ppreparat (ChAdOx1-S rikombinanti) ≥ 18-il sena N=40		mRNA ppreparata (elasomeran) ≥ 18-il sena N=171	
	Qabel il-booster					
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Razza D614G	720.10	356.96; 1452.64	288.58	194.56; 428.02	657.49	499.52; 865.43
Beta	471.68	208.39; 1067.60	539.49	345.97; 841.26	497.77	376.98; 657.26
Delta	803.84	376.27; 1717.26	283.75	182.43; 441.35	914.68	657.97; 1271.55
Omicron BA.1	257.99	99.98; 665.71	159.34	94.02; 270.05	221.62	155.51; 315.84
	Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	4753.65	2356.45; 9589.48	2298.81	1549.89; 3409.63	4437.27	3371.158; 5840.55
Beta	8820.74	3897.14; 19964.72	5009.47	3212.53; 7811.54	6857.95	5193.76; 9055.38
Delta	7564.79	3541.05; 16160.76	2600.31	1671.78; 4044.56	5811.47	4180.44; 8078.87
Omicron BA.1	5757.43	2231.25; 14856.19	1847.41	1090.05; 3131.00	4379.81	3073.24; 6241.85

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza

Popolazzjoni anzjana

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX intweriet fil-popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena) inklużi 38 (7.4%) ta' individi li qed jirċievu BIMERVAX.

Popolazzjoni immunokompromessa

L-immunogeniċità u s-sigurtà ta' doża booster ta' BIMERVAX ġew evalwati fi prova klinika ta' fażi 2b/3, open-label, ta' fergħa waħda, multicentrika (HIPRA-HH-4) fl-adulti b'kundizzjonijiet immunosoppressivi preeżistenti, inkluż persuni li jgħixu b'infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) b'għadd ta' ċelluli-T CD4 persistenti ta' $< 400/\text{mm}^3$ fl-aħħar 6 xhur, trapjant tal-kliwi fuq terapija immunosoppressiva ta' manteniment, emodjalizi/dijalizi peritoneali, deficijenzi tal-antikorp primarji fuq terapija ta' sostituzzjoni bl-IgG u marda awtoimmunitarja fuq trattament b'rituximab/ocrelizumab. Id-doża booster ta' BIMERVAX ingħatat mill-inqas 91 jum wara 3 dożi preċedenti tal-vaċċin kontra l-COVID-19 jew wara 2 dożi flimkien ma' storja dokumentata ta' COVID-19. Il-partiċipanti bi storja tal-marda tal-COVID-19 thallew jiġu inklużi jekk ikunu ġew iddijanjostikati mill-inqas 91 jum qabel ir-registrazzjoni.

Total ta' 238 individwu tlaqqmu b'doża booster ta' BIMERVAX u ġew analizzati total ta' 228 partiċipant, minbarra dawk li ttestjaw pożittivi għall-COVID-19 fi żmien 14-il jum mill-booster. L-età medjana kienet ta' 56 sena (medda: età ta' 21 sa 90 sena).

L-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' assaġġ tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjun (PBNA) kontra razza ta' SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Beta u Omicron BA.1 u BA.4/5 sa 12-il xahar wara d-doża booster fil-kundizzjonijiet immunosoppressivi kollha li ġew studjati, ħlief f'individwi li jgħixu b'infezzjoni tal-HIV ikkonfermata li fihom l-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-virus (VNA) kontra razza ta' SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Omicron BA.2. Doża booster ta' BIMERVAX tejjbet ir-rispons immunitarju umorali fil-kundizzjonijiet immunosoppressivi kollha, ħlief f'individwi b'mard awtoimmunitarju fuq terapija b'rituximab/ocrelizumab. Madankollu, ma sarx tqabbil ma' individwi immunokompetenti biex jinforma dwar id-daqs tad-differenza potenzjali fir-rigward tar-risponsi immunitarji. Għalhekk, ir-rilevanza klinika tar-risponsi immunitarji rrapportati f'individwi immunokompromessi mhijiex magħrufa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'BIMERVAX f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

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, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossicità u karċinogeniċità

BIMERVAX ma ġiex evalwat għall-potenzjal ġenotossiku jew karċinogeniku tiegħu. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennja li jkollhom potenzjal ġenotossiku jew karċinogeniku.

Tossiċità riproduttiva

Sar studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp u riproduttiva fil-firien nisa u rġiel qabel it-tgħammir u matul il-ġestazzjoni. BIMERVAX inġhata ġol-muskoli (ekwivalenti għal doża shiħa fil-bniedem) lil firien nisa f'erba okkażjonijiet, 21 u 14-il jum qabel it-tgħammir u fil-jiem tal-ġestazzjoni 9 u 19. Il-firien irġiel irċewew tliet għotjiet, 35, 28, u 6 ijiem qabel it-tgħammir. Ma ġie osservat l-ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/it-treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embrijun/fetu u tal-wild.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatabbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett miftuħ b'ħafna dozi mhux :

21 xahar f'temperatura ta' 2°C – 8°C

Kunnett imtaqqab b'ħafna dozi:

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 6 siegħat f'temperatura ta' 2°C – 8°C mill-hin tal-ewwel titqib tal-labra.

Mil-lat mikrobijologiku, wara l-ewwel ftuħ (l-ewwel titqib tal-labra), il-vaċċin għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Kunnett b'doża wahda

Sena f'temperatura ta' 2°C – 8°C

6.4 Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C)
Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tal-kunjett b'ħafna dozi wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunnett b'ħafna dozi

5 ml ta' emulsjoni f'kunjett b'hafna dozi (hgieg tat-tip I) maghluq b'tapp elastomeriku tat-tip I u b'sigill tal-aluminju mghammar b'ghatu tat-tip flip off tal-plastik.

Kull kunjett b'hafna dozi fih: 10 dozi ta' 0.5 ml

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna dozi.

Kunjett b'doza wahda

0.5 ml ta' emulsjoni f'kunjett b'doza wahda (hgieg tat-tip I) maghluq b'tapp elastomeriku tat-tip I u b'sigill tal-aluminju mghammar b'ghatu tat-tip flip off tal-plastik.

Kull kunjett b'doza wahda fih doza ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doza wahda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u ghal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u l-ghoti

Il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doza.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatement qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-ħin tar-rimi (6 siegħat wara li jittaqqab l-ewwel darba) fuq iż-żona magħżula tat-tikketta tal-kunjett.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel u bejn kull ġbid tad-doza għall-kunjett b'hafna dozi. Thawdux.
- Kull kunjett fih emulsjoni bajda u omoġenja.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-ghoti. Tagħtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Mili żejjed huwa inkluz f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu estratti massimu ta' 10 dozi (kunjett b'hafna dozi) jew doza wahda (kunjett b'doza wahda) ta' 0.5 ml kull waħda. Armi kwalunkwe vaċċin li jkun fadal fil-kunjett b'doza wahda jew fil-kunjett b'hafna dozi wara li jkun ġew estratti 10 dozi.
- Kull doza ta' 0.5 ml tingħbed f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Ladarba l-vaċċin jimtela fis-siringa, dan ikun stabbli sa mill-inqas 6 sigħat jew f'kundizzjonijiet ta' tkessiħ jew f'temperatura ambjentali (< 25 °C).
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin iehor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tiġborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Hażna wara l-ewwel titqib tal-labra tal-kunjett b'hafna dozi

- Wara li jittaqqab l-ewwel darba, aħżen il-kunjett b'hafna dozi miftuħ f'temperatura ta' 2°C u 8°C sa 6 siegħat.

l-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 6 siegħat wara li l-kunjett b’ħafna doži jittaqqab għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

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.

