

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett 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

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dawn huma kunjetti b'hafna dozi li fihom 8 dozi jew 10 dozi ta' 0.5 ml kull kunjett (ara sezzjoni 6.5).

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 (Inf.U)

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

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

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull doża (0.5 ml) fiha bejn wiehed u iehor 2 mg ta' ethanol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-sospensjoni hija ċara għal daqsxejn kannella, ċara għal daqsxejn opaka, b'pH ta' 6.6.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vaxzevria huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżat minn SARS-CoV-2, f'individwi ta' 18-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun konformi ma' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Individwi ta' 18-il sena u aktar

Il-kors tat-tilqim ta' Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tinghata bejn 4 u 12-il ġimġha (28 sa 84 jum) wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 5.1).

M'hemmx *data* disponibbli dwar jekk Vaxzevria jistax jinbidel ma' vaċċini oħrajn tal-COVID-19 biex jitlesta l-kors ta' tilqim. Individwi li jkunu rċevew l-ewwel doża ta' Vaxzevria għandhom jirċievu t-tieni doża ta' Vaxzevria biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaxzevria fit-tfal u fl-adolesxenti (inqas minn 18-il sena) għandhom ma' ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni anzjana

Mhux mehtieg aġġustament fid-doża. Ara wkoll is-sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vaxzevria huwa għal injezzjoni ġol-muskoli biss, preferebbilment fil-muskolu tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax 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 medicinali oħrajn.

Għall-prekawzjonijiet ta' qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u r-rimi, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Individwi li esperjenzaw trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome - TTS) wara t-tilqima b'Vaxzevria (ara sezzjoni 4.2).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti medicinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrapportati avvenimenti ta' anafilassi. Dejjem għandu jkun hemm trattament mediku faċilment disponibbli u superviżjoni xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġhoti tal-vaċċin. Hija rrakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta. Ma għandhiex tingħata t-tieni doża tal-vaċċin lil dawk li esperjenzaw anafilassi għall-ewwel doża tal-Vaxzevria.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu f'konnessjoni mat-tilqim bhala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet fis-seħħ biex jiġi evitat korrimint minhabba hażin.

Mard fl-istess hin

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

Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija (TTS), f'xi każijiet akkompanjata bi fsada, ġiet osservata b'mod rari ħafna wara tilqima b'Vaxzevria. Din tinkludi każijiet severi li jipprezentaw bħala trombozi venuża, inkluż siti mhux normali bħal trombozi tas-sinus venuż ċerebrali, trombozi tal-vina splanknika, kif ukoll trombozi arterjali, konkomitanti ma' tromboċitopenja. Xi każijiet kellhom riżultat fatali. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet seħhew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqima u seħhew l-aktar f'nisa ta' inqas minn 60 sena.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u għas-sintomi ta' tromboembolizmu u/jew ta' tromboċitopenja. Dawk li tlaqqmu għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet li jfittxu attenzjoni medika minnufih jekk jiżviluppaw sintomi bħal qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefha fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn, uġiġħ addominali persistenti wara t-tilqima. Barra minn hekk, kull min ikollu sintomi newroloġiċi inkluż uġiġħ ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew attackki ta' puplesija wara t-tilqima, jew jesperjenza tbenġil tal-ġilda (petekja) lil hinn mis-sit tat-tilqima wara ftit jiem, għandu jfittex attenzjoni medika minnufih.

Individwi dijanjostikati bi tromboċitopenija fi żmien tliet ġimgħat wara t-tilqima b'Vaxzevria, għandhom jiġu investigati b'mod attiv għal sinjali ta' trombozi. Bl-istess mod, individwi li taqbadhom trombozi fi żmien tliet ġimgħat mit-tilqima għandhom jiġu evalwati għat-tromboċitopenija.

TTS jehtieg ġestjoni klinika speċjalizzata. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsultaw il-gwida applikabbli u/jew jikkonsultaw speċjalisti (eż. ematologi, speċjalisti fil-koagulazzjoni) biex jiddijanjostikaw u jittrattaw din il-kundizzjoni.

