

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AFLUNOV suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Vaċċin kontra l-influwenza żoonotika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza li tixbah lill-A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clade 2.2.1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 mL

* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** imfissra f' mikrogrammi ta' haemagglutinin.

L-adjuvant MF59C.1 fih:

squalene	9.75 milligrammi għal kull 0.5 mL
polysorbate 80	1.175 milligrammi għal kull 0.5 mL
sorbitan trioleate	1.175 milligrammi għal kull 0.5 mL
sodium citrate	0.66 milligrammi għal kull 0.5 mL
citric acid	0.04 milligrammi għal kull 0.5 mL

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Il-vaċċin fih 1.899 milligrammi ta' sodium u 0.081 milligrammi ta' potassium f' kull doża ta' 0.5 mL.

AFLUNOV jista' jkun fih traċċi ta' residwi ta' bajd u protein tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide li jintużaw matul il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Likwidu abjad lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Immunizzazzjoni attiva kontra l-viruses tal-Influwenza A ta' sottotip H5N1.

Din l-indikazzjoni hija bbażata fuq dejta dwar l-immunogeniċità minn individwi f' saħħithom ta' 18-il sena u aktar wara l-għoti ta' żewġ dożi tal-vaċċin li fih razza li tixbah A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

AFLUNOV għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u anzjani (18-il sena u aktar):

Doża waħda ta' 0.5 mL f' data magħżula.

Għandha tingħata doża oħra ta' 0.5 mL wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

AFLUNOV ġie evalwat f'adulti b'saħħithom (18-60 sena) u f'anzjani b'saħħithom (ikbar minn 60 sena) billi ġiet segwita skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 1, 22 ġurnata, u vaċċinazzjoni booster (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Teżisti esperjenza limitata dwar persuni anzjani ta' iżjed minn 70 sena (ara sezzjoni 5.1).

F'każ ta' pandemija tal-influwenza ddikjarata b'mod ufficjali minħabba l-virus A/H5N1, il-persuni li jkunu tlaqqmu qabel b'doża waħda jew tnejn ta' AFLUNOV li kien fih antigen haemagglutinin (HA) derivat minn grupp differenti tal-istess sottotip ta' influwenza bħar-razza pandemika tal-influwenza, jistgħu jirċievu doża waħda ta' AFLUNOV minflok iż-żewġ dożi li huma meħtieġa f'individwi li ma jkunux tlaqqmu qabel (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AFLUNOV f'suġġetti iżgħar minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta disponibbli attwalment f'suġġetti ta' bejn 6 xhur u 18-il sena hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata. Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar tfal iżgħar minn 6 xhur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tingħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari fil-muskolu deltojde.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-ħajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide ta' dan il-vaċċin.

Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika kkawżata mir-razza inkluża f'dan il-vaċċin, jista' jkun f'waqtu li dan il-vaċċin jingħata lil individwi bi storja ta' anafilassi kif definita hawn fuq, bil-kundizzjoni li jkunu disponibbli minnufih faċilitajiet ta' risuxxittazzjoni f'każ ta' bżonn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Hija meħtieġa attenzjoni meta dan il-vaċċin jingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 u għar-residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide).

Bħal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm trattament u superviżjoni medika xierqa disponibbli mill-ewwel, f'każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-għoti tal-vaċċin.

It-tilqima għandha tiġi posposta f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni sakemm jieqaf id-deni.

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

M'hemmx dejta dwar l-għoti ta' AFLUNOV minn taħt il-ġilda. Għalhekk, dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-għoti tal-vaċċin lil individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontraindika l-injezzjoni fil-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

Mhux kull persuna li tirċievi vaċċin jista' jkollha rispons immuni ta' protezzjoni (ara sezzjoni 5.1).

Protezzjoni kontra l-influenza

M'hemm l-ebda korrelat immuni ta' protezzjoni stabbilit għal influwenza A (H5N1).