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

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/001
EU/1/22/1709/002
EU/1/22/1709/003
EU/1/22/1709/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta’ Marzu 2023

10. DATA TA’ REVIZJONI TAT-TEST

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX XBB.1.16 emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsahħa)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'doża waħda li fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' damlecovatein imsahħa b'SQBA.

Damlecovatein huwa omodimeru tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 (razza Omicron XBB.1.16- XBB.1.16) prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA bl-użu ta' vettur ta' espressjoni plażmidiku f'linja ta' ċelloli CHO.

Aġġuvant tal-SQBA li għal kull doża ta' 0.5 ml fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), ċitrat tas-sodju (0.66 mg), aċidu ċitriku (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Emulsjoni omoġenja bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BIMERVAX XBB.1.16 huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżata mis-SARS-CoV-2 f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar

Għandha tingħata doża waħda ġol-muskolu (0.5 mL) ta' BIMERVAX XBB.1.16 irrispettivament mill-istatus preċedenti ta' tilqim kontra l-COVID-19 (ara sezzjoni 5.1).

Għal individwi li qabel kienu tlaqqmu b'vaċċin kontra l-COVID-19, BIMERVAX XBB.1.16 għandu jingħata mill-inqas 6 xhur wara l-aktar doża riċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Individwi immunokompromessi

Jistgħu jingħataw dożi addizzjonali lil individwi li huma immunokompromessi b'mod sever f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' età ta' ≥ 65 sena

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BIMERVAX XBB.1.16 fit-tfal u fl-adolesxenti ta' età inqas minn 16-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BIMERVAX XBB.1.16 huwa għall-ġhoti ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

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

Il-vaċċin m'għandux jiġihallat fl-istess siringa ma' xi vaċċini jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Għal prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tagħti l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq 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 prekawzzjonijiet 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

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi b'vaċċini kontra l-COVID-19. Dejjem għandu jkun hemm disponibbli faċilment trattament mediku u superviżjoni xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqim.

Ma għandha tingħata ebda doża oħra tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi wara doża preċedenti ta' BIMERVAX.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzzjonijiet fis-seħħ biex jiġi evitat korriment minhabba hażen.

Mard fl-istess hin

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jbatu minn mard bid-deni sever akut jew minn infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni baxx m'għandhiex tittardja t-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull injezzjoni oħra li tingħata ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilija) minhabba li jistgħu jseħħu fsada jew tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

Hemm data limitata disponibbli dwar l-immunoġenicità u s-sigurtà tal-vaċċin meta jingħata lil individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jirċievu terapija immunosoppressanti (ara sezzjoni 5.1).. L-effikaċja ta' BIMERVAX XBB.1.16 tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunokompromessi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhuwiex magħruf peress li għadu qed jiġi ddeterminat minn provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqima b'BIMERVAX XBB.1.16 tista' ma tiproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Potassium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment “hieles mill-potassium”.

Sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment “hieles mis-sodium”.

Polysorbate 80

Dan il-vaċċin fih 1.18 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-għoti fl-istess hin ta' BIMERVAX XBB.1.16 ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' BIMERVAX XBB.1.16 f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fir-rigward tat-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/il-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara 5.3).

L-għoti ta' BIMERVAX XBB.1.16 matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jegħlbu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux maghruf jekk BIMERVAX XBB.1.16 jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddgħu ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' BIMERVAX XBB.1.16 hi baxxa fil-mara li qegħda treddgħa.

Fertilità

Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

BIMERVAX XBB.1.16 m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

BIMERVAX (razez originali, eterodimeru B.1.351 u B.1.1.7)

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati wara doża booster ta' BIMERVAX f'individwi li rċewew serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (82.8 %), uġiġħ ta' ras (30.8 %), għeja (31.1 %) u mijalgija (20.6 %). Id-durata medjana tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienet ta' ġurnata sa 3 ijiem. L-aktar reazzjonijiet avversi sehhew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqima u kienu ħfief sa moderati fis-severità.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati wara doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX bħala raba' doża kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (79.9%), uġiġħ ta' ras (25.0%) u għeja (25.0%). Id-durata medjana ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienet bejn jum u 3 ijiem. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi sehhew fi żmien 3 ijiem wara t-tilqim u kellhom severità ħafifa sa moderata.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX adattat għal Omicron XBB.1.16)

Is-sigurtà ta' BIMERVAX XBB.1.16 ġiet dedotta mid-*data* dwar is-sigurtà tal-vaċċin BIMERVAX (originali, heterodimer B.1.351 u razez B.1.1.7) u d-*data* dwar is-sigurtà mill-prova klinika tal-vaċċin adattat BIMERVAX XBB.1.16.

Il-profil tas-sigurtà globali għad-doża booster ta' BIMERVAX XBB.1.16 kien simili għal dak li deher wara d-doża booster ta' BIMERVAX (Originali, heterodimer B.1.351 u razez B.1.1.7). Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni li ġew irrappurtati kienu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (68.11%), uġiġħ ta' ras (23.42%), għeja (19.60%) u mijalgija (13.62%). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief għal moderati fis-severità. Ma ġiet identifikata l-ebda reazzjoni avversa ġdida għad-doża booster ta' BIMERVAX XBB.1.16.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ppreżentat hawn taht huwa bbażat fuq data aggregata dwar is-sigurtà ġġenerata f'żewġ provi kliniċi tal-fażi 2b u tal-fażi 3 b'total ta' 3 192 individwu ta' 16-il sena u aktar, li rċewew doża booster waħda ta' BIMERVAX mill-inqas 3 xhur wara t-tilqima preċedenti tal-COVID-19. It-tul medjan tal-follow-up tas-sigurtà kien ta' 12 xhur għal 99.4 % tal-individwi, u 6 xhur għal 0.6 % tal-individwi.

Is-sigurtà ta' doża booster addizzjonali ta' BIVERMAX bħala r-raba' doża ġiet ivvalutata f'288 individwu, li għandhom 18-il sena u aktar, li kienu temmew jew 3 dozi ta' Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) jew żewġ dozi ta' Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) u doża waħda ta' BIMERVAX, u rċewew doża booster addizzjonali b'BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara t-tielet doża preċedenti.

