

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), soġħla konvulsiva (komponent aċċellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip B (Hib).

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) ikun fiha:

Toxoid tad-Difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unità Internazzjonali (IU)
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 40 Unità Internazzjonali (IU)
Antiġeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
Toxoid tal-Pertussis (PT) <sup>1</sup>	25 mikrogrammi
Filamentous Haemagglutinin (FHA) <sup>1</sup>	25 mikrogrammi
Pertactin (PRN) <sup>1</sup>	8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B (HBs) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) (IPV)	
tip 1 (tar-razza Mahoney) <sup>4</sup>	40 Unità ta' D-antiġen
tip 2 (tar-razza MEF-1) <sup>4</sup>	8 Unità ta' D-antiġen
tip 3 (tar-razza Saukett) <sup>4</sup>	32 Unità ta' D-antiġen
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate, PRP) <sup>3</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma

<sup>1</sup>adsorbit fuq aluminium oxide hydrated (Al(OH)<sub>3</sub>) 0.5 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>manifatturat fuq ċelloli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rekombinanti tad-DNA

<sup>3</sup>adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO<sub>4</sub>) 0.32 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>propogati f'ċelloli VERO

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde, neomycin u polymyxin li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

### Eċċipjenti b'effett magħruf

It-tilqima fiha para-aminobenzoic acid 0.057 nanogrammi f'kull doża u phenylalanine 0.0298 mikrogrammi f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

Għal lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni tad-difterite, tetnu, pertussis aċċellulari, epatite B, poljomelite inattivat (DTPa-HBV-IPV) hija bajda u mdardra.

Il-komponent tal-*Haemophilus influenzae* tip b (Hib) lajofiliżżat huwa trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikzzjonijiet terapewtiċi

Infanrix hexa hija indikata għat-tilqim primarju u tilqim booster għal trabi u trabi li jkunu telqu jimxu kontra d-difterite, tetnu, pertussis (soghla konvulsiva), epatite B, poljomelite u mard iehor kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b.

L-użu ta' Infanrix hexa għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

### Pożoloġija

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti f'żewġ jew tliet doži (ta' 0.5 ml) li għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali (ara t-tabella ta' hawn taht u s-sezzjoni 5.1 għall-iskedi evalwati fil-provi kliniċi).

Doži booster għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, iżda, tal-inqas, għandha tingħata doża tal-konjugat ta' Hib. Infanrix hexa jista' jiġi kkunsidrat għall-booster jekk il-kompożizzjoni ta' antiġenu hija skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Vaċċinazzjoni primarja	Vaċċinazzjoni booster	Kunsiderazzjonijiet ġenerali
<b>Trabi li jitwiellu fiż-żmien</b>		
3 doži	Għandha tingħata doża booster.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži primarji.</li> <li>Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u preferibbilment qabel it-18-il xahar ta' età.</li> </ul>
2 doži	Għandha tingħata doża booster.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahrejn bejn id-doži primarji.</li> <li>Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u preferibbilment bejn 11 u 13-il xahar ta' età.</li> </ul>
<b>Trabi li jitwiellu qabel iż-żmien wara tal-inqas 24 ġimgħa ta' tqala</b>		
3 doži	Għandha tingħata doża booster.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži primarji.</li> <li>Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u preferibbilment qabel it-18-il xahar ta' età.</li> </ul>

Il-Programm fit-Tul tal-iskeda tal-Immuniżazzjoni (fl-età ta' 6, 10, 14-il ġimgħa) tista' tingħata biss jekk fit-twelid tkun ingħatat doża tal-vaċċin tal-epatite B.

Meta fit-twelid tkun ingħatat doża tal-vaċċin ta' l-epatite B, Infanrix hexa tista' tingħata minflok doži supplementarji tal-vaċċin ta' l-epatite B mill-età ta' sitt ġimgħat 'il fuq. Jekk ikun hemm bżonn tat-tieni doża tal-vaċċin ta' l-epatite B qabel din l-età, għandu jingħata il-vaċċin monovalent ta' l-epatite B.

Miżuri immunoprofilattiċi lokali li ġew stabbiliti kontra l-epatite B għandhom jibqgħu jiġu osservati.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Infanrix hexa fit-tfal minn età 'l fuq minn 36 xahar ma ġewx determinati. *Data mhux disponibbli.*

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Infanrix hexa tingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu fil-fond, preferibbilment f'naħiet differenti għall-injezzjonijiet sussegwenti.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew formaldehide, neomycin u polymyxin.

Sensittività eċċessiva wara tilqim li jkun ingħata qabel għad-difterite, tetnu, sogħla konvulsiva, epatite B, polio jew Hib.

Infanrix hexa m'għandiex tingħata lit-trabi jew lit-trabi li jkunu telqu jimxu jekk dawn kellhom enċefalopatija ta' etjoloġija mhux magħrufa, li tkun seħhet fi żmien sebat ijiem wara tilqima preċedenti bil-vaċċin tal-pertussis. F'dawn il-każijiet it-tilqim tal-pertussis għandu jitwaqqaf u l-kors ta' tilqim għandu jitkompla bil-vaċċini ta' kontra d-difterite-tetnu, l-epatite B, il-polio u l-Hib.

Bħall kull vaċċin ieħor l-użu ta' Infanrix hexa m'għandux jitkompla f'individwi li jbgħatu min mard bħal mard b'deni għoli u akut. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira m'għandiex tindika li t-tilqima m'għandiex issir.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

It-tilqim għandu jingħata wara eżami tal-passat mediku (b' mod speċjali fejn jirrigwardja xi tilqim ta' qabel li seta' kellu effetti ħżiena) u eżami kliniku.

Bħal b'kull vaċċin, jaf ma jkunx hemm rispons immunitarju protettiv fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

Infanrix hexa mhux ser jipprevjeni mard ikkawżat minn patoġeni għajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus tal-epatite B, poljovirus jew *Haemophilus influenzae* tat-tip b. Madankollu, jista' jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi evitata bl-immunizzazzjoni peress li l-epatite D (ikkawzata mill-aġent delta) ma sseħħ fin-nuqqas ta' infezzjoni tal-epatite B.

Jekk hu magħruf li xi wieħed minn dawn l-effetti deher u kien relatat temporanjament mat-tehid ta' tilqim tal-pertussis, wieħed għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk għandhomx jingħataw dozi oħra tal-vaċċin tal-pertussis.

- Temperatura ta'  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  fi żmien 48 siegħa mit-tilqima, mhux minħabba kawża oħra magħrufa;
- Kollass jew stat f'dehra ta' xokk (episodju ipotoniku iporesponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima;
- Biki kontinwu u persistenti, għal  $\geq 3$  sigħat, fi żmien 48 sigħat mit-tilqima;
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni, fi żmien tlett ijiem mit-tilqima.

Jista' jkun hemm ċirkostanzi, bħal inċidenza għolja ta' pertussis, meta l-benefiċċji li wieħed jistenna jkunu akbar mir-riskji possibli.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha li jistgħu jiġu injettati, trattament u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli għal xi każ rari anafilattiku li jista' jinqala' wara t-tilqima.

F'tarbija jew f-tifel/tifla li qed tbatu minn bidu ta' xi disturb newroloġiku sever jew li dan id-disturb qed jikber bil-ftit il-ftit, il-benefiċji u r-riskji ta' tilqim b'Infanrix hexa jew li din tithalla għal darb'ohra għandha tiġi kkunsidrata sewwa, bħal fil-każ ta' kull vaċċinazzjoni.

Infanrix hexa għandha tingħata b'attenzjoni f'individwi bi tromboċitopenja jew xi kundizzjoni ta' fsada (ħruġ ta' demm) għax jista' johroġ id-demm wara li tingħata t-tilqima fil-muskolu lil dawn l-individwi.

Tagħtix il-vaċċin b'mod intravaskulari jew taħt il-ġilda.