Riskju ta' fsada b'amministrazzjoni intramuskolari

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

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inkluż dawk li qed jirċievu terapija immunosuppressanti. L-effikaċja ta' Vaxzevria tista' tkun iktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

Tul taż-żmien ta' protezzjoni

It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhijiex magħrufa minhabba li għadha qiegħda tiġi ddeterminata bi provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Il-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-Vaxzevria. Individwi jistgħu ma jkunux protetti għal kollox sa 15-il jum wara li tingħata t-tieni doża. Bħal bil-vaċċini kollha, it-tilqim b'Vaxzevria jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Data minn provi kliniċi disponibbli bħalissa ma tippermettix li ssir stima tal-effikaċja tal-vaċċin f'individwi li għandhom iktar minn 55 sena.

Eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Etanol

Dan il-prodott mediċinali fih 2 mg ta' alkoħol (etanol) għal kull doża ta' 0.5 ml. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhuwiex se jkollu xi effett li jidher.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-ghoti fl-istess hin ta' Vaxzevria ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' Vaxzevria f'nisa tqal.

Studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva f'annimali għadhom ma ntemmex. Abbażi tar-riżultati mill-istudju preliminari, ma huwa mistenni l-ebda effett fuq l-iżvilupp tal-fetu (ara sezzjoni 5.4).

L-ghoti ta' Vaxzevria matul it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jisbqu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Vaxzevria jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vaxzevria m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mir-reazzjonijiet avversi msemmija taħt sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà globali ta' Vaxzevria hija bbażata fuq analizi interim ta' *data* miġbura minn erba' provi kliniċi fir-Renju Unit, fil-Brażil, u fl-Afrika t'Isfel. Meta saret l-analizi, 23,745 partecipant ta' ≥18-il sena kienu ġew randomizzati u rċivew jew Vaxzevria jew kontroll. Minn dawn, 12,021 irċivew tal-inqas doża waħda ta' Vaxzevria u 8,266 irċevew żewġ doži. It-tul ta' żmien medjan ta' segwitu kien ta' 62 ġurnata wara d-doża 2.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (>63.7%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (54.2%), uġiġh ta' ras (52.6%), għeja (>53.1%), mijalġija (44.0%), telqa kbira (>44.2%), pireksja (li tinkludi temperatura għolja (33.6%) u deni >38°C (7.9%)), sirdat (>31.9%), u artralġja (26.4%) u dardir (>21.9%). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi kienu

ħfief sa moderati fis-severità u normalment fiequ fi ftit jiem mit-tilqim. Meta mqabbla mal-ewwel doża, ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati wara t-tieni doża kienu aktar ħfief u ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti.

Ir-reattoġenicità kienet generalment aktar ħafifa u giet irrappurtata b'mod inqas frekwenti f'adulti akbar fl-età (≥ 65 sena).

Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti fost il-partecipanti bi jew mingħajr evidenza preċedenti ta' infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-linja bazi; in-numru ta' partecipanti seropożittivi fil-linja bazi kien 718 (3.0%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) huma organizzati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-organi (SOC) fid-database MedDRA. Il-frekwenzi tal-okkorrenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli); f'kull SOC, it-termini preferuti huma organizzati skont it-tnaqqis fil-frekwenza u mbaġhad skont it-tnaqqis fis-serjetà.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi għal medicina

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fid-demem u fis-sistema limfatika	Komuni	Tromboċitopenja ^a
	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament Nġhas
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Trombozi bis-sindrome ta' tromboċitopenija*
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir
	Komuni	Rimettar Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Iperidroži Prurite Raxx
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Mijaġġija Artralġija

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fid-demem u fis-sistema limfatika	Komuni	Tromboċitopenja ^a
	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Anafilassi Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni hafna	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni Ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni Shana fis-sit tal-injezzjoni Prurite fis-sit tal-injezzjoni Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni ^b Gheja Telqa kbira Thossok pjuttost bid-deni Sirdat
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Deni ^c

^a Fi provi kliniċi, tromboċitopenija hafifa temporanja kienet irrappurtata b' mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