Is-sigurtà ta' doża booster ta' BIMERVAX XBB.1.16 giet ivvalutata fi prova klinika ta' Fażi 2b/3 li ghadha ghaddejja f'individwi b'età ta' 18-il sena u aktar imlaqqma kompletament kontra l-COVID-19 b'vaċċin tal-mRNA mill-inqas 6 xhur qabel ma rċevew doża booster b'BIMERVAX XBB.1.16. Minn dan l-istudju, id-data dwar is-sigurtà hija disponibbli għal 602 individwi li rċevew doża booster ta' BIMERVAX XBB.1.16 bi żmien medjan ta' segwitu ta' 6 xhur.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudji kliniċi huma elenkati hawn taħt skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi ta' BIMERVAX U BIMERVAX XBB.1.16 f'individwi li għandhom 16-il sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Limfadenopatija ^a			
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		Sturdament Nghas	Paresteżija Ipoesteżija	
Disturbi fil-qalb					Perikardite ^c
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea Rimettar Dardir		Odinofaġja Ugħigh addominali ^b	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Pruritu	Ħakk Għaraq kiesaħ Raxx Eritema	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija		Artralġija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Għeja	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Deni Ugħigh fl-abt	Astenija Sirdat Telqa tal-ġisem Pruritu fis-sit tal-injezzjoni	Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni Sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni	

^a Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rappurtati bħala limfadenite

^b Dan it-terminu kien jinkludi wkoll avvenimenti rappurtati bħala ugħigh fin-naħa ta' fuq u ta' isfel tal-addome

^c Ibbażat fuq avveniment wieħed waqt provi kliniċi

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 sospettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#) u jinkludu n-numru tal-lott/Lott jekk disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini tal-covid-19, Kodiċi ATC: J07BN04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

BIMERVAX huwa vaċċin tal-proteini rikombinanti li s-sustanza attiva (antiġene) tiegħu hija ddimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2. Wara l-għoti, jiġi ġġenerat rispons immunitarju, kemm fil-livell umorali kif ukoll f'dak ċellulari, kontra l-antiġene tal-RBD tas-SARS-CoV-2. L-antikorpi newtralizzanti kontra d-dominju RBD ta' SARS-CoV-2 jipprevjenu l-irbit tal-RBD mal-mira ċellulari tiegħu ACE2, u b'hekk jimblukkaw il-fużjoni tal-membrani u l-infezzjoni virali. Barra minn hekk, BIMERVAX jinduċi rispons immunitarju taċ-ċelloli T speċifiċi għall-antiġene, li jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja

L-effikaċja ta' damlecovatein ġiet dedotta minn proċess fejn ir-rispons immuni tal-vaċċin il-ġdid tqabbel mar-rispons immuni ta' vaċċin awtorizzat tal-COVID-19 adattat għal XBB, li għalih l-effikaċja diġà ġiet stabbilita.

Immunogeniċità

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX adattat għal Omicron XBB.1.16)

L-immunogeniċità ta' damlecovatein ġiet evalwata fil-prova klinika HIPRA-HH-14, prova klinika ta' Fażi 2b/3, double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollata b'mod attiv, b'aktar minn ċentru wieħed, li analizzat in-nuqqas ta' inferjorità għall-valutazzjoni tas-sigurtà, it-tollerabbiltà u l-immunogeniċità ta' tilqima booster b' damlecovatein meta mqabbla mal-vaċċin adattat tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran), f'adulti mlaqqma kompletament kontra l-COVID-19 b'vaċċin tal-mRNA mill-inqas 6 xhur qabel ir-registrazzjoni.

Din il-prova klinika ta' Fażi 2b/3 eskudiet nisa li kienu tqal, individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressanti fi żmien 90 jum, li rċevew xi vaċċin preċedenti adattat għal Omicron XBB kif ukoll individwi b'dijanjożi tal-infezzjoni tal-COVID-19 fis-6 xhur ta' qabel. L-individwi kienu jehtiegu wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (antikorpi monoklonali, plażma) qabel l-istudju.

Fid-data meta waqfet tingabar id-data tal-Analiżi Interim, tlaqqmu total ta' 800 individwu. Total ta' 599 individwu ġew inkluzi fl-analiżi tal-immunogeniċità (406 individwi mlaqqma b'damlecovatein u 193 individwu mlaqqma bil-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran). Il-parteciċipanti ġew stratifikati qabel ma ntgħażlu b'mod każwali skont il-grupp tal-età u n-numru ta' dożi li kienu rċevew qabel (3 jew ≥ 4 dożi). L-età medjana kienet 45 sena (firxa: 18 sa 88 sena), b'firxiet simili tal-età fiż-żewġ fergħat tal-vaċċin, inkluzi 13.6% u 11.7% ta' individwi b'età ta' 60 sena u aktar fil-gruppi ta' damlecovatein u tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran),

rispettivamente. Il-maġġoranza tal-individwi kienu rċewew 3 (66.9%) jew 4 (33.0%) dożi tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 minn qabel.

L-immunogeniċità ta' doża booster ta' damlecovatein kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (GMT, *geometric mean titres*) tal-antikorpi newtralizzanti, imkejla minn assaġġ ta' newtralizzazzjoni bbażata fuq pseudovirion (PBNA, *pseudovirion-based neutralisation assay*), kontra Omicron XBB.1.16 (punt aħħari primarju tal-effikaċja) u Omicron XBB.1.5 ta' SARS-CoV-2, u antikorpi tal-irbit fil-Linja Baži u f'Jum 14. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran) / damlecovatein. In-nuqqas ta' inferjorità ta' damlecovatein għall-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran) huwa konkluż jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95% b'żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT huwa < 1.5 . Is-superjorità ta' damlecovatein għall-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran) hija konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95% b'żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT huwa < 1.0 (ara Tabella 2, il-kolonna tal-proporzjoni tal-GMT). Is-superjorità ta' damlecovatein intlaħqet għall-varjanti kollha li ġew ittestjati.

Tabella 2: Proporzjon tal-GMT wara l-booster għal BIMERVAX XBB.1.16 (damlecovatein) versus il-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (raxtozinameran) b'titri ta' newtralizzazzjoni (PBNA) kontra Omicron XBB.1.16 u XBB.1.5 ta' SARS-CoV-2 fil-Linja Baži u f'Jum 14 wara d-doża booster

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlecovatein) N=406		Vaċċin tal-mRNA kontra l- COVID-19 (raxtozinameran) N=193		Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID- 19 (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Proporzjon tal-GMT; (95% CI)
Baži					
Omicron XBB.1.16	152.46	134.72 - 172.54	161.57	136.40 - 191.37	1.06 (0.87 - 1.29)
Omicron XBB.1.5	151.93	134.89 - 171.13	167.89	142.04 - 198.44	1.11 (0.90 - 1.35)
Jum 14 wara l-booster					
Omicron XBB.1.16	1946.38	1708.44 - 2217.46	1512.21	1261.72 - 1812.44	0.78 (0.63 - 0.96)
Omicron XBB.1.5	1888.89	1676.98 - 2127.57	1486.03	1257.25 - 1756.45	0.79 (0.64 - 0.96)

N: numru ta' parteċipanti fil-popolazzjoni għal kull protokoll

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; PBNA = test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon

BIMERVAX (razez originali, eterodimeru B.1.351 u B.1.1.7)

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX ġiet evalwata fi prova klinika multiċentrika pivotali waħda ta' Faži 2b (Studju HIPRA-HH-2) u fi prova klinika multiċentrika waħda ta' Faži 3 (Studju HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2

L-istudju HIPRA-HH-2 huwa prova klinika, ta' Faži 2b, double-blind, randomizzata, ikkontrollata b'mod attiv, multiċentrika, ta' nuqqas ta' inferjorità biex jiġu vvalutati l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' tilqima booster b'BIMERVAX meta mqabbla ma' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran), f'adulti kompletament imlaqqma kontra l-COVID-19 b'vaċċin tal-mRNA mill-inqas 6 xhur qabel ir-registrazzjoni. Din il-prova klinika tal-Faži 2b eskludiet individwi li kienu tqal, individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċewew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġimġha, kif ukoll individwi b'infezzjoni preċedenti tal-COVID-19. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċewew kwalunkwe immunoterapija (antikorpi monoklonali, plazma) qabel l-istudju.

