

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaxzevria sospensjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti])

▼ 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 jingħata l-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 wiehed mill-effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vaxzevria u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tingħata Vaxzevria
3. Kif jingħata Vaxzevria
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Vaxzevria
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vaxzevria u għalxiex jintuża

Vaxzevria jintuża biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria jingħata lill-adulti li għandhom minn 18-il sena 'l fuq.

Il-vaċċin jikkawża lis-sistema immuni (id-difizi naturali tal-ġisem) sabiex tipproduċi l-antikorpi u ċ-ċelloli tad-demem bojod speċjalizzati li jaħdmu kontra l-virus, u għalhekk jagħtu protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wiehed mis-sustanzi mhux attivi f'dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaxzevria

Il-vaċċin ma għandux jingħata:

- Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk ikollok embolu tad-demem li jseħh fl-istess hin waqt li jkollok livelli baxxi ta' plejtlits fid-demem (trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija, TTS) wara li tkun irċevejt Vaxzevria.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata Vaxzevria:

- Jekk qatt kellek reazzjoni allergika severa wara xi injezzjoni b'vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Vaxzevria fil-passat;
- Jekk qatt kellek hass hażin wara xi injezzjoni bil-labra;
- Jekk għandek infezzjoni severa b'deni għoli (aktar minn 38°C). Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni hafif jew infezzjoni tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħal rih;

- Jekk għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk qed tiehu mediċina antikoagulanti (biex tipprevjeni l-emboli tad-demmm);
- Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew jekk qed tiehu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja, immunosuppressanti jew mediċini tal-kanċer).

Jekk ikollok xi dubju dwar jekk tapplikax xi waħda minn ta' hawn fuq għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-vaċċin.

Bħal kull vaċċin ieħor, il-kors ta' tilqim ta' 2 dozi ta' Vaxzevria jista' ma jipproteġix għal kollox lil dawm kollha li jirċievuh. Mhux magħruf għal kemm żmien se ddum protett/a. Fil-preżent hemm *data* limitata dwar l-effikaċja tal-Vaxzevria f'individwi li għandhom 55 sena u iktar.

Disturbi fid-demmm

B'mod rari hafna, emboli tad-demmm, spiss f'postijiet mhux normali (eż. mohh, imsaren, fwied u milsa), flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demmm, f'xi każijiet flimkien ma' fsada, ġew osservati wara tilqima b'Vaxzevria. Dawn inkludew xi każijiet severi b'emboli tad-demmm f'postijiet differenti jew mhux normali u għaqid tad-demmm eċċessiv jew fsada eċċessiva madwar il-ġisem kollu. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet sehhew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqima u hafna minnhom sehhew f'nisa ta' inqas minn 60 sena. Xi każijiet kellhom riżultat fatali.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn jew uġiġħ addominali persistenti wara t-tilqima (ara sezzjoni 4).

Barra minn hekk, fittex attenzjoni medika minnufih jekk tesperjenza wara ftit jiem, uġiġħ ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija (fits) wara t-tilqima, jew tesperjenza tbengil tal-ġilda jew dbabar tondi ġejjin għall-ponta lil hinn mis-sit tat-tilqima li jidhru wara ftit jiem (ara sezzjoni 4).

Tfal u adolexxenti

Vaxzevria mhux rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 18-il sena. Sa issa m'hemmx biżżejjed informazzjoni. M'hemm l-ebda *data* disponibbli bħalissa dwar l-użu ta' Vaxzevria fit-tfal u fl-adolexxenti iżgħar mill-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vaxzevria

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

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji ta' Vaxzevria mniżżla f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu inaqqsu temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Jekk thossok ma tiflahx wara t-tilqima, issuqx jew thaddimx magni. Stenna sa meta jitlaq kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Vaxzevria fih sodium u alkohol

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Din il-mediċina fiha 2 mg ta' alkohol (etanol) f'kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-mediċina ma huwa se jkollu l-ebda effett notevoli.

3. Kif jinghata Vaxzevria

Vaxzevria jinaghta bhala injezzjoni ta' 0.5 ml f' muskolu (normalment fil-parti ta' fuq tad-driegħ).

Matul u wara kull injezzjoni tal-vaççin, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservawk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Se tirçievi 2 injezzjonijiet ta' Vaxzevria. It-tieni injezzjoni tista' tingħata bejn 4 u 12-il ġimġha wara l-ewwel injezzjoni. Se jgħidulek meta jkollok bżonn tirritorna għat-tieni injezzjoni tiegħek.

Meta Vaxzevria jinghata għall-ewwel injezzjoni, it-tieni injezzjoni biex jiġi komplut il-kors tat-tilqim għandha tkun ukoll b' Vaxzevria.