Abbażi ta' risponsi immuni umorali għar-razza tal-vaċċin A/turkey/Turkey/1/2005 wara żewġ dożi ta' AFLUNOV, rispons immuni protettiv jista' ma jkunx elicitat fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

Barra minn hekk, ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġenika jew jatroġenika jista' ma jkunx suffiċjenti biex jipprovdi protezzjoni.

Xi grad ta' immunità kross-reattiva ġie osservat kontra viruses H5N1 li jappartjenu għal gruppi differenti. Madankollu, il-grad ta' protezzjoni li jista' jiġi elicitat għal razez H5N1 ta' gruppi oħra mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Billi hija rakkomandata t-tieni doża, wieħed għandu jinnota li m'hemmx dejta dwar is-sigurtà, l-immunoġenicità jew l-effikaċja li ssostni l-interkambjalità ta' AFLUNOV ma' vaċċini monovalenti oħra kontra l-H5N1.

Sinkope (hass hażin), tista' ssehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima, bħala reazzjoni psikoloġika għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jiġri flimkien ma' diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, parasteżija u ċaqliq toniku-kloniku tal-idejn jew tar-riglejn waqt il-fejtan. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri biex jiġu evitati incidenti waqt hass hażin.

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

AFLUNOV jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza staġjonali, u t-tilqim għandu jingħata fuq dirgħajn jew riglejn separati.

M'hemmx dejta dwar l-għoti fl-istess hin ta' AFLUNOV ma' vaċċini oħra apparti vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza staġjonali.

Jekk jiġi kkunsidrat l-għoti fl-istess hin ma' vaċċin ieħor, it-tilqim għandu jingħata fuq dirgħajn separati. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jiġu intensifikati.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qiegħed jiehū trattament immunosoppressiv.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Inkisbet dejta limitata minn nisa li ħarġu tqal matul il-kors ta' provi kliniċi b'AFLUNOV jew vaċċini simili kontra l-pandemija tal-H1N1v adjuvanted b'MF59C.1.

Madankollu, huwa stmat li matul il-pandemija tal-H1N1 tal-2009 aktar minn 90,000 mara ġew imlaqqma waqt it-tqala b'Focetria (vaċċin kontra l-pandemija tal-H1N1 simili għal AFLUNOV) li fih l-istess ammont ta' adjuvant MF59C.1 daqs AFLUNOV.

L-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq irrappurtat b'mod spontanju avvenimenti avversi u studju intervenzjonali ma jissuġġerixxi effetti ta' ħsara diretti jew indiretti tal-esponiment għal Focetria fuq it-tqala.

Barra minn hekk, żewġ studji kbar ta' osservazzjoni maħsuba biex jevalwaw is-sigurtà tal-esponiment għal Focetria fit-tqala ma wrew l-ebda zieda fir-rati ta' dijabete ġestazzjonali, pre-eklampsja, aborti, trabi li jitwiellu mejta, piż mat-twelid baxx, prematurità, imwiet fi trabi tat-twelid, u malformazzjonijiet konġenitali fost kważi 10,000 nisa tqal li ġew imlaqqma u t-trabi tagħhom meta mqabbla ma' kontrolli mhux imlaqqma.

Billi AFLUNOV huwa mistenni li ma jintużax f'sitwazzjoni ta' emerġenza, l-għoti tiegħu waqt it-tqala jista' jiġi pospost bħala approċċ prekawzjonarju.

Dawk li jipprovdu l-kura tas-sahha jridu jivvalutaw il-beneficċju u r-riskji potenzjali tal-ghoti tal-vaċċin lil nisa tqal billi jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet ufficjali.

