

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### **Sustanza attiva:**

Vajrus tal-Influenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – unitajiet li jemagglutinizzaw fit-tilqima.

### **Sustanza mhux attiva:**

Carbomer 971 P NF 2 mg

### **Ingredjent ieħor/oħra:**

Thiomersal 0.1 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni ċara sa ftiit imdardra, ta' kulur hamrani għal roża ċar.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Majjali.

### **4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra l-vajrus tal-influenza pandemika tal-majjali H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija tal-pulmun virali u l-eskrezzjoni virali.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Laqqam biss annimali b'saħħithom

### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ li aċċidentalment tinjetta lilek innifsek hija mistennija biss reazzjoni minuri fil-post tal-injezzjoni.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Żieda temporanja fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2 °C, hija komuni wara t-tilqima u din ma ddumx għal aktar minn gurnata.

Tista' tidher nefha temporanja sa 2 cm<sup>3</sup> fil-post tal-injezzjoni, dawn ir-reazzjonijiet huma komuni imma jghaddu fi żmien 5 ijiem.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu għal ġol-muskoli.

Tilqim: 2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) mill-eżta ta' 56 gurnata, b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma gietx investigata u għaldaqstant m'hemmx l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Anti-korpi derivati maternalment fi qżieq żjinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIORC FLUpan H1N1. Ġeneralment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wiehed u iehor 5-8 ġimgħat wara t-twelid.

F'każ ta' esponiment ta' majjali nisa għal antiġeni (infezzjonijiet tar-raba' u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieq żjinterferixxu ma' tilqim attiv fl-eżta ta' 12-il ġimgħa. F'dan il-każ, il-qżieq għandhom jitlaqqmu wara l-eżta ta' 12-il ġimgħa.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

M'hemmx xejn magħruf

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Żero ġranet

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi, tilqim virali inattivat għal majjali, vajrus ta' influwenza porċina.

Kodiċi tal-ATCvet: QI09AA03.

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influwenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqa fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li damet, f'aktar minn 75% tal-majjali, għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15-100% tal-majjali mlaqqa fis-7 ġurnata wara l-immunizzazzjoni primarja, li sparixxew fil-maġġoranza tal-annimali fi żmien ġimgha 1 sa 4 ġimghat wara.

L-effikaċja tat-tilqima giet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f'majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u

FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Soluzzjoni tal-klorur tas-sodju (0.9%)

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sena.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sığhat.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-frigġ (2 °C-8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Fliexkien PET: Fliexken tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 25 ml

Fliexken PET ta' 50 ml

Tappijiet: Tappijiet tal-gomma bromobutyl

Kapep: Kapep bi flang tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 ta' 25 doża (25 ml) jew 50 doża (50 ml) b'tapp tal-gomma u b'kappa bi flang.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/17/209/001–002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/05/2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR(I) 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**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U>  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
IL-ĠERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
IL-ĠERMANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****Kaxxa tal-kartun għal 25 ml, 50 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Vajrus tal-Influwenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup><sup>1</sup> HU – unitajiet li jemagglutinizzaw fit-tilqima.**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

25 ml (25 doża)

50 ml (50 doża)

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero ġranet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-flixxkun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/209/001 (25 doża)

EU/2/17/209/002 (50 doża)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun ta' 25 ml u 50 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Vajrus tal-Influenza A/uman inattivat, razza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HU

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero ġranet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:  
RESPIPORC FLUpAN H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
IL-ĠERMANJA

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RESPIPORC FLUpAN H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fiha:

**Sustanza attiva:**

Vajrus tal-Influwenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – unitajiet li jemagglutinizzaw fit-tilqima.

**Sustanza mhux attiva:**

Carbomer 971 P NF 2 mg

**Ingredjent ieħor:**

Thiomersal 0.1 mg

Suspensjoni ċara sa ffit imdardra, ta' kulur hamrani għal roża ċar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra vajrus ta' influwenza porċina pandemika H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija ta' pulmun virali u eskrezzjoni tal-vajrus.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Żieda temporanja fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2 °C, hija komuni wara t-tilqima u din ma tippersistix għal aktar minn ġurnata.

Tista' tidher nefha temporanja sa 2 cm<sup>3</sup> fil-post tal-injezzjoni, dawn ir-reazzjonijiet huma komuni imma jghaddu fi zmien 5 ijiem.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu għal ġol-muskoli.

Tilqim: 2 injezzjonijiet ta' doża wahda (1 ml) mill-età ta' 56 ġurnata, b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma gietx investigata u għaldaqstant m'hemm l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Antikorpi derivati maternalment fi qżieqz jinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIPORC FLUpan H1N1. Generalment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wiehed u iehor 5-8 ġimgħat wara t-twelid.

F'każ ta' esponiment ta' majjali nisa għal antiġeni (infezzjonijiet tar-raba' u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieqz jistgħu jinterferixxu ma' tilqim attiv fl-età ta' 12-il ġimgħa. F'dan il-każ, il-qżieqz għandhom jitlaqqmu wara l-età ta' 12-il ġimgħa.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Xejn.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero ġranet

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra biex tipprotegi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara JISKADI.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Fil-każ li aċċidentalment tinjetta lilek innifsek hija mistennija biss reazzjoni minuri fil-post tal-injezzjoni.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TAGHRIF IEHOR**

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja, li f'aktar minn 75% tal-majjali, damu għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15–100% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li sparixxew fil-maġġoranza tal-annimali fi żmien 1 sa 4 ġimgħat wara.

L-effikaċja tat-tilqima giet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f'majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u

FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 25 doża (25 ml) u 50 doża (50 ml) b'tapp tal-gomma u kappa bi flang.



Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.