Jekk fil-passat kien hemm xi aċċessjonijiet bid-deni, aċċessjonijiet jew Sindromu ta' Mewt f'Daqqa fit-Tfal (SIDS), fil-passat mediku tal-familja, ma jfissirx li l-użu ta' Infanrix hexa huwa kontraindikata. Nies imlaqqma b'passat ta' aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu osservati mill-qrib għax eventji avversi bħal dawn jistgħu jinqalgħu minn 2 sa 3 jiem wara t-tilqima.

It-tabib għandu jkun jaf li r-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija oġġla meta Infanrix hexa jingħata ma' vaċċin tal-konjugat pnemokokkali (PCV7, PCV10, PCV13), jew ma' vaċċin tal-ħosba-gattone-rubella-varicella (MMRV), meta mqabbla ma' dik li sseħħ wara l-ġhoti ta' Infanrix hexa waħdu. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu moderati (temperatura ta' jew inqas minn 39°C) u temporanji (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Ġiet osservata żieda fir-rati ta' rapportar ta' konvulzjonijiet (b'deni jew mingħajr deni) u ġie osservat ukoll episodju iporesponsiv bl-ġhoti fl-istess ħin ta' Infanrix hexa u Prevenar 13 (ara sezzjoni 4.8).

L-ġhoti profilattiku ta' antipiretiċi qabel jew eżattament wara l-ġhoti tal-vaċċin jista' jnaqqas l-inkidenza u l-intensità ta' reazzjonijiet bid-deni wara l-vaċċinazzjoni. *Data* klinika ġġenerata b'paracetamol u b'ibuprofen tissuggerixxi li l-użu profilattiku ta' paracetamol jista' jnaqqas ir-rata tad-deni, waqt li l-użu profilattiku ta' ibuprofen wera effett limitat fit-tnaqqis tar-rata tad-deni. L-użu ta' prodotti mediċinali antipiretiċi profilattici huwa rrakkomandat għal tfal b'disturbi ta' puplesija jew bi storja preċedenti ta' puplesiji bid-deni.

Trattament għal kontra d-deni għandu jinbeda skont il-linji gwida tat-trattament lokali.

### Popolazzjonijiet speċjali

Infezzjoni tal-HIV mhix meqjusa bħala kontraindikazzjoni. Ir-rispons immunoloġiku mistenni jista' ma jintlaħaqx meta jitlaqqmu pazjenti li huma immunosoppressi.

*Data* klinika tindika li Infanrix hexa jista' jingħata għal trabi li jitwielldu qabel iż-żmien, madankollu, kif mistenni f'din il-popolazzjoni, ġie osservat rispons immunitarju aktar baxx għal xi antiġeni (ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1).

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi ħin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jingħata lit-trabi li jitwielldu hafna qabel iż-żmien (twielldu  $\leq 28$  ġimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk li diġà kellhom immaturità respiratorja.

Minħabba li l-vaċċinazzjoni f'dawn it-trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

### Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antiġenu ta' polysaccharide kapsulari Hib jitneħħa mal-awrina, jista' jiġi osservat test tal-awrina pożittiv fi żmien ġimgħa sa ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni. Għandhom isiru testijiet oħra sabiex tiġi kkonfermata l-infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

## Eċċipjenti b'effett magħruf

Infanrix hexa fih para-aminobenzoic acid. Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċezzjoni, bronkospażmu.

It-tilqima fiha 0.0298 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' periklu jekk inti għandek fenilketonurja (PKU *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

It-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

It-tilqima fiha potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

## Traċċabilità

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

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

Infanrix hexa jista' jingħata fl-istess hin mal-vaċċini tal-konjugat pnevmokokkali (PCV7, PCV10 u PCV13), il-vaċċin tal-konjugat tas-serogrupp C meningokokkali (il-konjugati CRM<sub>197</sub> u TT), il-vaċċin tal-konjugat tas-serogrupperi A, C, W-135 u Y meningokokkali (konjugat TT), il-vaċċin tas-serogrupp B meningokokkali (MenB), il-vaċċin tar-rotavirus orali u l-ħosba, il-gattone, il-ħosba Germaniża u l-ġidri r-riħ.

*Data* ma wriet ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons tal-antikorpi għal kull antiġenu individwali, għalkemm kien osservat rispons tal-antikorpi inkonsistenti għall-poljovirus tat-tip 2 fl-għoti flimkien ma' Synflorix (seroprotezzjoni li tvarja minn 78% sa 100%) u r-rati ta' rispons immuni għall-antiġenu PRP (Hib) ta' Infanrix hexa wara 2 dożi mogħtija f'2 u 4 xhur ta' età kienu oġhla jekk ingħata ma' vaċċin pnevmokokku jew meningokokkali tal-konjugat tat-toxoid tat-tetnu (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet tibqa' mhux magħrufa.

Meta Infanrix hexa ngħata flimkien ma' MenB u vaċċini tal-konjugat pnevmokokkali, deħru riżultati mhux konsistenti fl-istudji għar-rispons għal antiġen tas-serotip 6B tal-konjugat pnevmokokkali ta' poljovirus tip 2 mhux attiv u għall-antiġen pertussis pertactin iżda din id-*data* ma tissuggerix interferenza klinikament sinifikanti.

*Data* minn studji kliniċi tindika li, meta Infanrix hexa jingħata ma' vaċċini tal-konjugat pnevmokokkali, ir-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija oġhla meta mqabbel ma' dik li sseħħ wara l-għoti ta' Infanrix hexa waħdu. *Data* minn studju kliniku wiehed tindika li meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin tal-MMRV, ir-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija oġhla meta mqabbla ma' dak li jseħħ wara l-għoti ta' Infanrix hexa waħdu u simili għal dawk li jiġru wara l-għoti tal-vaċċin MMRV waħdu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Ir-risponsi immuni ma kinux affettwati.

Minħabba riskju ta' deni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, telf ta' aptit u irritabilità meta Infanrix hexa ngħata flimkien mal-vaċċin MenB u vaċċin tal-konjugat pnevmokokkali 7-valenti, fejn possibbli, jistgħu jiġu kkunsidrati vaċċinazzjonijiet separati.

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, huwa mistenni li f'pazjenti li qed jirċievu terapija immuno-soppressiva jista' ma jitlaħaqx ir-rispons adegwat.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Peress li Infanrix hexa mhux intenzjonat għal użu fl-adulti, ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu tal-vaċċin waqt it-tqala jew treddiġ u m'hemm l-ebda studju adegwat fuq l-effett tal-vaċċin fuq ir-riproduzzjoni ta' l-animali

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Mhux rilevanti.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Bħal ma' ġie osservat bil-vaċċin DTPa u vaċċini kombinati li fihom DTPa, meta nġhatat vaċċinazzjoni booster b'Infanrix hexa, ġiet rapportata żjieda f' reġatoġenicità' lokali u deni meta mqabbla mal-kors primarju.

##### Reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati f'ordni bl-aktar serji mniżżla l-ewwel

Il-frekwenzi għal kull doża huma definiti kif jidher hawn taħt:

Komuni ħafna: ( $\geq 1/10$ )  
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 ħafna: ( $< 1/10,000$ )

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin li huma marbuta mal-medicina kienu rrappurtati fi studji kliniċi (*data* minn aktar minn 16,000 individwu) u waqt sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq.

<b>Klassi tas-Sistemi u tal-Organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjonijiet avversi</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari	Limfandenopatija <sup>2</sup> , tromboċitopenja <sup>2</sup>
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi <sup>2</sup> , reazzjonijiet anafilattojdi (li jinkludu urtikarja) <sup>2</sup> , Reazzjonijiet Allergiċi (li jinkludu ħakk) <sup>2</sup>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Telf t'aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni hafna	Biki mhux normali, irritabilità, aġitazzjoni
	Komuni	Nervożità
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ħedla tan-nghas
	Rari	Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku iporisponsiv) <sup>2</sup>
	Rari hafna	Aċċessjonijiet (bid-deni jew mingħajru)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Soghla
	Rari	Bronkite, apnea <sup>2</sup> [ara sezzjoni 4.4 għal apnea fit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien ( $\leq 28$ ġimgha ta' tqala)]
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx, Angioedima <sup>2</sup>
	Rari hafna	Dermatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , uġiġħ, ħmura, nefha lokali fil-post tal-injezzjoni ( $\leq 50$ mm)
	Komuni	Deni $>39.5^{\circ}\text{C}$ , reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż ebusija, nefha lokali fil-post tal-injezzjoni ( $> 50$ mm) <sup>1</sup>
	Mhux komuni	Nefha mifruxa tad-driegħ/ir-riġel injettat, li xi drabi tinvolvi l-ġog li jmiss magħha/miegħu <sup>1</sup> , gheja
	Rari	Nefha tad-driegħ jew tar-riġel kollu <sup>1, 2</sup> , reazzjonijiet ta' nefha estensiva <sup>2</sup> , massa fil-post tal-injezzjoni <sup>2</sup> , infafet fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tfal li qabel ingħataw vaċċini kontra s-soghla konvulsiva aċċellari għandhom aktar mnejn jiżviluppaw reazzjonijiet ta' nefha wara t-tilqim booster meta mqabbla ma' tfal li qabel ingħataw vaċċini ta' ċellula sħiħa. Dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu wara medja ta' 4 ijiem.