^b Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni jinkludi ematoma fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni)

^c Deni mkejjel $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Kazijiet severi u rari hafna ta' trombozi bis-sindrome tat-tromboċitopenija ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq. Dawn inkludew trombozi venuża bħal trombozi tas-sinus venuż ċerebrali, trombozi tal-vina splanknika, kif ukoll trombozi arterjali (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali - www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u jinkludu n-Numru tal-lott jekk dan ikun disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'Vaxzevria. F'każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat u jinghata trattament sintomatiku kif xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vaxzevria huwa vaċċin monovalenti magħmul minn vettur tal-adenovirus taċ-chimpanzee (ChAdOx1) rikombinanti waħdieni, b'defiċjenza ta' replikazzjoni li jikkodifika l-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2. L-immunogen SARS-CoV-2 S fil-vaċċin huwa espress fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni trimerika; is-sekwenza tal-kodifikazzjoni ma gietx immodifikata sabiex tiġi stabbilizzata l-proteina S espressa fil-konformazzjoni ta' qabel il-fużjoni. Wara l-ghoti, il-glikoproteina S tas-SARS-CoV-2 tiġi espressa lokalment billi tistimula r-rispons tal-antikorpi newtralizzanti u r-rispons immuni taċ-ċelluli, u dan jista' jikkontribwixxi għal protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

Analizi ta' data miġbura minn COV002 u COV003

L-effikaċja klinika tal-Vaxzevria gie evalwat abbażi ta' analizi ta' *data* miġbura minn żewġ provi li għadhom għaddejnin, randomizzati, blinded, ikkontrollati: studju ta' fażi II/III, COV002, f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena (inkluż l-anzjani) fir-Renju Unit; u studju ta' fażi III, COV003, f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena (inkluż l-anzjani) fil-Brażil. L-istudji eskudew parteċipanti b'mard kardjovaskulari, gastrointestinali, tal-fwied, tal-kliewi, endokrinali/metaboliku u newroloġiku sever u/jew mhux ikkontrollat; kif ukoll dawk b'immunosoppressjoni severa, nisa tqal u parteċipanti bi storja magħrufa ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2. Il-vaċċini ta' kontra l-influenza setgħu jiġu mogħtija sa 7 ijiem qabel jew wara kwalunkwe doża ta' Vaxzevria. Huwa ppjanat li l-parteċipanti kollha jiġu segwiti għal 12-il xahar, għal valutazzjonijiet tas-sigurtà u l-effikaċja kontra l-marda tal-COVID-19.

Fl-analizi miġbura għall-effikaċja, il-parteċipanti ta' età ta' ≥ 18 -il sena rċievew żewġ dożi (5×10^{10} partikoli virali għal kull doża li jikkorrespondu għal mhux inqas minn 2.5×10^8 unitajiet infettużi) ta' Vaxzevria (N=6,106) jew kontroll (vaċċin meningokokkali jew salina) (N=6,090) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Minhabba limiti loġistiċi, l-intervall bejn doża 1 u doża 2 varja minn 3 sa 23 ġimgħa (21 sa 159 jum), b'86.1% tal-parteċipanti rċievew iż-żewġ dożi tagħhom fi ħdan l-intervall ta' 4 sa 12-il ġimgħa (28 sa 84 jum).

Id-demografiċi tal-linja bażi kienu bbilanċjati tajjeb bejn il-gruppi ta' trattament b'Vaxzevria u bil-kontroll. Fl-analizi miġbura, fost il-parteċipanti li rċievew Vaxzevria b'intervall għad-doża ta' bejn 4 u 12-il ġimgħa, 87.0% tal-parteċipanti kellhom 18 sa 64 sena (bi 13.0% li kellhom 65 jew aktar u 2.8% li kellhom 75 jew aktar); 55.1% tal-individwi kienu nisa; 76.2% kienu Bojod, 6.4% kienu Suwed u 3.4% kienu Asjatiċi. Total ta' 2,068 (39.3%) parteċipant kellhom tal-inqas komorbidità waħda li kienet teżisti qabel (definita bħal BMI ta' ≥ 30 kg/m², disturb kardjovaskulari, mard respiratorju jew dijabete). Meta saret l-analizi, iż-żmien ta' segwitu medjan wara doża 2 kien ta' 78 jum.