Treddigh

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' AFLUNOV waqt it-treddigh. Ghandhom jiggu kkunsidrati l-beneficċji potenzjali għall-omm u r-riskji għat-tarbija qabel ma jingħata AFLUNOV waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju fuq il-fniek ma weriex effett tossiku ta' AFLUNOV fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti mhux mixtieqa msemija taht is-sezzjoni 4.8 jistghu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-inciżenza tar-reazzjonijiet avversi giet evalwata f'seba' provi kliniċi f'individwi b'saħħithom li kienu jinvolvu madwar 4,300 persuna adulta u anzjana li rċivew AFLUNOV (mill-inqas 7.5 µg HA, adjuvanted). Kien hemm 3,872 persuni ta' 18-60 sena, 365 persuna minn 61-70 sena, u 89 persuna ta' aktar minn 70 sena. Il-profil tas-sigurtà fi studji kliniċi li jużaw AFLUNOV li jkun fih jew ir-razza ta' A/turkey/Turkey/1/2005 jew ir-razza ta' A/Vietnam/1194/2004 huwa paragonabbli.

B'mod konsistenti mad-dejta osservata bi prova għar-reazzjonijiet solleċitati, kien hemm tendenza generali ta' tnaqqis fir-rapporti ta' reazzjonijiet lokali wara t-tieni tilqima meta pparagunat mal-ewwel injezzjoni. Irrispettivament mid-doża tal-antigen, kważi r-reazzjonijiet sistemici kollha għew irrappurtati fil-jum tat-tilqima (jum 1) jew matul it-tlett ijiem ta' wara.

Id-dejta dwar is-sigurtà ta' doża booster ta' AFLUNOV hija limitata għal tliet provi (V87P1, V87P2 u V87P1E1) li inkludew 116-il individwu adult (18-60 sena) u 56 individwu anzjan (≥ 61 sena). Ma giet irrapportata ebda żieda fir-reazzjonijiet meta doża booster ingħatat 6 xhur – 18-il xahar aktar tard, wara s-sensjoni ta' doži inizjali. Żieda hafifa fir-reazzjonijiet fl-adulti giet irrapportata meta doża booster ingħatat 18-il xahar wara s-serje tad-dożaġġ inizjali. Fl-anzjani, ir-reazzjonijiet irrappurtati żdiedu biss mat-tielet doża booster meta mqabbla mat-tieni doża.

Lista tabulata ta' rezzjonijiet avversi

Ir-rati tar-reazzjonijiet avversi rappurtati wara kwalunkwe doża tat-tilqima (jigifieri l-ewwel, it-tieni jew il-booster) kienu simili u huma mniżżla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA li għejja:

Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); Rari hafna ($< 1/10,000$).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras		
Disturbi gastro-intestinali		Dardir	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Għaraq	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgija	Artralġja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Nefha fil-post tal-injezzjoni, Ugigh fil-post tal-injezzjoni, Ebusija fil-post tal-injezzjoni, Ħmura fil-post tal-injezzjoni, Gheja, Telqa, Roghda	Ekimożi fil-post tal-injezzjoni, Deni	Anafilassi

Il-maġġoranza ta' dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħibu fi żmien ġurnata jew tnejn minghajr kura.

Provi kliniċi f'popolazzjonijiet speċjali

Ir-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjonijiet speċjali ġew evalwati f'żewġ provi kliniċi, V87_25 u V87_26, li kienu jinvolvu individwi adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) li kienu b'saħħithom jew b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew b'kundizzjonijiet immunosoppressivi.

	Studju V87_25				Studju V87_26			
	Kundizzjonijiet mediċi		B'saħħithom		Immunokompromessi		B'saħħithom	
	Adulti (20-60 sena)*	Anzjani (61-84 sena)*	Adulti (19-60 sena)*	Anzjani (61-79 sena)*	Adulti (20-60 sena)*	Anzjani (61-84 sena)*	Adulti (18-59 sena)*	Anzjani (61-91 sena)*
Nru ta' individwi	N=145	N=149	N=59	N=58	N=147	N=148	N=58	N=62

*il-firxa ta' età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

Fi studji V87_25 u V87_26, is-sigurtà ta' AFLUNOV f'individwi adulti u anzjani b'saħħithom kienet konsistenti ma' dejta dwar is-sigurtà li kienet diġà teżisti minn provi kliniċi preċedenti. Madankollu, f'individwi immunokompromessi ta' 18-il sena sa 60 sena, kienu rrapportati rati ta' dardir (13.0%) ħarira aktar għoljin. Barra minn hekk, rati oġhla ta' artralġja (li jaslu sa 23.3%) kienu rrapportati kemm f'individwi adulti u anzjani, li kienu immunokompromessi jew li kellhom kundizzjonijiet mediċi sottostanti.

