

## 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-difiżi 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.
- Jekk għandek dijanjozi preċedenti ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar).

##### 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 hażin wara xi injezzjoni bil-labra;
- Jekk għandek infezzjoni severa b'deni għoli (aktar minn 38°C). Madankollu, tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni haġif jew infezzjoni tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħal rih;

- Jekk għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk qed tiegħu mediċina antikoagulanti (biex tipprevjeni l-emboli tad-demmi);
- Jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew jekk qed tiegħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja, immunosuppressanti jew mediċini tal-kanċer);
- Jekk qabel kellek sindrome ta' Guillain-Barré (telf temporanju ta' sensazzjoni u moviment) wara li ngħatajt Vaxzevria.
- Jekk qabel kellek Mijelite Trasversa (infjammazzjoni tas-sinnsla tad-dahar) wara li ngħatajt Vaxzevria.

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

Bħal kull vaċċin ieħor, il-kors ta' tilqim ta' 2 doži ta' Vaxzevria jista' ma jipproteġix għal kollox lil dawk kollha li jirċievuh. Mhux magħruf għal kemm żmien se ddum protett/a.

#### *Disturbi fid-demmi*

B'mod rari hafna, emboli tad-demmi, flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demmi, f'xi każijiet flimkien ma' fsada, ġew osservati wara tilqima b'Vaxzevria. Dawn inkludew xi każijiet severi b'emboli tad-demmi f'postijiet differenti jew mhux normali (eż. moħħ, imsaren, fwied, milsa) u għaqid tad-demmi eċċessiv jew fsada eċċessiva madwar il-ġisem kollu. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet seħħew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqima. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Ġew irrappurtati inqas każijiet wara t-tieni doża meta mqabbla ma' wara l-ewwel doża.

Emboli tad-demmi fil-moħħ, mhux assoċjati ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demmi, ġew osservati b'mod rari hafna wara tilqima b'Vaxzevria. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet seħħew fl-ewwel erba' ġimgħat wara t-tilqima. Xi każijiet kellhom riżultat fatali.

Livelli baxxi hafna ta' plejtlits fid-demmi (tromboċitopenija immunitarja), li jistgħu jkunu assoċjati ma' emorraġija, ġew irrappurtati b'mod rari hafna, normalment fl-ewwel erba' ġimgħat wara t-tilqim b'Vaxzevria.

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 wara t-tilqim uġiġħ ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija (fits) wara t-tilqima, jew tesperjenza emorraġija mhux spjegata jew tbengil tal-ġilda jew dbabar tonni ġejjin għall-ponta lil hinn mis-sit tat-tilqima li jidhru wara ftit jiem (ara sezzjoni 4).

#### *Sindrome ta' tnixxija kapillari*

Ġew irrappurtati każijiet rari hafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (Capillary Leak Syndrome - CLS) wara tilqim b'Vaxzevria. Xi pazjenti affettwati kellhom dijanjozi preċedenti ta' CLS. Is-CLS hija kundizzjoni serja, potenzjalment fatali li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, żieda f'daqqa fil-piż u sensazzjoni ta' hass hażin (pressjoni tad-demmi baxxa). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dawn is-sintomi fil-jiem ta' wara t-tilqim.

#### *Avvenimenti newroloġiċi*

##### Sindrome ta' Guillain-Barré (GBS):

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa dgħjufija u paralizi fl-estrematajiet li jistgħu jimxu għas-sider u għall-wiċċ (sindrome ta' Guillain-Barré). Dan ġie rrapportat b'mod rari hafna wara tilqima b'Vaxzevria.

### Infjammazzjoni tas-sinla tad-dahar (mijelite trasversa, TM):

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa sinjali ta' dgħufija fid-dirgħajn jew fir-riglejn, sintomi sensorji (bħal tingiż, tneimm, ugiġh jew telf tas-sensazzjoni tal-uġiġh) u disfunzjoni tal-awrina jew tal-imsaren. Din għet irrapportata b' mod rari ħafna wara tilqima b' Vaxzevria.

### *Riskju ta' avvenimenti rari ħafna wara doża booster*

Ir-riskju ta' avvenimenti rari ħafna (bħal disturbi fid-demm inkluż trombozi b' sindrome ta' tromboċitopenija, CLS, GBS u TM) wara doża booster ta' Vaxzevria mhux magħruf.

### **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, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew vaċċini oħra.

### **Tqala u treddiġh**

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 tiflaħx 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 "ħielsa 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 jingħata Vaxzevria**

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

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

### *Kors ta' tilqim primarju*

**Se tirċievi 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.

### **Jekk taqbeż appuntament għat-tieni injezzjoni tiegħek ta' Vaxzevria**

Jekk tinsa tirritorna fil-ħin 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.

### *Doża booster*

Tista' tirċievi injezzjoni booster ta' Vaxzevria. L-injezzjoni booster tista' tingħata mill-inqas 3 xhur wara li tkun lestejt il-kors ta' tilqim primarju b' Vaxzevria jew b' vaċċin tal-mRNA COVID 19.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

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

Fi studji kliniċi, il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji kienu hfief għal moderati fin-natura tagħhom u għaddew fi żmien ftit jiem. Inqas effetti sekondarji ġew irrapportati wara t-tieni doża.