Jekk taqbeż appuntament għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Vaxzevria

Jekk tinsa tirritorna fil-hin skedat, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Huwa importanti li tirritorna għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Vaxzevria. Jekk taqbeż injezzjoni skedata, jista' jkun li ma tkunx protett/a għal kollox kontra l-COVID-19.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-vaççin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Emboli tad-demmi flimkien ma' livelli baxxi ta' plejtils fid-demmi (trombozi bis-sindrome ta' tromboçitopenija, TTS) ġew irrapportati b' mod rari ħafna, ara sezzjoni 2.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk fi żmien tliet ġimġhat mit-tilqima jkollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- tesperjenza uġiġħ ta' ras severa jew persistenti, vista mçajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija (fits)
- tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn jew uġiġħ persistenti fiż-żaqq
- tinnota tbenġil mhux tas-soltu fuq il-ġilda jew tara dbabar tondu lil hinn mis-sit tat-tilqima

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk jiżviluppawlek sintomi ta' reazzjoni allergika qawwija. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jinkludu għadd ta' kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin:

- thossok se jagħtik ħass ħażin jew xi ftiit stordut/a
- tibdil fir-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharħir
- nefha ta' xofftejk, ta' wiççek jew ta' grizmejk
- horriqija jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b' Vaxzevria:

Komuni Ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10)

- sensitività, uġiġħ, shana, ħmura, ħakk, nefha jew tbenġil fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen/a (għeja kbira) jew ġeneralment thossok ma tiflaħx
- sirdat jew thoss li se jaqbdek id-deni
- uġiġħ ta' ras
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10)

- nefha jew ħmura fejn tingħata l-injezzjoni

- deni (>38°C)
- tkun imdardar (tirremetti) jew dijarea
- livell baxx ta' plejtlits fid-demm

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100)

- hedla jew thossok stordut/a
- tnaqqis fl-aptit
- nodi tal-limfa minfuħin
- għaraq eċċessiv, ħakk fil-ġilda jew raxx

Rari Hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn 10,000)

- emboli tad-demm, spiss f'postijiet mhux normali (eż. moħħ, imsaren, fwied u milsa), flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demm

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

- reazzjoni allergika qawwiya (anafilassi)
- sensitività eċċessiva

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament (ara d-dettalji hawn taħt). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Malta

www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

5. Kif taħzen Vaxzevria

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

It-tabib, l-ispizjar 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. L-informazzjoni li ġejja dwar il-ħażna, id-data ta' skadenza, l-użu u l-immaniġġar kif ukoll ir-rimi hija maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Minn meta jinfetaħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ġhoti, aħzen il-kunjett għal mhux aktar minn 48 siegħa fi friġġ (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott jista' jinżamm u jintuża f'temperaturi li ma jaqbzux 30°C għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Armi l-kunjett jekk is-suspensjoni tkun tilfet il-kulur jew jekk tara xi frak fiha. Thawwdux.

Vaxzevria fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-gwida lokali għal organiżmi ġenetikament modifikati jew għal skart ta' perikolu bijologiku. It-tixrid għandu jiġi dizinfettat bl-użu ta' agenti b'attività kontra l-adenovirus.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vaxzevria

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Adenovirus taċ-chimpanzee li jikkodifika l-glikoproteina Spike ChAdOx1-S * tas-SARS-CoV-2, mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi

*Prodott f'ċelloli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) 293 ġenetikament modifikati u b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

L-eċċipjenti l-oħra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80 (E 433), sucrose, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet (ara s-sezzjoni 2 "Vaxzevria fih sodium u alkoħol").

Kif jidher Vaxzevria u l-kontenut tal-pakkett

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-sospensjoni hija bla kulur għal kannella ċar, ċara għal ftit opaka.

Daqsijiet tal-pakkett

- kunjett ta' doži multipli ta' 8 doži (4 ml) b'tapp (elastomeriku b'siġill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 8 doži ta' 0.5 ml.
- kunjett ta' doži multipli ta' 10 doži (5 ml) b'tapp (elastomeriku b'siġill tal-aluminju li jgħattih) f'pakkett ta' 10 kunjetti. Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.5 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

Malta

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 89 87 04 78

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 05/2021

Din il-medicina nghatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li ghad trid tinghata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Skennja l-kodiċi QR b'tagħmir bil-mobile biex tikseb **din l-informazzjoni f'lingwi differenti.**



www.azcovid-19.com

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

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:**

Għall-ħżin u għar-rimi, ara s-sezzjoni 5 “Kif taħzen Vaxzevria”.

Traccabilità

Sabiex titejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati.

Istruzzjonijiet dwar l-manigġar u l-ghoti

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal fraq u telf tal-kulur qabel l-ghoti. Vaxzevria huwa sospensjoni bla kulur għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka. Armi l-kunjett jekk is-suspensjoni tkun bidlet il-kulur jew jekk tara xi fraq. Thawwdux. Tiddilwixxix is-suspensjoni.

Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Il-kors ta' tilqim ta' Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża. Individwi li rċevew l-ewwel doża tal-Vaxzevria għandhom jirċievu t-tieni doża tal-istess vaċċin biex itemmu l-kors tat-tilqima.

Kull doża ta' 0.5 ml tal-vaċċin tingħbed go siringa għall-injezzjoni biex tingħata gol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoidje tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra ġdida għall-ghoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħbed id-doża finali. Hemm “overfill” addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 dozi (kunjett ta' 4 ml) jew 10 dozi (kunjett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li tingħata doża shiħa ta' 0.5 ml. Tiġborx flimkien il-fdalijiet tal-vaċċin minn kunjetti diversi. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.