Ġew imlaqqma total ta' 765 individwu; 513-il individwu rċevew BIMERVAX, u 252 individwu rċevew il-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran). Ġew analizzati total ta' 751 individwu (504 individwi ta' BIMERVAX u 247 individwu tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19) esklużi dawk li rriżultaw pożittivi għal COVID-19 fi żmien 14-il jum mill-booster. Ir-randomizzazzjoni kienet stratifikata skont il-grupp ta' età (18-64 kontra ≥ 65 sena). L-età medjana kienet ta' 42 sena (medda: minn 19 sa 76 sena), b'meded ta' età simili fiż-żewġ fergħat tal-vaċċin, inklużi 7.4 % u 7.1 % tal-individwi b'età ta' 65 sena u aktar fil-gruppi ta' BIMERVAX u tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19, rispettivament.

L-immunogeniċità ta' doża booster ta' BIMERVAX kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (*geometric mean titres*, GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla permezz ta' test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) kontra r-razza (D614G) tas-SARS-CoV-2, il-varjanti Beta, Delta u Omicron BA.1. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX. In-nuqqas ta' inferjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.4 . Is-superjorità ta' BIMERVAX għal vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) tiġi konkluża jekk il-limitu massimu tal-Intervall ta' Kunfidenza ta' 95 % fuq iż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT ikun < 1.0 (ara Tabella 3, kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 3: Proporzjon tal-GMT wara l-booster għal BIMERVAX kontra l-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) b'titri ta' newtralizzazzjoni (PBNA) kontra s-SARS-CoV-2 (razza D614G), Beta, Delta u Omicron BA.1 f'jiem 14, 28, 98 u 182 wara d-doża booster (għal kull popolazzjoni tal-protokoll)

	BIMERVAX N=504		Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) N=247		Vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Proporzjon tal-GMT; (95% CI)
Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	1949.44	1696.03; 2240.72	3302.34	2793.60; 3903.73	1.69 (1.44; 2.00)
Beta	4268.18	3701.04; 4922.21	2608.59	2188.98; 3108.63	0.61 (0.51; 0.73)
Delta	1459.98	1282.22; 1662.37	1473.73	1253.18; 1733.10	1.01 (0.85; 1.20)
Omicron BA.1	2032.63	1773.66; 2329.40	1209.23	1019.34; 1434.50	0.59 (0.50; 0.71)
Jum 28 wara l-booster					
Razza D614G	2241.24	1949.80; 2576.24	2947.35	2494.84; 3481.94	1.32 (1.12; 1.55)
Beta	3754.90	3255.80; 4330.50	2437.02	2046.38; 2902.22	0.65 (0.54; 0.78)
Delta	1706.85	1498.96; 1943.58	1508.08	1283.26; 1772.30	0.88 (0.74; 1.05)
Omicron BA.1	1516.12	1322.89; 1737.58	987.53	833.05; 1170.66	0.65 (0.54; 0.78)
Jum 98 wara l-booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 skont is-subsett tal-protokoll)					
Razza D614G	1193.17	931.14; 1528.94;	1054.61	761.88; 1459.83	0.88 (0.60; 1.30)
Beta	1980.37	1526.63; 2568.98	1150.92	815.99; 1623.32	0.58 (0.39; 0.88)
Delta	1981.10	1547.00; 2537.02	1014.07	730.25; 1408.20	0.51 (0.35; 0.76)
Omicron BA.1	668.25	514.73; 867.56	400.71	283.27; 566.83	0.60 (0.40; 0.91)

Jum 182 wara l-booster					
Razza D614G	1213.44	1055.38; 1395.17	752.09	636.46; 888.74	0.62 (0.53; 0.73)
Beta	2554.58	2214.40; 2947.01	1774.54	1489.68; 2113.88	0.69 (0.58; 0.83)
Delta	2306.86	2025.18; 2627.72	1256.46	1068.85; 1477.02	0.54 (0.46; 0.65)
Omicron BA.1	882.67	769.93; 1011.91	667.30	562.74; 791.28	0.76 (0.63; 0.91)

N: numru ta' parteċipanti fil-popolazzjoni għal kull protokoll

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; PBNA = test tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjon

L-immunogeniċità ta' doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX giet ivvalutata f'total ta' 288 individwu li għandhom 18-il sena u aktar. L-individwi preċedentement kienu lestew jew serje ta' żewġ dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) u doża waħda ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew 3 dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) (Koorti 2), u rċevew doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX bejn 6 u 12-il xahar wara d-doża preċedenti. Minn dawn, 190 individwu ġew analizzati fil-popolazzjoni tal-effikaċja (80 individwu fil-Koorti 1 u 110 individwi fil-Koorti 2). L-età medjana kienet ta' 49 sena (medda: 20 sa 82 sena), b'medied ta' età simili fiż-żewġ Koorti, inkluż 11.5 % tal-individwi li għandhom 65 sena u aktar.

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX bħala doża booster addizzjonali kienet ibbażata fuq valutazzjoni tat-titri medji ġeometriċi (GMT) ta' antikorpi newtralizzanti, imkejla b'assagg ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq pseudovirjon (PBNA) kontra l-varjanti ta' Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5. Il-proporzjon tal-GMT huwa r-riżultat tal-valuri tal-GMT (ID_{50}) ta' 3 dożi ta' vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX mogħtija wara 3 dożi tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) jew mogħtija wara żewġ dożi ta' mRNA kontra l-COVID-19 u doża waħda ta' BIMERVAX. Is-superjorità tad-doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX kienet issodisfata jekk il-limitu superjuri tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95 % miż-żewġ naħat tal-proporzjon tal-GMT kien < 1 (ara t-Tabella 4, il-kolonna tal-proporzjon tal-GMT).

Tabella 4: Livelli ta' antikorpi newtralizzanti (PBNA) u proporzjon tal-GMT wara doża booster addizzjonali ta' BIMERVAX, mogħtija jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster ta' BIMERVAX (Koorti 1) jew wara serje primarja b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 u doża booster tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (Koorti 2), kontra Beta, Delta, Omicron BA.1 u Omicron BA.4/5 f'jiem 14, 98 u 182 doża wara l-booster (skont il-popolazzjoni tal-protokoll)

	Koorti 1 żewġ dożi ta' mRNA kontra l-COVID-19 +żewġ dożi ta' BIMERVAX			Koorti 2 3 dożi ta' mRNA kontra l-COVID-19 + doża waħda ta' BIMERVAX		
	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=80	Proporzjo n tal- GMT (95%CI)	GMT Wara doża 3 (95% CI) N=38	GMT Wara doża 4 (95% CI) N=110	Proporzj on tal- GMT (95%CI)
Jum 14 wara l-booster						
Beta	2547.34 (1741.36; 3726.35)	5790.20 (4371.05; 7670.09)	0.44 (0.28; 0.68)	2783.85 (1975.09; 3923.79)	6383.89 (5057.19; 8058.64)	0.44 (0.31; 0.62)
Delta	1565.21 (1041.33; 2352.66)	5199.90 (3752.82; 7204.97)	0.30 (0.20; 0.46)	1637.19 (1130.5; 2370.9)	4085.85 (3057.24; 5460.52)	0.40 (0.28; 0.57)
Omicron BA.1	1528.68 (970.94; 2406.80)	3580.61 (2492.90; 5142.92)	0.43 (0.27; 0.69)	1739.02 (1121.56; 2696.41)	4049.01 (2795.38; 5864.84)	0.43 (0.28; 0.65)