Id-determinazzjoni finali tal-kazijiet ta' COVID-19 saret minn kumitat ta' aġġudikazzjoni, li assenja wkoll is-severità tal-marda skont l-iskala ta' progressjoni klinika tal-WHO. Total ta' 218 parteċipant kellhom COVID-19 ikkonfermat viroloġikament ta' SARS-CoV-2 li seħħ ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża b'tal-inqas sintomu wiehed tal-COVID-19 (deni oġġettiv (definit bħala $\geq 37.8^\circ\text{C}$), sogħla, qtugħ ta' nifs, anosmija jew agewsja) u kienu mingħajr evidenza ta' infezzjoni preċedenti ta' SARS-CoV-2. Vaxzevria naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' COVID-19 meta mqabbel mal-kontroll (ara Tabella 2).

Tabella 2 L-effikaċċja ta' Vaxzevria kontra COVID-19^a

Popolazzjoni	Vaxzevria		Control		% tal-effikaċċja tal-vaċċin (95% CI) ^b
	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	N	Numru ta' każijiet ta' COVID-19 ^b , n (%)	
Reġimen ta' liċenzjar					
4 – 12-il ġimgħa (28 sa 84 jum)	5,258	64 (1.2)	5,210	154 (3.0)	59.5 (45.8, 69.7)

N = Numru ta' individwi inklużi f'kull grupp; n = Numru ta' individwi li kellhom avveniment ikkonfermat; CI = Intervall ta' Kunfidenza;

^a Il-punt tat-tmiem tal-effikaċċja kien ibbażat fuq każijiet ikkonfermati ta' COVID-19 f'individwi li kellhom 18-il sena u aktar li kienu seronegattivi fil-linja bażi, li kienu rċievew żewġ dożi u kienu fuq l-istudju ≥ 15 -il jum wara t-tieni doża.

^b CI mhux aġġustat għall-multipliċità

L-effikaċċja tal-vaċċin kienet ta' 62.6% (95% CI: 50.9; 71.5) f'parteċipanti li rċievew żewġ dożi rakkomandati bi kwalunkwe intervall fid-doża (li varjaw minn 3 sa 23 ġimgħa), f'analizi speċifikata minn qabel.

Rigward rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 (Klassifikazzjoni tas-severità tal-WHO ≥ 4), kien hemm 0 (0.0%; N=5,258) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċievew żewġ dożi ta' Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara doża 2) meta mqabbel ma' 8 (0.2%; N=5,210) għall-kontroll, inkluż każ sever wiehed (Klassifikazzjoni tas-Severità tal-WHO ≥ 6), irrapportat. Fil-parteċipanti kollha li rċievew mill-inqas doża waħda, minn 22 jum wara doża 1, kien hemm 0 (0.0%, N=8,032) każijiet ta' rikoveru l-isptar minhabba COVID-19 f'parteċipanti li rċievew Vaxzevria meta mqabbel ma' 14 (0.2 %, N=8,026), inkluż fatalità waħda irrapportati għall-kontroll.

Il-parteċipanti li kellhom komorbidity waħda jew aktar kellhom effikaċċja tal-vaċċin ta' 58.3% [95% CI: 33.6; 73.9]; 25 (1.2%) vs 60 (2.9%) għal Vaxzevria (N=2,068) u kontroll (N=2,040), rispettivament, li kienet simili għall-effikaċċja tal-vaċċin li giet osservata fil-popolazzjoni globali.