<sup>2</sup> Reazzjonijiet avversi minn rappurtar spontanju.

- Esperjenza fl-ghoti fl-istess hin:

L-analiżi tar-rati ta' rappurtar ta' wara t-tqegħid fis-suq, tissuggerixxi zieda fir-riskju potenzjali ta' konvulżjonijiet (b'deni jew mingħajr deni) u HHE meta l-gruppi li rappurtaw l-użu ta' Infanrix hexa ma' Prevenar 13 tqabblu ma' dawk li rappurtaw l-użu ta' Infanrix hexa waħdu.

Fi studji kliniċi li fihom xi wħud mill-individwi li ġew imlaqqma irċivew Infanrix hexa flimkien ma' Prevenar (PCV7) bħala doża ta' rinforz (ir-raba') għaž-żewġ tilqimiet, deni  $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$  kien irrappurtat f'43.4% fi trabi li rċivew Prevenar u Infanrix hexa fl-istess hin meta mqabbla ma' 30.5% fi trabi li



rċievew it-tilqima eżivalenti waħedha. Deni ta'  $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$  kien osservat f' 2.6% u 1.5% fi trabi li rċievew Infanrix hexa bi Prevenar jew mingħajru, rispettivament (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5). L-inċidenza u s-severità ta' deni wara għoti flimkien taż-żewġ tilqimiet fis-serje primarja kienet aktar baxxa minn dik osservata wara d-doża ta' rinforz.

*Data* minn studji kliniċi turi inċidenzi simili ta' deni meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin konjugat saccharide pneumokokkali ieħor.

Fi studju kliniku li fih xi wħud mill-persuni mlaqqmin rċievew doża booster ta' Infanrix hexa flimkien ma' vaċċin kontra l-hosba-gattone-rubella-varicella (MMRV), deni  $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$  kien irrapportat fi 76.6% tat-tfal li rċievew vaċċin MMRV u Infanrix hexa fl-istess ħin, meta mqabbel ma' 48% tat-tfal li rċievew Infanrix hexa waħdu u 74.7% tat-tfal li rċievew vaċċin MMRV waħdu. Deni ta' aktar minn  $39.5^{\circ}\text{C}$  kien irrapportat fi 18% tat-tfal li rċievew Infanrix hexa ma' vaċċin MMRV, meta mqabbel ma' 3.3% tat-tfal li rċievew Infanrix hexa waħdu u 19.3% tat-tfal li rċievew MMRV waħdu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

- Sigurtà fi trabi li jitwiieldu qabel iż-żmien:

Infanrix hexa ngħata lil aktar minn 1000 tarbija li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara perjodu ta' ġestazzjoni ta' 24 sa 36 ġimġha) fi studji dwar il-vaċċinazzjoni primarja u f' aktar minn 200 tarbija li twieldu qabel iż-żmien bhala doża booster fit-tieni sena tal-ħajja. Fi studji kliniċi komparattivi, kienu osservati rati simili ta' sintomi fi trabi li jitwiieldu qabel iż-żmien jew dawk li jitwiieldu fiż-żmien (irreferi għal sezzjoni 4.4 għal informazzjoni dwar l-apnea).

- Sigurtà fi trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma bid-dTpa waqt it-tqala

F'żewġ studji kliniċi, Infanrix hexa ngħata lil aktar minn 500 individwu li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa (n=341) jew placebo (n=346) waqt it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' Infanrix hexa kien simili irrispettivament mill-esponiment/nuqqas ta' esponiment għal dTpa waqt it-tqala.

- Esperjenza b'vaċċin ta' l-epatite B

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati, reazzjonijiet allergiċi li jixbħu l-mard tas-serum, paralazi, newropatija, nevrite, pressjoni baxxa, vaskulite, lichen planus, eritema multiforme, artrite, dgħjufija muskolari, is-sindromu ta' Guillain-Barré, enkefalopatija, enkefalite u meningite. Ma ġiex stabbilit jekk dawn l-effetti kienux assoċjati mal-vaċċin.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-ebda każ ta' doži eċċessivi ma ġie rappurtat.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini batteriċi u virali kombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

## Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' Infanrix hexa giet evalwata fi studji kliniċi minn 6 ġimgħat ta' età. Il-vaċċin kien evalwat fi skedi ta' priming ta' żewġ u tliet doži, inkluż l-iskeda għall-Programm Estiż dwar l-Immunnizzazzjoni, u bhala doża booster. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji kliniċi huma migburin fil-qosor hawn taht.

Wara skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 3 doži, tal-inqas 95.7% tat-trabi żviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-antigeni tal-vaċċin. Wara l-vaċċin booster (wara r-raba' doża), mill-inqas 98.4% tat-tfal kienu żviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-antigeni tal-vaċċin.

### Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni/seropożittività xahar wara vaċċinazzjoni primarja ta' 3 doži u booster b'Infanrix hexa

Antikorp (cut-off)	Wara t-tielet doża				Wara r-raba' doża (Vaċċinazzjoni booster matul it- tieni sena tal-hajja wara kors primarju ta' 3 doži)
	2-3-4 xhur N= 196 (2 studji)	2-4-6 xhur N= 1693 (6 studji)	3-4-5 xhur N= 1055 (6 studji)	6-10-14-il ġimgħa N= 265 (studju)	N=2009 (12-il studju)
	%	%	%	%	%
<b>Anti-diphtheria</b> (0.1 IU/ml) †	100.0	99.8	99.7	99.2	99.9
<b>Anti-tetanus</b> (0.1 IU/ml) †	100.0	100.0	100.0	99.6	99.9
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	99.8	99.6	99.9
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	99.7	98.9	99.5
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	99.5	98.9	98.0	98.5*	98.4
<b>Anti-Polio tip 1</b> (dilwizzjoni 1/8) †	100.0	99.9	99.7	99.6	99.9
<b>Anti-Polio tip 2</b> (dilwizzjoni 1/8) †	97.8	99.3	98.9	95.7	99.9
<b>Anti-Polio tip 3</b> (dilwizzjoni 1/8) †	100.0	99.7	99.7	99.6	99.9
<b>Anti-PRP</b> (0.15 µg/ml) †	96.4	96.6	96.8	97.4	99.7**

N = numru ta' individwi

\* f' subgrupp ta' trabi li ma ngħatawx il-vaċċin tal-epatite B fit-twelid, 77.7% tal-individwi kellhom livelli anti-HB ≥ 10 mIU/ml

\*\* Wara d-doża booster, 98.4% tal-individwi kellhom koncentrazzjoni anti-PRP ≥ 1 µg/ml li tindika protezzjoni fit-tul

† cut-off aċċettata bhala indikazzjoni ta' protezzjoni

Wara skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 2 doži, mill-inqas 84.3% tat-trabi kienu żviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wiehed mill-antiġeni tal-vaċċin. Wara vaċċinazzjoni kompluta skont skeda ta' doża primarja ta' 2 doži u booster b'Infanrix hexa, mill-inqas 97.9% tal-individwi kienu żviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wiehed mill-antiġeni tal-vaċċin.