Omicron BA.4/5	1094.55 (720.53; 1662.72)	2945.40 (2216.80; 3913.50)	0.37 (0.22; 0.62)	1295.76 (845.10; 1986.75)	2506.46 (1849.64; 3396.52)	0.52 (0.34; 0.78)
Jum 98 wara l-booster						
Beta	1544.65 (773.99; 3082.64)	4609.95 (3474.24; 6116.91)	0.34 (0.16; 0.69)	1601.47 (849.42; 3019.37)	3743.39 (2951.87; 4747.14)	0.43 (0.23; 0.81)
Delta	1330.09 (672.40; 2631.08)	1864.55 (1343.99; 2586.73)	0.71 (0.36; 1.43)	1102.65 (569.19; 2136.06)	1746.82 (1305.89; 2336.63)	0.63 (0.33; 1.22)
Omicron BA.1	461.12 (214.68; 990.45)	2110.41 (1467.27; 3035.45)	0.22 (0.10; 0.48)	520.63 (242.27; 1118.79)	1980.84 (1371.69; 2860.50)	0.26 (0.12; 0.56)
Omicron BA.4/5	MD	1886.95 (1418.08; 2510.85)	MD	MD	1574.26 (1156.85; 2142.28)	MD
Jum 182 wara l-booster						
Beta	809.61 (555.69; 1179.56)	2415.77 (1814.55; 3216.20)	0.34 (0.22; 0.52)	890.39 (633.9; 1250.6)	2088.80 (1643.29; 2655.08)	0.43 (0.30; 0.60)
Delta	732.92 (489.25; 1097.95)	1309.33 (941.50; 1820.86)	0.56 (0.37; 0.85)	771.85 (534.93; 1113.71)	1337.38 (999.37; 1789.72)	0.58 (0.40; 0.83)
Omicron BA.1	357.34 (227.83; 560.47)	1756.94 (1218.19; 2533.97)	0.20 (0.13; 0.33)	404.87 (262.13; 625.33)	1900.74 (1315.82; 2745.67)	0.21 (0.14; 0.32)
Omicron BA.4/5	MD	1836.26 (1373.92; 2454.19)	MD	MD	1604.42 (1179.06; 2183.22)	MD

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza; MD: mhux determinat

HIPRA-HH-5

Dan l-istudju huwa prova klinika li għadha għaddejja, open-label, ta' fergħa wahda, multiċentrika, ta' Fazi 3 biex jiġu vvalutati s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tilqima booster b'BIMERVAX għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'individwi mlaqqmin b'diversi skedi ta' vaċċin primarju, bi jew mingħajr infezzjonijiet bil-COVID-19 mhux severi preċedenti. BIMERVAX ingħata mill-inqas 91 jum wara l-aħħar doża jew mill-inqas 30 jum wara l-infezzjoni bil-COVID-19. Din il-prova klinika ta' Fazi 3 eskudiet individwi li kienu tqal kif ukoll individwi li kienu immunokompromessi jew li kienu rċevew immunosoppressivi fi żmien 12-il ġimgħa. L-individwi kienu meħtieġa wkoll intervall minimu ta' 3 xhur wara li jkunu rċevew kwalunkwe immunoterapija (anitkorpi monoklonali, plazma) qabel l-istudju.

Ir-rapport interim jinkludi *data* minn total ta' 2646 individwu li tlaqqmu b'BIMERVAX bħala doża booster f'individwi b'saħħithom (mill-inqas 16-il sena) li qabel ġew imlaqqma bil-vaċċini kontra l-COVID-19 differenti (vaċċini kontra l-COVID-19 tal-mRNA: tozinameran u elasomeran, u vaċċini tal-vettur tal-adenovirus (Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) u vaċċin kontra l-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])). Minn dawn, 230 (8 %) individwu ġew inkluzi fil-popolazzjoni ta' immunogeniċità. Fl-analiżi tal-immunogeniċità, il-popolazzjoni tal-grupp tal-vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran)/ tal-mRNA kontra l-COVID-19 (tozinameran) kienet kollha individwi li kellhom bejn is-16 u s-17-il sena.

B'mod ġenerali, l-età medjana kienet ta' 34.4 sena (medda: minn 16 sa 85 sena). L-individwi kienu ġeneralment ibbilanċjati bejn is-sessi, 52.49 % irġiel u 47.47 % nisa.

L-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' test ta' newtralizzazzjoni bbażat fuq Pseudovirjon (PBNA) kontra r-razza SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Beta, Delta u Omicron BA.1. Data dwar il-GMT (titru medju ġeometriku: ID₅₀) fil-linja bażi (qabel l-ghoti tad-doża booster) u f'Jum 14 (ġimagħtejn wara l-ghoti tad-doża booster) hija pprovduta fit-tabella li ġejja.

Tabella 5: Titri Medji Ġeometriċi (GMT) tal-antikorpi newtralizzanti f'jum 14 wara l-booster b'BIMERVAX f'individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar skont l-analiżi tal-protokoll

	mRNA ppreparata (tozinameran) 16-17-il sena N=11		Vettur tal-adenovrius ppreparat (ChAdOx1-S rikombinanti) ≥ 18-il sena N=40		mRNA ppreparata (elasomeran) ≥ 18-il sena N=171	
	Qabel il-booster					
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Razza D614G	720.10	356.96; 1452.64	288.58	194.56; 428.02	657.49	499.52; 865.43
Beta	471.68	208.39; 1067.60	539.49	345.97; 841.26	497.77	376.98; 657.26
Delta	803.84	376.27; 1717.26	283.75	182.43; 441.35	914.68	657.97; 1271.55
Omicron BA.1	257.99	99.98; 665.71	159.34	94.02; 270.05	221.62	155.51; 315.84
	Jum 14 wara l-booster					
Razza D614G	4753.65	2356.45; 9589.48	2298.81	1549.89; 3409.63	4437.27	3371.158; 5840.55
Beta	8820.74	3897.14; 19964.72	5009.47	3212.53; 7811.54	6857.95	5193.76; 9055.38
Delta	7564.79	3541.05; 16160.76	2600.31	1671.78; 4044.56	5811.47	4180.44; 8078.87
Omicron BA.1	5757.43	2231.25; 14856.19	1847.41	1090.05; 3131.00	4379.81	3073.24; 6241.85

N: Numru ta' parteċipanti b'data disponibbli għall-punt tat-tmiem rilevanti

Abbrevjazzjonijiet: GMT = Titru Medju Ġeometriku; CI: Intervalli ta' kunfidenza

Popolazzjoni anzjana

L-immunogeniċità ta' BIMERVAX XBB.1.16 intweriet fil-popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena).