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati kienu miġbura b'mod addizzjonali f'dawn iż-żewġ studji u rrapportati bil-frekwenzi li ġejjin għall-individwi li rievew AFLUNOV, irrispettivament mill-età u l-istat tas-saħħa: dijarea (sa 11.9%), telf ta' aptit (sa 10.9%), u rimettar (sa 1.7%). Fiż-żewġ studji, individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti u immunosoppressivi rrapportaw frekwenzi oġhla ta' dijarea, telf ta' aptit u rimettar meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom (irrispettivament mill-età).

Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq
Mhix disponibbli dejta mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq wara l-għoti ta' AFLUNOV.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
L-episodji avversi li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Focetria (vaċċin kontra l-pandemija ta' H1N1 simili għal AFLUNOV) li fih l-istess ammont ta' adjuvant MF59C.1 daqs AFLUNOV, approvat għall-użu fit-tfal mill-età ta' 6 xhur u aktar, adulti u anzjani:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
Limfadenopatija

Disturbi fis-sistema immuni
Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi li tinkludi dispneja, bronkospazmu, edema fil-laringi, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk

Disturbi fis-sistema nervuża
Ugħiġ ta' ras, sturdament, ngħas, sinkope. Disturbi newroloġiċi, bħal newralġija, paraestesija, konvulzjonijiet u newrite

Disturbi fil-qalb
Palpitazzjoni, takikardija

Disturbi respiratorji
Sogħla

Disturbi gastro-intestinali
Disturbi gastro-intestinali bħal dardir, rimettar, ugħiġ addominali u dijarea

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu haġk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku, angjoedema

Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam
Dgħufija fil-muskoli, ugħiġ fl-estremitàjiet

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Astenja

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti mhux adjuvanted fil-gruppi kollha ta' etajiet u vaċċin kontra l-influenza staġjonali, trivalenti, ta' sottounità u adjuvanted b'MF59 li huwa approvat għall-użu f'persuni anzjani minn 65 sena 'l fuq:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
Tromboċitopenija (f'xi każijiet għadd riversibbli tal-plejtlits ta' inqas minn 5000/mm³)

Disturbi fis-sistema nervuża
Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomjelite, u s-sindrome ta' Guillain Barré

Disturbi vaskulari
Vaskulite li jista' jkun assoċjat ma' involviment tal-kliwi li jgħaddi malajr

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Eritema multiforme

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ injettat li ddum għal aktar minn ġimgħa, reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni (xi każijiet ta' nefha, uġiġh, u ħmura mifruxa fuq aktar minn 10 cm u li jdumu għal aktar minn ġimgħa)

Popolazzjoni pedjatrika

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi għal AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) ġiet evalwata fi prova klinika waħda (V87P6) fit-tfal (6 xhur sa 17-il sena). Irrispettivament mill-età, ir-reattoġenicità kienet oġhla wara l-ewwel doża milli wara t-tieni tilqima. Ir-reattoġenicità wara t-tielet doża, mogħtija 12-il xahar wara l-ewwel doża, kienet oġhla milli kienet kemm wara l-ewwel doża kif ukoll wara t-tieni doża. Il-perċentwali tal-persuni li rrapportaw reazzjonijiet lokali kienu oġhla fil-gruppi ta' etajiet akbar, l-aktar minħabba n-numru oġhla ta' rapporti għall-uġiġh. Fit-trabi li għadhom kif telqu jimxu, l-iżjed reazzjonijiet lokali solleċitati msemmija b'mod komuni kienu l-eritema u s-sensibilità; l-irritabilità u l-biki mhux normali kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemici solleċitati rrapportati b'mod komuni. L-iżjed reazzjoni lokali rrapportati b'mod frekwenti fit-tfal u l-adoloxxenti kienet l-uġiġh, filwaqt li l-għeja u l-uġiġh ta' ras kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemici solleċitati rrapportati b'mod komuni. Tul l-etajiet kollha, perċentwali baxxi ta' pazjenti rrapportaw deni.