Skont studji differenti, ir-rispons immuni għall-antiġen PRP ta' Infanrix hexa wara 2 doži mogħtija f'2 u 4 xhur ser ivarjaw jekk jingħata flimkien ma' vaċċin konjugat tat-toxoid tat-tetnu. Infanrix hexa ser jagħti rispons immuni anti-PRP (cut-off  $\geq 0.15 \mu\text{g/ml}$ ) f' mill-inqas 84% tat-trabi. Dan jiżdied sa 88% f'każ ta' użu konkomitanti ta' vaċċin pnevmokokkali li fih toxoid tat-tetnu bhala trasportatur u sa 98% meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin meningokokkali konjugat TT (ara sezzjoni 4.5).

**Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni/seropożittività xahar wara vaċċinazzjoni primarja ta' 2 doži u booster b'Infanrix hexa**

Antikorp (cut-off)	Wara t-tieni doża		Wara t-tielet doża	
	2-4-12-il xahar ta' età N=223 (studju wiehed)	3-5-11-il xahar ta' età N=530 (4 studj)	2-4-12-il xahar ta' età N=196 (studju wiehed)	3-5-11-il xahar ta' età N=532 (studju wiehed)
	%	%	%	%
<b>Anti-diphtheria</b> (0.1 IU/ml) †	99.6	98.0	100.0	100.0
<b>Anti-tetanus</b> (0.1 IU/ml) †	100	100.0	100.0	100.0
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	100	99.5	99.5	100.0
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	100	99.7	100.0	100.0
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	99.6	99.0	100.0	99.2
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	99.5	96.8	99.8	98.9
<b>Anti-Polio tip 1</b> (dilwizzjoni 1/8) †	89.6	99.4	98.4	99.8
<b>Anti-Polio tip 2</b> (dilwizzjoni 1/8) †	85.6	96.3	98.4	99.4
<b>Anti-Polio tip 3</b> (dilwizzjoni 1/8) †	92.8	98.8	97.9	99.2
<b>Anti-PRP</b> (0.15 $\mu\text{g/ml}$ ) †	84.3	91.7	100.0*	99.6*

N = numru ta' individwi

† cut-off aċċettata bhala indikazzjoni ta' protezzjoni

\* Wara d-doża booster, 94.4% tal-individwi fl-iskeda ta' 2-4-12-il xahar u 97.0% tal-individwi fl-iskeda ta' 3-5-11-il xahar kellhom konċentrazzjoni anti-PRP  $\geq 1 \mu\text{g/ml}$  li tindika protezzjoni fit-tul.

Korrelazzjonijiet seroloġiċi ta' protezzjoni ġew stabbiliti għal difterite, tetnu, poljo, epatite B u Hib. Għal pertussis m'hemm l-ebda korrelazzjoni seroloġika ta' protezzjoni. Madankollu, billi r-rispons immuni għal antiġeni ta' pertussis wara it-tehid ta' Infanrix hexa huma ekwivalenti għal dawk ta' Infanrix (DTPa), l-effikaċja protettiva taż-żewġ vaċċini hija mistennja li tkun l-istess.

Effikaċja fil-protezzjoni kontra l-pertussis

Il-protezzjoni klinika tal-komponent tal-pertussis ta' Infanrix (DTPa), kif deskritta mill-WHO ( $\geq 21$  ġurnata ta' attakki ta' sogħla) ġiet osservata wara tilqim primarju bi tliet dozi fl-istudji miġburin f' tabella taħt:

Studju	Pajjiż	Skeda	Effikaċja ta' tilqima	Konsiderazzjonijiet
Studju ta' persuni li jgħixu fl-istess dar ma' persuna marida bil-pertussis (prospettiv, blinded)	Il-Ġermanja	3,4,5 xhur	88.7%	Ibbażat fuq <i>data</i> miġbura minn persuni li kienu joqgħodu fl-istess dar fejn kien hemm każ ta' persuna b'pertussis tipika
Studju ta' effikaċja (sponsorjat mill-NIH)	L-Italja	2,4,6 xhur	84%	Meta l-istess koorti gie segwit, l-effikaċja ġiet ikkonfermata sa 60 xahar wara li tlesta t-tilqim primarju mingħajr l-ġhotti ta' doża ta' rinforz għall-pertussis.

#### Persistenza tar-rispons immuni

Il-persistenza tar-rispons immunitarju għal skeda primarja u booster ta' 3 dozi (f'2-3-4, 3-4-5 jew 2-4-6 xhur ta' età) u booster (fit-tieni sena tal-hajja) b'Infanrix hexa kienet evelwata fi tfal li għandhom bejn 4 u 8 snin. L-immunità protettiva kontra t-tliet tipi ta' poljovirus u PRP kienet osservata f' tal-inqas 91.0% tat-tfal u kontra d-difterite u t-tetnu f' mill-inqas 64.7% tat-tfal. Mill-inqas 25.4% (anti-PT), 97.5% (anti-FHA) u 87.0% (anti-PRN) tat-tfal kienu seropożittivi kontra l-komponenti ta' pertussis.

#### **Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni / seropożittività xahar wara vaċċinazzjoni primarja u booster b'Infanrix hexa**

Antikorpi (cut-off)	Tfal li għandhom bejn 4 u 5 snin		Tfal li għandhom bejn 7 u 8 snin	
	N	%	N	%
<b>Anti-diphtheria</b> (0.1 IU/ml) †	198	68.7*	51	66.7
<b>Anti-tetanus</b> (0.1 IU/ml) †	198	74.7	51	64.7
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	197	25.4	161	32.3
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	197	97.5	161	98.1
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	198	90.9	162	87.0
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	250§ 171§	85.3 86.4	207§ 149§	72.1 77.2
<b>Anti-Polio tip 1</b> (dilwizzjoni 1/8) †	185	95.7	145	91.0
<b>Anti-Polio tip 2</b> (dilwizzjoni 1/8) †	187	95.7	148	91.2
<b>Anti-Polio tip 3</b> (dilwizzjoni 1/8) †	174	97.7	144	97.2

<b>Anti-PRP</b> (0.15 µg/ml) †	198	98.0	193	99.5
-----------------------------------	-----	------	-----	------

N = numru ta' individwi

\* Kampjuni ttestjati minn ELISA bhala li għandhom konċentrazzjonijiet ta' antikorpi kontra d-difterite < 0.1 IU/ml kienu ttestjati mill-ġdid permezz ta' assaġġ ta' newtralizzazzjoni taċ-ċelloli Vero (cut-off tas-seroprotezzjoni  $\geq 0.016$  IU/ml): 96.5% tal-individwi kienu seroprotetti

§ Numru ta' individwi minn 2 studji kliniċi

Fir-rigward tal-epatite B, il-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi seroprotettivi ( $\geq 10$  mIU/ml) wara skeda primarja u booster ta' 3 dozi b'Infanrix hexa ntwerew li jippersistu f' $\geq 85\%$  tal-individwi li għandhom bejn 4 u 5 snin, f' $\geq 72\%$  tal-individwi li għandhom bejn 7-8 snin, f' $\geq 60\%$  ta' individwi minn 12 sa 13-il sena u f' $53.7\%$  tal-individwi ta' bejn 1-14-15-il sena. Barra minn hekk, wara skeda primarja u booster ta' 2 dozi, il-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi seroprotettivi kontra l-epatite B ippersistew f' $\geq 48\%$  tal-individwi li għandhom bejn 11 u 12-il sena.

Il-memorja immunoloġika tal-epatite B kienet ikkonfermata fi tfal li għandhom bejn 4 u 15-il sena. Dawn it-tfal ingħataw Infanrix hexa bhala vaċċinazzjoni primarja u booster fl-Infanzja, u meta ngħatat doża addizzjonali tal-vaċċin monovalenti ta' HBV, l-immunità protettiva ġiet osservata f'mill-inqas 93% tal-individwi.

#### Immunogeniċità fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa waqt it-tqala

L-immunogeniċità ta' Infanrix hexa fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet b'saħħithom imlaqqma b'dTpa wara 27-36 ġimgħa ta' tqala ġiet evalwata f'żewġ studji kliniċi.