Popolazzjoni immunokompromessa

L-immunogeniċità u s-sigurtà ta' doża booster ta' BIMERVAX ġew evalwati fi prova klinika ta' fażi 2b/3, open-label, ta' fergħa waħda, multicentrika (HIPRA-HH-4) fl-adulti b'kundizzjonijiet immunosoppressivi preeżistenti, inkluż persuni li jgħixu b'infezzjoni tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV) b'għadd ta' ċelluli-T CD4 persistenti ta' < 400/mm³ fl-aħħar 6 xhur, trapjant tal-kliewi fuq terapija immunosoppressiva ta' manteniment, emodijaliżi/dijaliżi peritoneali, deficijenzi tal-antikorp primarji fuq terapija ta' sostituzzjoni bl-IgG u marda awtoimmunitarja fuq trattament b'rituximab/ocrelizumab. Id-doża booster ta' BIMERVAX ingħatat mill-inqas 91 jum wara 3 dożi preċedenti tal-vaċċin kontra l-COVID-19 jew wara 2 dożi flimkien ma' storja dokumentata ta' COVID-19. Il-partiċipanti bi storja tal-marda tal-COVID-19 thallew jiġu inklużi jekk ikunu ġew iddijanostikati mill-inqas 91 jum qabel ir-registrazzjoni.

Total ta' 238 individwu tlaqqmu b'doża booster ta' BIMERVAX u ġew analizzati total ta' 228 partiċipant, minbarra dawk li ttestjaw pożittivi għall-COVID-19 fi żmien 14-il jum mill-booster. L-età medjana kienet ta' 56 sena (medda: età ta' 21 sa 90 sena).

L-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' assaġġ tan-newtralizzazzjoni bbażat fuq il-pseudovirjun (PBNA) kontra razza ta' SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Beta u Omicron BA.1 u BA.4/5 sa 12-il xahar wara d-doża booster fil-kundizzjonijiet immunosoppressivi kollha li ġew studjati, hlief f'individwi li jgħixu b'infezzjoni tal-HIV ikkonfermata li fihom l-immunogeniċità tkejjlet permezz ta' assaġġ ta' newtralizzazzjoni tal-virus (VNA) kontra razza ta' SARS-CoV-2 (D614G) u kontra Omicron BA.2. Doża booster ta' BIMERVAX tejjbet ir-rispons immunitarju umorali fil-kundizzjonijiet

immunosoppressivi kollha, ħlief f'individwi b'mard awtoimmunitarju fuq terapija b'rituximab/ocrelizumab. Madankollu, ma sarx tqabbil ma' individwi immunokompetenti biex jinforma dwar id-daqs tad-differenza potenzjali fir-rigward tar-risponsi immunitarji. Għalhekk, ir-rilevanza klinika tar-risponsi immunitarji rrapportati f'individwi immunokompromessi mhijiex magħrufa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'BIMERVAX f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

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, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossicità u karċinoġenicità

BIMERVAX XBB.1.16 ma ġiex evalwat għall-potenzjal ġenotossiku jew karċinoġeniku tiegħu. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku jew karċinoġeniku.

Tossicità riproduttiva

Sar studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp u riproduttiva fil-firien nisa u rġiel qabel it-tgħammir u matul il-ġestazzjoni. BIMERVAX ingħata għal-muskoli (ekwivalenti għal doża shiħa fil-bniedem) lil firien nisa f'erba okkażjonijiet, 21 u 14-il jum qabel it-tgħammir u fil-jiem tal-ġestazzjoni 9 u 19. Il-firien irġiel irċewew tliet għotjiet, 35, 28, u 6 ijiem qabel it-tgħammir. Ma ġie osservat l-ebda effett avvers relatat mal-vaċċin fuq il-fertilità, it-tqala/it-treddiġh, jew l-iżvilupp tal-embrijun/fetu u tal-wild.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena f'temperatura ta' 2°C – 8°C

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigġ (2°C – 8°C)
Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.5 ml ta' emulsjoni f'kunjett b'doża waħda (hġieg tat-tip I) magħluq b'tapp elastomeriku tat-tip I u b'sigill tal-aluminju mġhammar b'għatu tat-tip flip off tal-plastik.

Kull kunjett b'doża waħda fih doża ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u l-għoti

Il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi pprovdut lest biex jintuża f'kunjett b'doża waħda.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed id-doża. Thawdux.
- Kull kunjett fih emulsjoni bajda u omogena.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-għoti. Tagħtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- F'kull kunjett hija inkluża zieda fil-volum biex jiġi żgurat li tista' tiġi estratta kull doża ta' 0.5 mL. Armi kwalunkwe vaċċin li jifdal fil-kunjett wara li tkun ġiet estratta doża ta' 0.5 mL.
- Doża waħda ta' 0.5 mL tingibed f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tiġborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

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.

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

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/005

EU/1/22/1709/006

EU/1/22/1709/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Marzu 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA/I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Laboratorios Hipra, S.A.
Ctra. C-63, Km 48,300. Polígono
Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda La Selva nº135
17170 Amer (Girona)
Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT B'HAFNA DOŽI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħaħ)
selvacovatein

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

L-aġġuvant tal-SQBA fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti b'hafna doži
Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż

Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.com

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jittaqqab għall-ewwel darba, ahžen f' temperatura ta' 2°C – 8°C, uża fi żmien 6 siegħat.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

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

EU/1/22/1709/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT B’HAFNA DOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni BIMERVAX għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)
selvacovatein
IM

2. METODU TA’ KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluz
Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.com

3. DATA TA’ SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 doži ta’ 0.5 ml

6. OHRAJN

Data/Hin tar-Rimi:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (5, 10 jew 20 KUNJETT B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsaħħaħ)
selvacovatein

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

L-aġġuvant tal-SQBA fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni
5 kunjetti b'doża waħda
10 kunjetti b'doża waħda
20 kunjett b'doża waħda

Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu ta' darba
Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż
Għal aktar informazzjoni, skennja jew żur www.hipracovidvaccine.com

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/002 5 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/003 10 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/004 20 kunjett b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni BIMERVAX għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)
selvacovatein
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża wahda ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (5, 10 jew 20 KUNJETT B'DOŻA WAHDA)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BIMERVAX XBB.1.16 emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsahħaħ)
damlecovatein

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' damlecovatein imsahħaħ b'SQBA.

L-aġġuvant tal-SQBA fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni
5 kunjetti b'doża waħda
10 kunjetti b'doża waħda
20 kunjett b'doża waħda

Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/1/22/1709/005 5 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/006 10 kunjetti b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)
EU/1/22/1709/007 20 kunjett b'doża waħda (doża waħda f'kull kunjett)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT B'DOŻA WAHDA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni BIMERVAX XBB.1.16 għall-injezzjoni
Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)
damlecovatein
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża wahda ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

BIMERVAX emulsjoni għall-injezzjoni Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsahhah) selvacovatein

▼ 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 BIMERVAX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel matirċievi BIMERVAX
3. Kif jingħata BIMERVAX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen BIMERVAX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum BIMERVAX u għalxiex jintuża

BIMERVAX huwa vaċċin li jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2.