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2	Injezzjoni 3
	AFLUNOV	AFLUNOV	AFLUNOV
Trabi li telqu jimxu (6 -<36 xahar)	N=145	N=138	N=124
Kwalunkwe	76%	68%	80%
Lokali	47%	46%	60%
Sistemiċi	59%	51%	54%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	0%	0%
Kwalunkwe Episodju Avvers Iehor	54%	49%	35%
Tfal (3 -<9 snin)	N=96	N=93	N=85
Kwalunkwe	72%	68%	79%
Lokali	66%	58%	74%
Sistemiċi	32%	33%	45%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	4%	2%	6%
Kwalunkwe Episodju Avvers Iehor	36%	31%	19%
Adoloxxenti (9 -<18-il sena)	N=93	N=91	N=83
Kwalunkwe	91%	82%	89%
Lokali	81%	70%	81%
Sistemiċi	69%	52%	69%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	1%	2%
Kwalunkwe Episodju Avvers Iehor	30%	27%	22%

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-professjonisti 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

Ma gie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin kontra l-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-provi kliniċi b' AFLUNOV ġew imwettqa jew bir-razza ta' qabel A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (clade 1) jew bir-razza attwali A/turkey/Turkey/1/2005 (H5NI) tal-vaċċin (clade 2.2.1).

Rispons immuni għal AFLUNOV A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) u A/turkey/Turkey/1/2005 (H5NI)

Adulti (18-60 sena)

Saret prova klinika ta' fażi II (V87P1) b' AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) fi 312-il adult b' saħħtu. Inghataw żewġ doži ta' AFLUNOV lil 156 persuna adulta b' saħħithom f' intervall ta' tliet ġimgħat. L-immunogeniċità ġiet evalwata f' subsett ta' 149 individwu. Fi prova klinika ta' fażi III (V87P13), ġew irreġistrati 2,693 persuna adulta u 2,566 irċivew żewġ doži ta' AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunogeniċità ġiet ivvalutata f' subsett (N=197) ta' individwi. F' tielet prova klinika (V87P11), ġew rekrutati 194 individwu adult u dawn irċivew żewġ doži ta' AFLUNOV (A/turkey/Turkey/1/2005) mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunogeniċità ġiet ivvalutata f' 182 individwu.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 fil-persuni adulti mkejla b' assaġġ SRH kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=149	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=197	Studju V87P1 A/turkey/Turkey/1/2005 21 jum wara t-tieni doża N=182
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)	91% (85-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	85% (78-90)	78% (72-84)	85% (79-90)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	7.74 (6.6-9.07)	4.03 (3.54-4.59)	6 (5.2-6.93)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=69	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=128	-
Serostatus tal-linja baži	<4 mm ²	≥4 mm ²	-
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	87% (77-94)	94% (88-97)	-
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	87% (77-94)	73% (65-81)	-
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	8.87 (7.09-11)	2.71 (2.38-3.08)	-

* Seroprotezzjoni: zona ta' SRH ≥25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala zona ta' SRH ta' ≥25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja baži (Jum 1 zona ta' SRH ≤4 mm²) jew zieda sinifikanti (mill-inqas 50%)

fiz-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH >4 mm²)

*** proporzjonijiet ġeometriċi medji (GMRs) ta' SRH

Ir-riżultati tal-MikroNewtralizzazzjoni (MN) kontra A/Vietnam/1194/2004 omologu jindikaw rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 67% (60-74) sa 85% (78-90) u 65% (58-72) sa 83% (77-89), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, imkejje b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksuba bl-assaġġ SRH.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 85% (79-90) u 93% (89-96), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, ivvalutat b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksubin b' SRH.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f' din il-popolazzjoni giet imkejla b'assaġġ ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI), SRH, u MN. Ipparagunat mal-livelli tal-antikorpi miksubin f'jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi primarji, il-livelli tal-antikorpi f'jum 202 naqsu b' 1/5 sa 1/2 mil-livelli preċedenti tagħhom.