Infanrix hexa ngħata flimkien ma' vaċċin konjugat pnevmokokkali 13-il valent lil trabi wara xahrejn, 4 u 6 xhur jew wara xahrejn, 3 u 4 xhur fi skedi ta' tilqim primarju ta' tliet dozi (n=241), jew wara 3 u 5 xhur jew wara xahrejn u 4 xhur fi skedi ta' tilqim primarju b'żewġ dozi (n=27); u lill-istess trabi/tfal żgħar li għandhom minn 11 sa 18-il xahar bhala doża booster (n=229).

Data immunoloġika tat-tilqima wara dik primarja u wara l-booster, ma wrietx interferenza klinikament rilevanti tat-tilqim tal-omm b'dTpa fuq ir-rispons tat-trabi u tat-tfal żgħar għal difterite, tetnu, epatite B, poljovirus inattivat, *Haemophilus influenzae* tip b jew antiġeni pnevmokokkali.

Konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' antikorpi kontra l-antiġeni tal-pertussis wara t-tilqima primarja (PT, FHA u PRN) u wara t-tilqima booster (PT, FHA) kienu osservati fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma bid-dTpa waqt it-tqala. Iż-żieda ta' drabi fil-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi kontra l-pertussis mill-punt ta' żmien ta' qabel il-booster sa xahar 1 wara l-booster kienu fl-istess medda għat-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa jew bi placebo, li juru priming effettiv tas-sistema immuni. Fin-nuqqas ta' korrelazzjonijiet ta' protezzjoni għal pertussis, ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tigi mifhuma kompletament. Madankollu, id-data epidemjoloġika kurrenti dwar il-marda ta' pertussis wara l-implimentazzjoni ta' tilqim tal-omm b'dTpa ma tissuggerix xi rilevanza klinika ta' din l-interferenza immuni.

#### Immunogeniċità fit-trabi li jitwieldu qabel iż-żmien

L-immunogeniċità ta' Infanrix hexa kienet evalwata fi tliet studji li jinkludu madwar 300 tarbija li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara perjodu ta' ġestazzjoni ta' 24 sa 36 ġimgħa) wara kors ta' vaċċinazzjoni ta' 3 dozi f'2, 4 u 6 xhur ta' età. L-immunogeniċità ta' doża booster f'età ta' 18 sa 24 xahar kienet evalwata f'madwar 200 tarbija li twieldu qabel iż-żmien.

Xahar wara t-tilqima primarja tal-inqas 98.7% tal-individwi kienu seroprotetti kontra d-difterite, it-tetnu u l-poljovirus tat-tipi 1 u 2; tal-inqas 90.9% kellihom livelli ta' antikorpi seroprotettivi kontra l-antiġeni tat-tip 3 tal-epatite B, tal-PRP u tal-poljovirus; u l-individwi kollha kienu seropozittivi għal antikorpi kontra l-FHA u l-PRN filwaqt 94.9% kienu seropozittivi għal antikorpi kontra l-PT.

Xahar wara d-doża booster tal-inqas 98.4% tal-individwi kellhom livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wiehed mill-antigeni hliet kontra PT (tal-inqas 96.8%) u epatite B (tal-inqas 88.7%). Ir-rispons għad-doża booster f'termini ta' zidiet fid-drabi tal-konċentrazzjoni ta' antikorpi (15 sa 235 darba), indika li trabi li jitwiendu qabel iż-żmien kellhom priming adegwat għall-antigeni kollha ta' Infanrix hexa.

Fi studju ta' segwitu li sar f'74 tifel u tifla, madwar 2.5 sa 3 snin wara d-doża booster, 85.3% tat-tfal kienu għadhom seroprotetti kontra l-epatite B u tal-inqas 95.7% kienu seroprotetti kontra t-tliet tipi ta' poljovirus u PRP.

### Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Riżultati fejn trabi ġew segwiti fit-tul fl-Iżvezja juru li t-tilqimiet tal-pertussis aċellulari huma effikaċi fi trabi meta mogħtija skont l-iskeda ta' tilqim primarju ta' 3 u 5 xhur, b'doża ta' rinforz mogħtija madwar it-12-il xahar. Madankollu, id-*data* tindika li l-protezzjoni kontra l-pertussis tista' tkun qed tbatti fl-età ta' 7-8 snin b'din l-iskeda ta' 3-5-12-il xahar. Dan jissuggerixxi li t-tieni doża ta' rinforz tat-tilqima tal-pertussis hija gġustifikata fi tfal ta' età bejn 5-7 snin li qabel kienu ġew imlaqqmin skont din l-iskeda partikolari.

L-effett tal-komponent Hib ta' Infanrix hexa kien investigat permezz ta' studju estensiv, dwar il-prodott wara li tpoġġa fuq is-suq, li sar fil-Ġermanja. Fuq perjodu ta' seba' snin wara it-tehid, l-effettività tal-komponenti tal-Hib ta' żewġ tilqimiet eżivalenti, fejn waħda minnhom kienet Infanrix hexa, kienet ta' 89.6% għal kors primarju shih u 100% għall-kors primarju shih flimkien ma' doża booster (irrispettivament mill-vaċċin Hib użat għall-priming).

Riżultati minn sorveljanza nazzjonali ta' rutina li għandha għaddejja fl-Italja juru li Infanrix hexa huwa effettiv fil-kontroll tal-mard tal-Hib fi trabi meta t-tilqima tingħata skont l-iskeda primarja ta' tilqim ta' 3 u 5 xhur, b'doża ta' rinforz mogħtija f'madwar il-11-il xahar. Fuq perjodu ta' sitt snin li beda fl-2006, fejn it-tilqima tal-Infanrix hexa kienet it-tilqima prinċipali użata li kien fiha l-Hib b'tilqim li kien jilhaq aktar minn 95%, mard invażiv bl-Hib kompli jiġi kkontrollat tajjeb, b'erba' kazijiet tal-Hib ikkonfermati fi tfal Taljani li kellhom inqas minn 5 snin permezz ta' sorveljanza passiva.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma hemmx għalfejn evalwazzjoni tat-tagħrif farmakokinetiku għat-tilqim

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà, effett tossiku speċifiku, effett tossiku minn doži ripetuti, u kompatibbiltà tas-sustanzi, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

# **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

## **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trab tal-Hib :

Lactose anhydrous

Suspensjoni ta' DTPa-HBV-IPV :

sodium chloride (NaCl),

Medium 199 (bħala stabilizzatur li fih amino acids (inkluż phenylalanine), mineral salts (inklużi sodium u potassium), vitamini (inkluż para-aminobenzoic acid) u sustanzi oħra)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari ara taqsima 2

## **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

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

4 snin.

Wara li jiġi rikostitwit: Għandu jintuża immedjatament. Madanakollu, ntwera li jibqa tajjeb għal 8 sigħat wara li jiġi rikostitwit, f'temperatura ta' 21°C.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħrif dwar l-istabbiltà jindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli f'temperaturi sa 25°C għal 72 siegħa. Fit-tmim ta' dan il-perjodu, Infanrix hexa għandu jew jintuża jew jintrema. Dan it-tagħrif huwa mahsub għal professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura tal-ħażna li suppost.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Trab go kunjett (ħgieg tat-tip I) li fih doża 1 b'tapp (lastku tal-butyl) u 0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħgieg tat-tip I) b'tapp għall-plaġer (lastku tal-butyl) u b'għatu fit-tarf tal-lastku.

L-għatu tat-tarf u t-tapp tal-lastku għall-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest u t-tapp tal-kunjett huma magħmula minn lastku sintetiku.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 u 10 bil-labar jew mingħajr labar u pakkett multiplu ta' 5 pakketti, kull wiehed fih 10 kunjetti u 10 siringi mimlijin għal-lest, mingħajr labar.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat likwidu ċar u depożitu abjad fis-siringa mimlija għal-lest li fiha s-suspensjoni DTPa-HBV-IPV. Din hija osservazzjoni normali.