L-evidenza turi li l-protezzjoni tibda minn madwar 3 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-vaċċin u tippersisti għal massimu ta' 12-il ġimgħa. Tieni doża għandha tingħata f'intervall ta' 4 sa 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni anzjana

Fost il-parteċipanti ta' bejn 56 u 65 sena, ġew irrapportati 8 każijiet ta' COVID-19 f'dawk li rċievew Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) meta mqabbel ma' 9 każijiet għall-kontroll; 2 u 6 każijiet ta' COVID-19 ġew irrapportati f'parteċipanti li għandhom iktar minn 65 sena, għal Vaxzevria (≥ 15 -il jum wara d-doża 2) u kontroll, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Vaxzevria f'kategorija waħda jew aktar tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni kondizzjonali

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-mediċina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-mediċina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Data mhux klinika ibbażata fuq studju konvenzjonali ta' tossiċità minn dozi ripetuti ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossiċità/Karċinoġeniċità

La twettaq studju dwar il-ġenotossiċità u lanqas dwar il-karċinoġeniċità. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku.

Tossiċità riproduttiva

Għadhom ma ġewx finalizzati studji fuq l-annimali dwar it-tossiċità potenzjali għar-riproduzzjoni u għall-iżvilupp. Studju preliminari dwar it-tossiċità riproduttiva fil-ġrieden ma juri ebda tossiċità fil-ġrieden ġenituri nisa jew fil-feti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Histidine
L-Histidine hydrochloride monohydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Polysorbate 80 (E 433)
Ethanol
Sucrose
Sodium chloride
Disodium edetate (dihydrate)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuh

6 xhur meta maħzun fi friġġ (2°C – 8°C)

Kunjett miftuh

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet miż-żmien minn meta nfetaħ il-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-ghoti 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 uniku ta' massimu ta' 6 sigħat. Wara dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-friġġ.

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara l-ewwel ftuħ, il-vaċċin għandu jintuża minnufih. Jekk il-vaċċin ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C).
Taghmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ghall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett b'ħafna dozi

Kunjett ta' 8 dozi

4 ml ta' sospensjoni f'kunnett ta' 8 dozi (ħgieg ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 8 dozi ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda.

Kunjett ta' 10 dozi

5 ml ta' sospensjoni f'kunnett ta' 10 dozi (ħgieg ċar tat-tip I) b'tapp (elastomeriku b'sigill tal-aluminju). Kull kunjett fih 10 dozi ta' 0.5 ml. Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti ta' aktar minn doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u l-ghoti

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

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.

Kunjett ta' aktar minn doża waħda mhux miftuħ għandu jinħażen fi frigg (2°C – 8°C). Taghmlux fil-friza.

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

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 tat-tilqima bil-Vaxzevria jikkonsisti f'żewġ dozi separati ta' 0.5 ml kull waħda. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 ġimghat u 12-il ġimgha 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-tilqim.

Kull doża tal-vaċċin ta' 0.5 ml tingħbed għal ġo siringa għal injezzjoni sabiex tingħata b'mod intramuskolari, preferibbilment fil-muskolu tad-deltoidje fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Uża labra ġdida għall-ghoti, kull meta jkun possibbli.

Huwa normali li jibqa' likwidu fil-kunjett wara li tingħbed l-aħħar doża. Hemm "overfill" addizzjonali inkluż f'kull kunjett biex jiġi żgurat li jingħataw 8 dozi (kunnett ta' 4 ml) jew 10 dozi (kunnett ta' 5 ml) ta' 0.5 ml. Tigborx vaċċin żejjed minn diversi kunjetti differenti flimkien f'volum wieħed. Armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet mill-hin tal-ftuħ tal-kunjett (l-ewwel titqiba bil-labra) sal-amministrazzjoni għal mhux aktar minn 48 siegħa fi frigg (2°C – 8°C). Matul dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jinżamm u għandu jintuża f' temperaturi ta' massimu ta' 30°C għal perjodu uniku ta' mhux aktar minn 6 sigħat. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-prodott għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-frigg.

Rimi

Vaxzevria fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaccin 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 skart ta' perikolu bijoloġiku. It-tixrid għandu jiġi dizinfettat bl-użu ta' aġenti b'attività kontra l-adenovirus.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/21/1529/001 10 kunjetti b'hafna dozi (8 dozi kull kunjett)
EU/1/21/1529/002 10 kunjetti b'hafna dozi (10 dozi kull kunjett)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Jannar 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

05/2021

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