Anzjani (≥61 sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 u għall-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005) f'persuni li jkollhom 61 sena u aktar (numru limitat ta' suġġetti kellhom aktar minn 70 sena; N=123), imkejla b'assaġġ SRH ivvalutat fi tliet studji kliniċi kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=84 ^a	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=210 ^b	Studju V87P1 A/turkey/Turkey/1/2005 21 jum wara t-tieni doża N=132 ^c
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)	82% (74-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	70% (59-80)	63% (56-69)	70% (61-77)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	4.96 (3.87-6.37)	2.9 (2.53-3.31)	3.97 (3.36-4.69)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=66	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=143
Serostatus tal-linja bażi	<4 mm ²	≥4 mm ²
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	82% (70-90)	82% (75-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	82% (70-90)	54% (45-62)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	8.58 (6.57-11)	1.91 (1.72-2.12)

^a Etajiet ta' 62-88 sena; ^b Etajiet ta' 61-68 sena; ^c Etajiet ta' 61-89 sena

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiz-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH >4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 57% (50-64) sa 79% (68-87) u 55% (48-62) sa 58% (47-69), rispettivament. Ir-riżultati MN, l-istess bħar-riżultati SRH urew rispons immuni b'saħħtu wara t-tlestija tas-sensiela ta' tilqimiet ta' priming f'popolazzjoni ta' persuni anzjani.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 68% (59-75) u 81% (74-87), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, ivvalutat permezz ta' assaġġ MN, huwa ksimili għal riżultati ta' SRH.

Abbażi ta' dejta miksuba mill-provi V87P1, V87P11 u V87 13, il-persistenza tal-antikorp wara t-tilqima primarja f'individwi anzjani kif imkejla b'testijiet ta' HI, SRH u MN, naqset minn 1/2 għal 1/5 tal-livell taġġhom ta' wara t-tilqima f'jum 202 meta mqabbel mal-jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi ta' vaċċinazzjoni primarji. Sa 50% (N=33) tal-individwi anzjani li kellhom minn 62 sa 88 sena li tlaqqmu b'AFLUNOV fil-prova V87P1 kienu seroprotetti wara sitt xhur.

Minn sitt xhur 'l quddiem wara t-tilqima primarja, ingħatat it-tielet doża (booster) ta' AFLUNOV. Ir-riżultati huma murija skont SRH.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004, imkejla b'assaġġi SRH kienu kif ġej:

	Studju V87P1 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P2 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P1 Anzjani booster wara t-tieni doża
SRH	N=71	N=13	N=38
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	5.96 (4.72-7.53)	2.49 (1.56-3.98)	5.15 (3.46-7.66)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew žieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Dejta dwar kross-reattività fl-adulti

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn H5N1 A/Vietnam/1194/2004 kontra H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 u H5N1 A/Indonesia/5/2005

Xi rispons immuni eterologuż kontra A/turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG23; clade 2.2) u A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) deher kemm wara t-tieni tilqima kif ukoll wara t-tielet tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 1 kontra razez clade 2.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005, wara t-tieni doża fl-adulti ta' 18-60 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P12 21 jum wara t-tieni doża N=60	Studju V87P3 21 jum wara t-tieni doża N=30	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=197
SRH	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	65% (52-77)	90% (73-98)	59% (52-66)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	65% (52-77)	86% (68-96)	49% (42-56)

	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	4.51 (3.63-5.61)	7.67 (6.09-9.67)	2.37 (2.1-2.67)
		N=60	N=30	N=197
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	28% (17-41)	24% (10-44)	23% (18-30)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	28% (17-41)	21% (8-40)	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	2.3 (1.67-3.16)	1.98 (1.22-3.21)	1.92 (1.64-2.25)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

° imkejla b'assagġ HI ≥ 40

°° GMRs ta' HI

Ir-riżultati MN għat-tliet studji kliniċi fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/2005 li kienu jvarjaw minn 10% (2-27) sa 39% (32-46) u 10% (2-27) sa 36% (29-43) rispettivament. Ir-riżultati MN iproduċew GMR kontra A/turkey/Turkey/2005 li kien ivarja minn 1.59 sa 2.95.