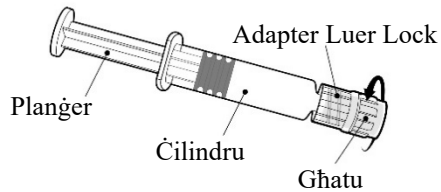
Is-siringa mimlija għal-lest trid tithawwad sewwa sabiex is-suspensjoni tkun waħda uniformi, bajda u mdardra.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi żżid l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest fil-kunjett li fih t-trab tal-HIB. It-tahlita għandha tiġi mħallta sew sakemm it-trab jinhall kompletament qabel l-għoti.

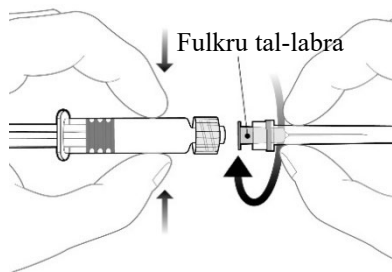
Il-vaċċin rikostitwit jidher bhala suspensjoni ftit iżjed imdardra mil-likwidu waħdu. Din hija osservazzjoni normali.

Is-sospensjoni vaċċina għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel u wara r-rikostituzzjoni għal xi materja barranija f'għamla ta' trab u/jew għal xi dehra fiżika mhux normali. Jekk dan jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

### Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-plaġer.  
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twaħħal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jingħalaq.

Irrikostitwixxi l-vaċċin kif deskritt aktar 'il fuq.

Tiġbidx il-plaġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

### 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**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/00/152/001  
EU/1/00/152/002  
EU/1/00/152/005  
EU/1/00/152/006  
EU/1/00/152/021



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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ottubru 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 31 t'Awwissu 2010

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U  
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Il-Belġju

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Parc de la Noire Epine 20, rue Fleming,  
1300 Wavre  
Il-Belġju

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
10, Tuas South Avenue 8  
Singapore 637421  
Singapor

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76,  
D-35041 Marburg  
Il-Ġermanja

GlaxoSmithKline Biologicals Kft  
Homoki Nagy István utca 1.  
H-2100 Gödöllő  
L-Ungerija

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Il-Belġju

## **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-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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.

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

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

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KUNJETT U SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA  
KUNJETT U SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'2 LABRIET**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.  
Vaċċin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), soġħla konvulsiva (komponent aċċellulari) (Pa),  
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i> (Toxoid tal-Pertussis <sup>1</sup> , Filamentous haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina garriera	madwar 25 mikrogramma
<sup>1</sup> adsorbit fuq (Al (OH) <sub>3</sub> )	0.5 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit fuq (AlPO <sub>4</sub> )	0.32 milligrammi Al <sup>3+</sup>

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Lactose anhydrous  
Sodium chloride  
Medium 199 li prinċipalment fiha amino acids, mineral salts, vitamini  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Kunjett: trab  
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Kunjett u siringa 1 mimlija għal-lest  
Doża 1 (0.5 ml)

Kunjett u siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet  
1 doża (0.5 ml)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-muskolu  
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett oriġinali 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**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgju

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

EU/1/00/152/001 – kunjett 1 u siringa mimlija għal-lest mingħajr labra

EU/1/00/152/005 – kunjett 1 u siringa 1 mimlija għal-lest b'2 labriet

**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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR**  
**10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST B'20 LABRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Vaċċin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), soġħla konvulsiva (komponent aċċellari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i> (Toxoid tal-Pertussis <sup>1</sup> , Filamentous haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje tal-epatite B <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma
<sup>1</sup> adsorbit fuq (Al (OH) <sub>3</sub> )	0.5 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit fuq (AlPO <sub>4</sub> )	0.32 milligrammi Al <sup>3+</sup>

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Lactose anhydrous  
Sodium chloride  
Medium 199 li prinċipalment fiha amino acids, mineral salts, vitamini  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Kunjett: trab  
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest  
10 x 1 doża (0.5 ml)

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra  
10 x 1 doża (0.5 ml)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-muskolu  
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: XX/SSSS

**9. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigg  
Tagħmlux fil-friza  
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJET 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**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belġju

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

EU/1/00/152/002 – 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labar  
EU/1/00/152/006 – 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest b'20 labra

**13. NUMRU TAL- LOTT**

LOTT:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR  
GHAL PAKKETT MULTIPLU TA' 50 (5 X 10) (MINGHAJR KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.  
Vaċċin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulżiva (komponent aċċellulari) (Pa),  
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i> (Toxoid tal-Pertussis <sup>1</sup> , Filamentous haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina garriera	madwar 25 mikrogramma
<sup>1</sup> adsorbit fuq (Al (OH) <sub>3</sub> )	0.5 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit fuq (AlPO <sub>4</sub> )	0.32 milligrammi Al <sup>3+</sup>

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lactose anhydrous  
Sodium chloride  
Medium 199 li prinċipalment fiha amino acids, mineral salts, vitamini  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Kunnett: trab  
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Komponent ta' pakkett multiplu li fiha 5 pakketti, kull wieħed fiha 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest minghajr labar

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest  
10 x 1 doża (0.5 ml)

Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu fil-muskolu  
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS: XX/SSSS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett oriġinali 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgju

**12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/152/021 – pakkett ta' 50 (5 X 10) mingħajr labar

**13. NUMRU TAL- LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
PAKKETT MULTIPLU TA' 50 (5 X 10) (TIKKETTA TAT-TGEŻWIRA TA' BARRA LI  
GHANDHA TIĠI APPLIKATA FUQ FOJL TRASPARENTI, INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.  
Vaċċin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulżiva (komponent aċellulari) (Pa),  
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i> (Toxoid tal-Pertussis <sup>1</sup> , Filamentous haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina garriera	madwar 25 mikrogramma
<sup>1</sup> adsorbit fuq (Al (OH) <sub>3</sub> )	0.5 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit fuq (AlPO <sub>4</sub> )	0.32 milligrammi Al <sup>3+</sup>

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lactose anhydrous  
Sodium chloride  
Medium 199 li prinċipalment fih amino acids, mineral salts, vitamini  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
Kunnett: trab  
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Pakkett multiplu li fih 5 pakketti, kull wieħed fih 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest minghajr  
labar  
50 x 1 dose (0.5 ml)

Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu



Użu fil-muskolu  
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS: XX/SSSS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigġ  
Tagħmlux fil-friza  
Aħžen fil-pakkett oriġinali 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgju

**12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/00/152/021 – pakkett ta' 50 (5 X 10) mingħajr labar

**13. NUMRU TAL- LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. STRUZZJONIJIET 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  
KUNJETT BIT-TRAB TAL-HIB**

**1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Hib għal Infanrix hexa  
Trab għal suspensjoni għall-injezzjoni  
I.M.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

doża 1

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
SIRINGA MIPLIJA GHAL-LEST BIS-SUSPENSJONI TAD- DTPA HBV IPV**

**1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DTPa HBV IPV għal Infanrix hexa  
Suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni  
I.M.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

doża 1 (0.5 ml)

**6. OHRAJN**

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

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest**  
Vaċċin (adsorbit) konjugat għad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent aċellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip B (Hib).