BIMERVAX jingħata lil individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar li preċedentement jkunu rċewew vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19

Il-vaċċin jistimula lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi speċifiċi li jaħdmu kontra l-virus, filwaqt li jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wieħed mill-ingredjenti f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi BIMERVAX

BIMERVAX ma għandux jingħata

- jekk inti allergiku għal 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 tirċievi BIMERVAX jekk:

- inti qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-hajja wara li rċievejt xi injezzjoni b'vaċċin ieħor
- inti qatt tak hass hażin wara kwalunkwe injezzjoni b'labra,
- inti għandek temperatura għolja (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, inti tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok ftit deni jew infezzjoni hafifa fil-pajpijiet tan-nifs bħal rih (mediċina antikoagulanti),

- inti għandek problemi ta' fsada, titbenġel malajr jew tuża mediċina biex tevita l-emboli tad-demm;
- is-sistema immunitarja tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew inti qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immunitarja (bħal kortikosteroidi b'doża għolja, immunosoppressanti jew mediċini kontra l-kanċer),

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata BIMERVAX.

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

Tfal u adolexxenti

BIMERVAX mhux rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena. Attwalment ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' BIMERVAX fi tfal iżgħar minn 16-il sena.

Mediċini oħra u BIMERVAX

Għid lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar, jew tal-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji ta' BIMERVAX elemkati fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jnaqqsu b'mod temporanju l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Stenna sakemm jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

BIMERVAX odium, potassium u polysorbate

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

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mill-potassium".

Dan il-vaċċin fih 1.18 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata BIMERVAX

Individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar

BIMERVAX se jingħatalek bħala injezzjoni ta' 0.5 ml f'muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Huwa rakkomandat li tirċievi BIMERVAX bħala doża waħda mill-inqas 6 xhur wara serje ta' tilqim preċedenti b'vaċċin tal-mRNA kontra l-COVID-19 jew wara doża booster preċedenti ta' BIMERVAX.

Wara l-injezzjoni, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jharsuk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

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

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immunitarja tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw doži addizzjonali f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jseħħu fi żmien 3 ijiem wara li tirċievi l-vaċċin u jgħaddu fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Ikseb attenzjoni medika urgenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa ftit wara t-tilqima. Sintomi bhal dawn jistgħu jinkludu:

- thossok li se jagħtik hażen jew tistordi
- tibdil fit-tahbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha f'xuftejk, f'wiċċek jew fi griżmejk
- nefhiet li jghegluk thokk taht il-gilda (horriqija) jew raxx
- thossok imqalla (dardir) jew rimettar
- ugiġh fl-istonku

L-effetti sekondarji li ghejjin jistgħu jseħħu b'BIMERVAX:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- ugiġh ta' ras
- ugiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok ghajjen hafna (gheja)
- ugiġh fil-muskoli

Komuni(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- hmura, nefha jew sensittività fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun imdardar (tirremetti)
- dijarea
- deni
- limfonodi mkabbra
- ugiġh taht l-abt

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- sirdat jew thoss li se jaqbdek id-deni
- sturdament
- hakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- ugiġh fil-gogi
- thossok dghajjef jew nuqqas ta' enerġija
- thossok bi nghan
- hakk fil-gilda
- thossok ma tiflaħx b'mod generali

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- gharaq kiesah
- thoss affarijiet mhux tas-soltu fil-gilda, bhal tingiz jew thoss bhal insetti jigru (parestezija)
- nuqqas ta' sens tas-sensittività, speċjalment fil-gilda (ipoestezija)
- ugiġh addominali

- uġiġh meta tibra'
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija, raxx jew ħakk
- tbenġil fejn tingħata l-injezzjoni
- sensitività eċċessiva fejn tkun ingħatat l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli, ibbażata fuq każ wiehed waqt provi kliniċi)

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#) u tinkludi n-numru tal-lott/Lott jekk disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħžen BIMERVAX

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss dwar il-ħażna, l-iskadenza, l-użu u l-immaniġġjar kif ukoll ir-rimi qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

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

Aħžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li l-kunjett b'ħafna dożi jittaqqab l-ewwel darba, aħžen f'temperatura ta' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, uża fi żmien 6 siegħat.

L-informazzjoni dwar l-immaniġġjar hija deskritta fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih BIMERVAX

- Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.
- Selvacovatein huwa eterodimer tal-fużjoni tal-RBD tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 *il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7) prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.
- SQBA huwa inkluz f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant biex jaċċellera u jtejjeb l-effetti protettivi tal-vaċċin. Għal kull doża ta' 0.5 ml, SQBA fiha: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), sodium citrate (0.66 mg), citric acid (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.

- Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. BIMERVAX fih potassium, sodium u polysorbate (ara sezzjoni 2).

Kif jidher BIMERVAXu l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa emulsjoni omoġenja bajda għall-injezzjoni.

Kunjett b'hafna doži

5 ml ta' emulsjoni hija pprovduta f'kunjett b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-plastik tat-tip flip off.

Kull kunjett b'hafna doži fih 10 doži ta' 0.5 ml.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti b'hafna doži.

Kunjett b'doża waħda

0.5 ml ta' emulsjoni hija pprovduta f'kunjett b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-plastik tat-tip flip off.

Kull kunjett b'doża waħda fih doża waħda ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakkett kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Manifattur

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż

Jew żur il-URL: www.hipracovidvaccine.com

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:

Agħti BIMERVAX ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet dwar l-immanigġjar u l-ġhoti

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.

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġat minn professjonist fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki aseptiċi sabiex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatement qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.
- Wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-hin tar-rimi (6 siegħat wara li jittaqqab l-ewwel darba) fuq iż-żona magħżula tat-tikketta tal-kunjett

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel u bejn kull ġbid tad-doża għall-kunjett b'hafna dozi. Thawdux.
- Kull kunjett fih emulsjoni bajda u omogenja.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-ġhoti. Tagħtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Mili żejjed huwa inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu estratti massimu ta' għaxar (10) dozi (kunjett b'hafna dozi) jew doża waħda (kunjett b'doża waħda) ta' 0.5 ml kull waħda. Armi kwalunkwe vaċċin li jkun fadal fil-kunjett b'doża waħda jew fil-kunjett b'hafna dozi wara li jkunu ġew estratti 10 dozi.
- Kull doża ta' 0.5 ml tingħid f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Ladarba l-vaċċin jimtela fis-siringa, dan ikun stabbli sa mill-inqas 6 siegħat jew f'kundizzjonijiet ta' tkejsi jew f'temperatura ambjentali (< 25 °C).
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tiġborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

Armi

- Wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab għall-ewwel darba, aħżen il-kunjett b'hafna dozi, miftuħ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C sa massimu ta' 6 siegħat. Armi l-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 6 siegħat wara li l-kunjett b'hafna dozi jittaqqab għall-ewwel darba.

- Armi kwalunkwe fdal tal-vaċċin fil-kunjett b'doża waħda jew fil-kunjett b'hafna dozi wara li jkunu ngibdu 10 dozi.

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

BIMERVAX XBB.1.16 emulsjoni għall-injezzjoni Vaċċin kontra l-COVID-19 (rikombinanti, imsahhah) damlecovatein

▼ 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 BIMERVAX XBB.1.16 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel matirċievi BIMERVAX XBB.1.16
3. Kif jingħata BIMERVAX XBB.1.16
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen BIMERVAX XBB.1.16
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu BIMERVAX XBB.1.16 u għalxiex jintuża

BIMERVAX XBB.1.16 huwa vaċċin li jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus tas-SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 jingħata lil individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar.