Wara t-tilqima, jista' jkollok aktar minn effett sekondarju wieħed fl-istess hin (pereżempju, uġiġh fil-muskoli/ġogi, uġiġh ta' ras, sirdat u ġeneralment tħossok mhux tajjeb/tajba). Jekk kwalunkwe mis-sintomi tiegħek huma persistenti, jekk jogħġbok fittex il-parir tat-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek.

Emboli tad-demem flimkien ma' livelli baxxi ta' plejtils fid-demem (trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija, 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 uġiġh ta' ras severa jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija (fits)
- tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġh fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġh fir-riglejn jew uġiġh persistenti fiż-żaqq
- tinnota tbenġil mhux tas-soltu fuq il-ġilda jew tara dbabar tonidi lil hinn mis-sit tat-tilqima

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

- tħossok se jagħtik ħass ħażin jew xi ftit stordut/a
- tibdil fir-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tħarħir
- nefha ta' xofftejk, ta' wiċċek jew ta' grizmejk
- ħorriqija jew raxx
- dardir jew rimettar
- uġiġh fl-istonku

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

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

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

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10)

- nefha jew ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- deni ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- tkun imdardar (tirremetti) jew dijarea
- tnaqqis ħafif u temporanju fl-livell ta' plejtils fid-demem (sejbiet tal-laboratorju)
- uġiġh fir-riglejn jew fid-dirġajn
- sintomi simili għall-influenza, bhal temperatura għolja, grizmejn xotti, imnieher inixxi, sogħla u sirdat
- dgħufija fiżika jew nuqqas ta' enerġija

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

- ħedla, tħossok stordut/a, jew nuqqas profond ta' rispons u inattività
- uġiġh fiż-żaqq jew tnaqqis fl-aptit
- nodi tal-limfa minfuħin

- għaraq eċċessiv, ħakk fil-ġilda, raxx jew ħorriqija
- spażmi tal-muskoli
- sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tnevmim jew sensazzjoni ta' xi haġa miexja (parasteżija)
- sensazzjoni jew sensitività mnaqqsa, speċjalment fil-ġilda (ipoesteżija)
- tisfir persistenti fil-widnejn (tinnite)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000)

- dendil ta' naħa waħda tal-wiċċ

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

- emboli tad-demem, spiss f'postijiet mhux normali (eż., moħħ, imsaren, fwied u milsa), flimkien ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demem
- infjammazzjoni serja tan-nervituri, li tista' tikkawża paralizi u diffikultà fit-teħid tan-nifs (sindrome ta' Guillain-Barré [GBS])

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

- reazzjoni allergika qawwija (anafilassi)
- sensitività eċċessiva
- nefha rapida taħt il-ġilda f'żoni bħal wiċċ, xofftejn, ħalq u gerżuma (li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu nifs)
- Sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar)
- livelli baxxi ħafna ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija immunitarja) li jistgħu jkunu assoċjati ma' emorraġija (ara sezzjoni 2, Disturbi fid-Demm)
- emboli tad-demem fil-moħħ, mhux assoċjati ma' livell baxx ta' plejtlits fid-demem (ara sezzjoni 2, Disturbi fid-demem)
- infjammazzjoni tas-sinla tad-dahar (mijelite trasversa)
- infjammazzjoni tal-važi fil-ġilda, ħafna drabi b'raxx jew tikek żgħar ħomor jew vjola, ċatti, tondi taħt il-wiċċ tal-ġilda jew tbengil (vaskulite tal-ġilda)

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

**Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek 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' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

**Malta**

[www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://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-immaniggar 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.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Mill-hin tal-ewwel ftuħ tal-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra), uża fi żmien 6 sigħat meta maħzun f'temperaturi sa massimu ta' 30°C. Wara dan iż-żmien, il-kunjett irid jintrema. Tergax tirritornah fil-

frigg. Alternattivament, kunjett miftuħ jista' jinħazen fi frigg (2°C – 8°C) għal massimu ta' 48 siegħa jekk jiġi ritornat minnufih fil-frigg wara kull titqiba.

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

## 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  $2.5 \times 10^8$  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), ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate (dihydrate), ilma għall-injezzjonijiet (ara s-sezzjoni 2 "Vaxzevria fih sodium u alkoħol").

### Kif jidher Vaxzevria u l-kontenut tal-pakkett

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

Daqsijiet tal-pakkett

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

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

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### България

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 000

#### Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100)

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 900 200 444

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'03/2023**

## Sorsi oħra ta' informazzjoni

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



[www.azcovid-19.com](http://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 frak 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 frak. 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 primarju 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.

Doża booster (it-tielet doża) ta' 0.5 ml tista' tingħata lill-individwi li lestew il-kors tat-tilqim primarju b'Vaxzevria jew b'vaċċin tal-mRNA COVID-19. It-tielet doża għandha tingħata mill-inqas 3 xhur wara li jitlestha l-kors ta' tilqim primarju.

Kull doża ta' 0.5 ml tal-vaċċin tingħabed go siringa għall-injezzjoni biex tingħata ġol-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 tingħabed 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. Tigborx flimkien il-fdalijiet tal-vaċċin minn kunjetti diversi. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

### Rimi

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 skart farmaċewtiku. It-tixrid potenzjali għandu jiġi diżinfettat bl-użu ta' aġenti b'attività viriċidali kontra l-adenovirus.