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma' ibnek/bintek jingħataw din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mgħotija lill-ibnek/bintek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ibnek/bintek ikollohom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Infanrix hexa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma ibnek/bintek jieħdu Infanrix hexa
3. Kif jingħata Infanrix hexa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Infanrix hexa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Infanrix hexa u għalxiex jintuża

Infanrix hexa huwa tilqima użata biex tiproteġi lill-ibnek/bintek kontra sitt mardiet:

- **Difterite:** infezzjoni serja bil-batterji li taffettwa l-aktar il-passaġġi tan-nifs u xi kultant il-ġilda. Il-passaġġi tan-nifs jintefhu u dan jikkawża problemi serji bit-tehid tan-nifs u kultant jifga lil dak li jkun. Il-batterji jerħu wkoll velenu. Dan jista' jikkawża ħsara fin-nervituri, problemi tal-qalb u anki mewt.
- **Tetnu:** il-batterji tat-tetnu jidhlu fil-ġisem minn qsim, grif jew ġriehi fil-ġilda. Ġriehi li huma aktar probabbli li jiksbu infezzjoni bit-tetnu huma ħruq tal-ġilda, ksur ta' l-għadam, ġriehi fondi jew ġriehi li fihom għandhom hamrija, trab, demel taż-żwiemel jew skald ta' l-injam. Il-batterji jerħu velenu. Dan jista' jikkawża ebusija fil-muskoli, spażmi li juġġu fil-muskoli, aċċessjonijiet u anki l-mewt. L-ispażmi tal-muskoli jistgħu jkunu qawwija biżżejjed biex anki jiksru għadam fix-xewka tad-dahar.
- **Sogħla konvulsiva (Pertussis):** marda li tittieħed ħafna li taffettwa l-passaġġi tan-nifs. Hija tikkawża sogħla qawwija li tista' twassal għal problemi bit-tehid tan-nifs. Is-sogħla ħafna drabi jkollha hoss ta' "tharħir". Is-sogħla tista' ddum minn xahar sa xaharejn jew aktar. Is-sogħla konvulsiva tista' wkoll tikkawża infezzjonijiet fil-widnejn, infezzjonijiet fis-sider (brankite) li tista' jtieħu fit-tul, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), aċċessjonijiet, ħsara fil-moħħ u saħansitra mewt.
- **Epatite B:** hija kkawzata mill-virus tal-epatite B. Dan iġiegħel il-fwied jintefaħ. Il-virus jinsab fil-fluwidi tal-ġisem bħal gol-vagina, fid-demem, fis-semen jew fil-bżieq (saliva), ta' nies infettati.
- **Poljo:** infezzjoni virali. Il-poljo ħafna drabi hija biss marda ħafifa. Madankollu xi drabi tista' tkun serja ħafna u tikkawża ħsara permanenti jew saħansitra mewt. Il-poljo tista' twaqqaf il-muskoli milli jiċċaqalqu (paraliżi). Dan jinkludi dawk il-muskoli li huma meħtieġa għat-tehid tan-nifs u

għall-mixi. Ir-riglejn jew dirgħajn affettwati minn din il-marda jistgħu jitgħawgu (jsiru sfigurati) b'mod li juġġu.

- ***Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib)**: tista' tikkawża nefha (infjammazzjoni) fil-moħħ. Din tista' twassal għal problemi serji bħal moħħ jaħdem bil-mod (irritardjar mentali), cerebral palsy, nuqqas ta' smiġ, epilessija jew nuqqas ta' dawl. Tista' tikkawża wkoll nefha fil-grizmejn. Dan jista' jikkawża mewt minhabba li persuna tifga. B'mod anqas komuni, il-batterji jistgħu jinfettaw ukoll id-demm, il-qalb, il-pulmuni, l-għadam, il-ġogi, kif ukoll it-tessuti tal-għajnejn u tal-ħalq.

### **Kif jaħdem Infanrix hexa**

- Infanrix hexa jgħin lill-ġisem ta' ibnek/bintek jagħmel protezzjoni għalih innifsu (antikorpi). Dan jipproteġi lill-ibnek/bintek kontra dan il-mard.
- Bħal b'kull tilqim ieħor, Infanrix hexa jista' ma jipproteġix kompletament lit-tfal kollha li jitlaqqmu.
- It-tilqima ma tistax tikkawża l-mard li minnu hija qed tipproteġi lill-ibnek/bintek.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma ibnek/bintek jieħdu Infanrix hexa**

### **Infanrix hexa m'għandux jingħata**

- jekk ibnek/bintek huma allergiċi għal:
  - Infanrix hexa, jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6).
  - formaldehyde.
  - neomycin jew polymyxin (antibijotiċi).Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu ħakk fil-ġilda, raxx, qtuġh ta' nifs, u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- jekk ibnek/bintek kellhom xi reazzjoni allergika għal xi tilqima kontra d-differite, it-tetnu, is-sogħla konvulsiva, l-epatite B, il-poljo jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.
- jekk ibnek/bintek kellhom problemi fis-sistema nervuża fi żmien sebat ijiem wara tilqim preċedenti b'tilqima kontra s-sogħla konvulsiva.
- jekk ibnek/bintek għandhom infezzjoni qawwija b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). Infezzjoni ħafifa bħal riħ m'għandiex tkun poblema, iżda l-ewwel kellek lit-tabib tiegħek.

Infanrix hexa m'għandux jingħata jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek. Jekk mintix ċert staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellek lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa:

- jekk wara li fil-passat ħadu Infanrix hexa jew xi tilqim ieħor kontra s-sogħla konvulsiva, ibnek/bintek kellhom xi problemi, speċjalment:
  - deni għoli ('l fuq minn 40° C) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - kollass jew stat qisu ta' xokk fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - biki persistenti li jdum tlett sigħat jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - aċċessjonijiet b'deni għoli jew mingħajru fi żmien 3 ijiem mit-tilqima
- jekk ibnek/bintek għandhom mard tal-moħħ mhux dijanjostikat jew progressiv jew epilessija li mhix ikkontrollata. Wara li l-marda tiġi kkontrollata, it-tilqima tista' tingħata.
- jekk ibnek/bintek għandhom problema ta' fsada (ħruġ ta' demm) jew jitbenġlu malajr.
- jekk ibnek/bintek għandhom tendenza li jkollhom aċċessjonijiet meta jitlagħlhom id-deni jew jekk hemm min kien ibati minn hekk f'din il-familja.

- jekk ibnek/bintek ma jibqgħux jirrispondu jew jesperjenzaw attackki ta' puplesija (aċċessjonijiet) wara t-tilqima, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli.
- jekk it-tarbija tiegħek titwieled prematura hafna (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm perjodi itwal min-normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima. Dawn it-trabi jistgħu jeħtieġu monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa wara l-għoti tal-ewwel żewġ jew tliet doži ta' Infanrix hexa.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek (jew inti m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa.

### **Mediċini oħra u Infanrix hexa**

It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex tagħti lil ibnek/bintek mediċina li tniżżel id-deni (bħal paracetamol) qabel jew eżattament wara li jingħata Infanrix hexa. Dan jista' jgħin biex inaqqas xi ftit mill-effetti sekondarji (reazzjonijiet bid-deni) ta' Infanrix hexa.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ibnek/bintek qegħdin jiehdu, ħadu dan l-aħħar, jistgħu jiehdu xi mediċina oħra jew jekk dan l-aħħar ħadu xi tilqim ieħor.

### **Infanrix hexa fih neomycin, polymyxin, para-aminobenzoic acid, phenylalanine, sodium u potassium**

Dan il-vaċċin fih neomycin u polymyxin (antibijotiċi). Għid lit-tabib tiegħek jekk bintek/ibnek qatt kellhom xi reazzjoni allergika għal dawn is-sustanzi.

Infanrix hexa fih para-aminobenzoic acid. Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċezzjoni, bronkospażmu.

It-tilqima fiha 0.0298 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' periklu jekk inti għandek fenilketonurja (PKU *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

It-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

It-tilqima fiha potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

## **3. Kif jingħata Infanrix hexa**

### **Kemm jingħata:**

- Ibnek/bintek ser jiehdu total ta' żewġ jew tlett injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahrejn jew xahar rispettivament bejn kull injezzjoni.
- It-tabib jew l-infermier se jgħidulek meta ibnek/bintek għandhom jerggħu jiġu għall-injezzjonijiet li jmiss.
- It-tabib jinfurmak f'każ li jkun hemm il-bżonn ta' aktar injezzjonijiet (boosters).

### **Kif tingħata t-tilqima**

- Infanrix hexa tingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu.
- It-tilqima m'għandha qatt tingħata f'arterja/ġo vina jew fil-ġilda.

### **Jekk ibnek/bintek jitolfu doża**

- Jekk ibnek/bintek jitolfu injezzjoni li jkun imiss huwa importanti li inti tagħmel appuntament ieħor.
- **Aċċerta ruhek li ibnek/bintek jispiċċaw il-kors kollu ta' injezzjonijiet. Jekk le, ibnek/bintek jistgħu ma jkunux pprotetti kompletament kontra dan il-mard.**



## 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekundarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din it-tilqima:

### Reazzjonijiet allergiċi

Jekk ibnek/bintek għandu reazzjoni allergika ara lit-tabib tiegħek minnufih. Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- raxx li jista' jkun bil-ħakk jew bl-inafet
- nefha fl-għajnejn u fil-wiċċ
- diffikultajiet bit-tehid tan-nifs jew biex tibla'
- il-pressjoni taqa' f'daqqa waħda u tintilef minn sensik.