Il-vaċċin jistimula lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tipproduċi antikorpi speċifiċi li jaħdmu kontra l-virus, filwaqt li jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wieħed mill-ingredjenti f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża l-COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 ma għandux jingħata

- jekk inti allergiku għal 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 tirċievi BIMERVAX XBB.1.16 jekk:

- inti qatt kellek reazzjoni allergika severa jew ta' periklu għall-ħajja wara li rċivejt xi injezzjoni b'vaċċin ieħor
- inti qatt tak hażen waħda kwalunkwe injezzjoni b'labra,
- inti għandek temperatura għolja (aktar minn 38°C) jew infezzjoni severa. Madankollu, inti tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok ftit deni jew infezzjoni ħafifa fil-pajpijiet tan-nifs bħal rih (mediċina antikoagulant),

- inti għandek problemi ta' fsada, titbenġel malajr jew tuża mediċina biex tevita l-emboli tad-demm;
- is-sistema immunitarja tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew inti qed tiegħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immunitarja (bħal kortikosteroidi b'doża għolja, immunosoppressanti jew mediċini kontra l-kanċer).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata BIMERVAX XBB.1.16.

Bħal kull vaċċin ieħor, BIMERVAX XBB.1.16 jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil dawg kollha li jirċevuh, u mhux magħruf kemm inti ser iddum protett.

Tfal u adolexxenti

BIMERVAX XBB.1.16 mhuwiex rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena. Attwalment ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' BIMERVAX XBB.1.16 fi tfal iżgħar minn 16-il sena.

Mediċini oħra u BIMERVAX XBB.1.16

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Tqala u treddigh

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 tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti sekondarji ta' BIMERVAX XBB.1.16 elemkati fis-sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jnaqqsu b'mod temporanju l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Stenna sakemm jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

BIMERVAX XBB.1.16 odium, potassium u polysorbate

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

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mill-potassium".

Dan il-vaċċin fih 1.18 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata BIMERVAX XBB.1.16

Individwi ta' età ta' 16-il sena u aktar

BIMERVAX XBB.1.16 se jingħatalek bħala injezzjoni ta' 0.5 ml f'muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Huwa rakkomandat li tirċievi BIMERVAX XBB.1.16 bħala doża waħda mill-inqas 6 xhur wara doża preċedenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Wara l-injezzjoni, it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jharsuk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' BIMERVAX XBB.1.16, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Individwi immunokompromessi

Jekk is-sistema immunitarja tiegħek ma taħdimx kif suppost, jistgħu jingħataw doži addizzjonali f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jsejnhu fi żmien 3 ijiem wara li tirċievi l-vaċċin u jgħaddu fi żmien ftit jiem minn meta jidhru. Jekk is-sintomi jippersistu, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Ikseb attenzjoni medika urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa ftit wara t-tilqima. Sintomi bhal dawn jistgħu jinkludu:

- thossok li se jagħtik hażen jew tistordi
- tibdil fit-tahbit ta' qalbek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha f'xuftejk, f'wiċċek jew fi griżmejk
- nefhiet li jghegluk thokk taht il-gilda (horriqija) jew raxx
- thossok imqalla (dardir) jew rimettar
- ugiġh fl-istonku

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsejnhu b'BIMERVAX XBB.1.16:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- ugiġh ta' ras
- ugiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen hafna (gheja)
- ugiġh fil-muskoli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- hmura, nefha jew sensittività fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun imdardar (tirremetti)
- dijarea
- deni
- limfonodi mkabbra
- ugiġh taht l-abt

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- sirdat jew thoss li se jaqbdek id-deni
- sturdament
- hakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- ugiġh fil-gogi
- thossok dgħajjed jew nuqqas ta' enerġija
- thossok bi nġhas
- hakk fil-gilda
- thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- għaraq kiesaħ
- thoss affarijiet mhux tas-soltu fil-gilda, bhal tingiz jew thoss bhal insetti jigru (paresteżija)
- nuqqas ta' sens tas-sensittività, speċjalment fil-gilda (ipoesteżija)
- ugiġh addominali

- uġiġh meta tibra'
- reazzjonijiet allergiċi bħal ħorriqija, raxx jew ħakk
- tbenġil fejn tingħata l-injezzjoni
- sensitività eċċessiva fejn tkun ingħatat l-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli, ibbażata fuq każ wiehed waqt provi kliniċi)

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#) u tinkludi n-numru tal-lott/Lott jekk disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin.

5. Kif taħžen BIMERVAX XBB.1.16

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

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss dwar il-ħażna, l-iskadenza, l-użu u l-immaniġġjar kif ukoll ir-rimi qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

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

Aħžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

L-informazzjoni dwar l-immaniġġjar hija deskritta fis-sezzjoni maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih BIMERVAX XBB.1.16

- Doża waħda (0.5 ml) fiha 40 mikrogramma ta' damlecovatein imsaħħaħ b'SQBA.
- Damlecovatein huwa omodimeru tal-fużjoni tal-RBD tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 il-varjazzjonijiet (Omicron XBB.1.16 - XBB.1.16) prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.
- SQBA huwa inkluz f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant biex jaċċellera u jtejjeb l-effetti protettivi tal-vaċċin. Għal kull doża ta' 0.5 ml, SQBA fiha: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), sodium citrate (0.66 mg), citric acid (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.

- Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma: disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, potassium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. BIMERVAX XBB.1.16 fih potassium, sodium u polysorbate (ara sezzjoni 2).

Kif jidher BIMERVAX XBB.1.16 u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin huwa emulsjoni omogenja bajda għall-injezzjoni.

0.5 ml ta' emulsjoni hija pprovduta f'kunjett b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-plastik tat-tip flip off.

Kull kunjett b'doża waħda fih doża waħda ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett: 5, 10 jew 20 kunjett b'doża waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Manifattur

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż

Jew żur il-URL: www.hipracovidvaccine.com

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

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

Agħti BIMERVAX XBB.1.16 ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Traċċabilità

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

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u l-ġħoti

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.

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġat minn professjonist fil-kura tas-saħħa bl-użu ta' tekniki asettivi sabiex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

Preparazzjoni għall-użu

- Il-vaċċin jiġi lest biex jintuża.
- Vaċċin mhux miftuħ għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u jinżamm fil-kaxxa ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Immedjatament qabel l-użu, oħroġ il-kunjett tal-vaċċin mill-kartuna fil-frigġ.

Spezzjona l-kunjett

- Dawwar il-kunjett bil-mod qabel ma tiġbed id-doża. Thawdux.
- Kull kunjett fih emulsjoni bajda u omoġenja.
- Spezzjona viżwalment il-vaċċin għal frak u/jew telf tal-kulur qabel l-ġħoti. Taghtix il-vaċċin jekk ikun hemm xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- F'kull kunjett hija inkluża żieda fil-volum biex jiġi żgurat li tista' tiġi estratta kull doża ta' 0.5 mL. Armi kwalunkwe vaċċin li jifdal fil-kunjett.
- Doża waħda ta' 0.5 mL tiġbed f'labra sterili u f'siringa sterili biex tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Thallatx il-vaċċin fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali oħra.
- Tiġborx vaċċin żejjed minn bosta kunjetti.

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.