Dawn ir-reazzjonijiet normalment jibdew fi żmien qasir hafna wara li tkun ingħatat l-injezzjoni.

Kellem tabib minnufih jekk jiġru wara li tkun tlaqt mill-klinika tat-tabib.

### Ara tabib minnufih jekk ibnek/bintek għandhom xi waħda minn dawn l-effetti sekundarji serji li ġejjin:

- kollass
- perjodi fejn huma jintilfu minn sensihom jew ma jkunux jafu x'qed jiġri
- aċċessjonijiet – bid-deni jew mingħajru

Dawn l-effetti sekundarji graw b'mod rari hafna b'Infanrix hexa kif ukoll b'tilqim ieħor kontra s-soghla konvulsiva. Huma s-soltu jiġru fi żmien jumejn jew 3 ijiem wara t-tilqim.

### Effetti sekundarji oħra jinkludu:

**Komuni hafna** (dawn jistgħu jiġru b'aktar minn doża 1 minn kull 10 dozi tat-tilqima): ngħas, telf ta' aptit, deni għoli ta' 38°C jew aktar, nefha, uġiġh, ħmura fejn ingħatat l-injezzjoni, biki mhux tas-soltu, thossok irritabbli jew ma jkollokx kwiet.

**Komuni** (dawn jistgħu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 10 dozi tat-tilqima): dijarea, rimettar, deni għoli ta' aktar minn 39.5°C, nefha ta' aktar minn 5 ċm jew boċċa iebsa fejn ingħatat l-injezzjoni, thossok nervuż.

**Mhux komuni** (dawn jistgħu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 100 doza tat-tilqima): infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, għeja, sogħla, nefha kbira fid-driegħ/riġel injettat.

**Rari** (dawn jistgħu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 1,000 doza tat-tilqima): bronkite, raxx, glandoli minfuħa fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-zaqq (limfadeneopatiya), emorraġija jew tbenġil aktar malajr mis-soltu (tromboċitopenija), fi trabi li jitwiellu hafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm perjodi itwal min-normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima, waqfien temporanju ta' tehid tan-nifs (apnea), nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-griżmejn li tista' tikkawża diffikultà biex wiehed jibla' jew biex jieħu n-nifs (angjoedima), nefha tad-driegħ/tal-riġel kollu injettat, infafet.

**Rari hafna** (dawn jistgħu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 10,000 doza tat-tilqima): ħakk (dermatite).

### Esperjenza bil-vaċċin tal-epatite B

F'każijiet estremament rari, ġew irrapportati l-effetti sekundarji li ġejjin bil-vaċċin tal-epatite B: paralizi, tneħħim jew dgħjufija tal-idejn u s-saqajn (newropatiya), infjammazzjoni ta' xi nervituri, possibbilment tniġġiż jew telf ta' sensazzjoni jew moviment normali (sindrome ta' Guillain-Barré), nefha jew infezzjoni tal-moħħ (encefalopatiya, encefalite), infezzjoni madwar il-moħħ (meningite). Ir-relazzjoni kawżali għall-vaċċin ma gietx iddeterminata.

Fsada jew tbenġil aktar malajr mis-soltu (trombocitopenija) ġew irrapportati bil-vaccini tal-epatite B.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħžen Infanrix hexa

- Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħžen fi frigiġ (2°C – 8°C).
- Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friza. Il-vaccin ma jibqax tajjeb fil-friza.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Infanrix hexa

Is-sustanzi attivi huma:

Toxoid tad-Difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unità Internazzjonali (IU)
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 40 Unità Internazzjonali (IU)
Antigeni tal- <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoid tal-Pertussis <sup>1</sup>	25 mikrogramma
Filamentous Haemagglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogramma
Pertactin <sup>1</sup>	8 mikrogrammi
Antigen tas-superficiċje ta' l-epatite B <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat)	
tip 1 (tar-razza Mahoney) <sup>4</sup>	40 Unità ta' D-antigen
tip 2 (tar-razza MEF-1) <sup>4</sup>	8 Unità ta' D-antigen
tip 3 (tar-razza Saukett) <sup>4</sup>	32 Unità ta' D-antigen
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) <sup>3</sup>	10 mikrogrammi
konjugat ma toxoid tat-tetnu bhala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma
<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium oxide hydrated (Al(OH) <sub>3</sub> )	0.5 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> manifatturat fuq ċelloli tal-ħmira ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) b'teknoloġija rekombinanti tad-DNA	
<sup>3</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO <sub>4</sub> )	0.32 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> propogati f'ċelloli VERO	

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab tal-Hib: lactose anhydrous

Suspensjoni ta' DTPa-HBV-IPV: sodium chloride (NaCl), medium 199 (li fih amino acids (inkluż phenylalanine), mineral salts (inklużi sodium u potassium), vitamini (inkluż para-aminobenzoic acid) u sustanzi ohra) u ilma għall-injezzjonijiet

### **Kif jidher Infanrix hexa u l-kontenut tal-pakkett**

- Il-komponent tad-differite, tetnu, pertussis aċċellulari, epatite B, poljomelite inattivat (DTP<sub>A</sub>-HBV-IPV) hu likwidu abjad, f'it imdardar bhall-ħalib u jkun f' siringa mimlija għal-lest (0.5ml).
- Il-komponenti tal-Hib huwa trab abjad li jinstab f' kunjett tal-ħgieg.
- Iż-żewġ komponenti jithalltu flimkien eżatt qabel ma' ibnek/bintek jingħataw l-injezzjoni. Id-dehra tat-tahlita hija likwidu abjad, f'it imdardar bhall-ħalib.
- Infanrix hexa jinstab f' kunjett + siringa mimlija għal-lest għal doża waħda, daqsijiet ta' pakketti ta' 1 u 10 bi jew mingħajr labar separati, u pakkett multiplu ta' 5 pakketti, kull wiehed fih 10 kunjetti (b'doża waħda) u 10 siringi mimlijin għal-lest (b'doża waħda), mingħajr labar separati.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Il-Belġju

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

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел.: +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +356 80065004

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +372 8002640

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA.  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44(0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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 fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

---

**It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat likwidu ċar u depożitu abjad fis-siringa mimlija għal-lest li fiha s-suspensjoni DTPa-HBV-IPV. Din hija osservazzjoni normali.

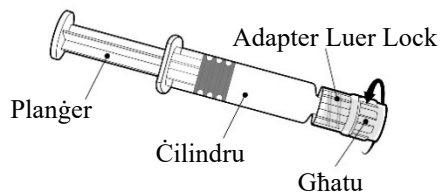
Is-siringa mimlija għal-lest trid tithawwad sewwa sabiex is-suspensjoni tkun waħda uniformi, bajda u mdardra.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi żżid l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest fil-kunjett li fih t-trab tal-HIB. It-tahlita għandha tiġi mħallta sew sakemm it-trab jinħall kompletament qabel l-għoti.

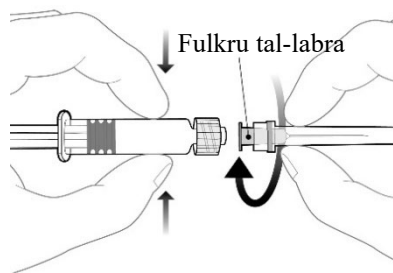
Il-vaċċin rikostitwit jidher bħala suspensjoni ftit iżjed imdardra mil-likwidu waħdu. Din hija osservazzjoni normali.

Is-suspensjoni vaċċina għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel u wara r-rikostituzzjoni għal xi materja barranija f' għamla ta' trab u/jew għal xi dehra fiżika mhux normali. Jekk dan jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

### Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru mhux mill-planger.  
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twahhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jingħalaq.

Irrikostitwixxi l-vaċċin kif deskritt aktar 'il fuq.

Tiġbidx il-planger tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

### Rimi

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