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 kontra H5N1 A/Indonesia/5/2005 u H5N1 A/Vietnam/1194/2004

Rispons immuni eterologuż kontra A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) kien traċċabbli fl-istudju V87P11 wara t-tieni tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 2.2.1 kontra razez ta' clade 2.1.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Indonesia/5/2005 u A/H5N1/Vietnam/1194/2004 wara t-tieni doża fl-adulti (18-60 sena) u fl-anzjani (> 61 sena), imkejla b'assagġi SRH u HI kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA		V87P11 Adulti (18-60 sena) N=182		V87P11 Anzjani (> 61 -89 sena) ^a N=132	
		A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1194/2004	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1194/2004
SRH	Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	83 (77-88)	62 (54-69)	61 52-69	45 (37-54)
	Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	79 (72-85)	60 (53-68)	64 (56-73)	44 (35-53)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	6.24 (5.44-7.16)	4.45 (3.85-5.14)	3.87 (3.31-4.53)	3.03 (2.56-3.58)
		N=194		N=148	
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)°	50 (43-57)	47 (40-55)	34 (26-42)	39 (31-48)
	Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)°	49 (42-56)	44 (37-51)	32 (25-41)	34 (26-42)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)°°	4.71 (3.74-5.93)	4.25 (3.36-5.37)	2.69 (2.18-3.32)	2.8 (2.2-3.55)

- ^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata
- * imkejla b'assaġġ SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$
- ** Serokonverżjoni kienet definita b'ħala żona ta' SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $> 4 \text{ mm}^2$)
- *** GMRs ta' SRH
 - o imkejla b'assaġġ HI ≥ 40
 - oo proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' HI

Riżultati MN għal A/Indonesia/5/2005 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 38% (31-45) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 14% (8-20) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 58% (50-65) fl-adulti u ta' 30% (23-38) fl-anzjani u finalment GMR ta' 4.67 (3.95-5.56) fl-adulti u 2.19 (1.86-2.58) fl-anzjani.

Riżultati MN għal A/Vietnam/1194/2004 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 10% (6-16) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 6% (3-11) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 19% (13-25) fl-adulti u 7% (4-13) fl-anzjani u finalment GMR ta' 1.86 (1.63-2.12) fl-adulti u 1.33 (1.17-1.51) fl-anzjani.

Memorja immuni fuq perjodu fit-tul tal-booster:

Tilqima waħda b'AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) ikkawżat rispons seroloġiku qawwi u rapidu f'individwi li 6-8 snin qabel kienu ġew *primed* b'żewġ doži ta' vaċċin sostitut differenti tal-H5N, li kellu l-istess formulazzjoni b'ħal AFLUNOV iżda li kien juża r-razza N5N3.

Fi prova klinika ta' fażi 1 (V87P3) individwi adulti li kellhom bejn 18-65 sena li kienu pprajmjati għal 6-8 snin fil-passat b'żewġ doži ta' vaċċin H5N3/A/Duck/Singapore/97 adjuvanted b'MF59, ġew mogħtija żewġ doži booster ta' AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004). Ir-riżultati ta' SRH wara l-ewwel doża, li jimitaw il-priming pre-pandemiku flimkien ma' doża waħda booster eterologa, żvelaw rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' 100% (74-100) u żieda ta' 18-il darba aktar fiż-żona ta' SRH (GMR).

Skedi alternattivi ta' vaċċinazzjoni:

Fi prova klinika li evalwat 4 skedi differenti ta' vaċċinazzjoni fuq 240 persuna minn 18 sa 60 sena, fejn it-tieni doża ngħatat wara 1, 2, 3 jew 6 ġimgħat wara l-ewwel doża ta' AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004), il-gruppi kollha ta' skedi tal-vaċċin wara 3 ġimgħat mit-tieni tilqima laħqu livelli għolja ta' antikorpi kif ivvalutat b'SRH. Ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' SRH kienu jvarjaw minn 86% sa 98%, ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 64% sa 90%, u l-GMR kienet tvarja minn 2.92 sa 4.57. Id-daqs tar-rispons immuni kien aktar baxx fil-grupp li rċieva t-tieni doża ġimgħa wara u oġħla fil-gruppi bi skedi ta' intervalli aktar twal.

Individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi:

L-immunogeniċità ta' AFLUNOV (A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi adulti (18 sa 60 sena) u anzjani (> 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti (Studju V87_25) jew kundizzjonijiet immunosoppressivi (fil-maġġoranza tagħhom individwi infettati bl-HIV) (Studju V87_26) meta mqabbla ma' adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'saħħithom, kienet evalwata f'żewġ provi kliniċi kkontrollati ta' fażi III, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (b'vaċċin kontra l-influenza, ta' sottounità, staġjonali, trivalenti, mhux attivati, adjuvanted b'MF59 approvat għall-użu f'individwi anzjani li jkollhom 65 sena jew aktar b'ħala komparatur). Fil-prova V87_25 u V87_26, 96 u 67 individwu, rispettivament, kellhom aktar minn 70 sena. Fiż-żewġ provi, l-immunogeniċità ta' AFLUNOV ġiet murija permezz ta' HI, SRH u MN wara l-ewwel u t-tieni doża.

Iż-żona tal-medja ġeometrika*, ir-rata tas-seroprotezzjoni*, ir-rata tas-serokonverżjoni* u l-fattur tas-serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 imkejla mill-assaġġi SRH 21 jum wara it-tieni doża kienu kif ġej:

Studju V87 25				
	Adulti (20- 60 sena) ^a	Adulti (19- 60 sena) ^a	Anzjani (61-84 sena) ^a	Anzjani (61-79 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Kundizzjonijiet Mediċi N=140	B'saħħithom N=57	Kundizzjonijiet Mediċi N=143	B'saħħithom N=57
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	31.07 (27.43-35.19)	58.02 (48.74-69.06)	29.34 (26.07-33.01)	27.78 (22.57-34.18)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	65.00 (56.5-72.9)	89.47 (78.5-96)	58.74 (50.2-66.9)	57.89 (44.1-70.9)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	72.86 (64.7-80)	98.25 (90.6-99.96)	64.34 (55.9-72.2)	66.67 (52.9-78.6)
Fattur tas- serokonverżjoni (95%CI)**	3.33 (2.94-3.77)	6.58 (5.53-7.83)	2.37 (2.10-2.66)	2.96 (2.41-3.64)
Studju V87 26				
	Adulti (20- 60 sena) ^a	Adulti (18-59 sena) ^a	Anzjani (61-84 sena) ^a	Anzjani (61-91 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Immuno- kompromessi N=143	B'saħħithom N=57	Immuno- kompromessi N=139	B'saħħithom N=62
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	26.50 (22.49-31.22)	48.58 (40.01-58.99)	26.85 (23.01-31.33)	23.91 (18.89-30.26)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	60.84 (52.3-68.9)	87.72 (76.3-94.9)	58.99 (50.3-67.3)	53.23 (40.1-66)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	61.54 (53-69.5)	89.47 (78.5-96)	64.75 (56.2-72.7)	56.45 (43.3-69)
Fattur tas- serokonverżjoni (95%CI)**	3.16 (2.69-3.73)	7.10 (5.85-8.62)	3.15 (2.70-3.68)	2.83 (2.24-3.58)

^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

* imkejlja mill-assaġġ tas-seroprotezzjoni ta' SRH: Żona ta' SRH ≥ 25 mm², serokonverżjoni: Żona ta' SRH ≥ 25 mm² għal individwi b'żona ta' SRH fil-linja bażi ≤ 4 mm² jew zieda minima ta' 50% fiż-żona ta' SRH għal individwi b' >4 mm².

** proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

Ir-riżultati HI għaż-żewġ studji kliniċi żvelaw valuri aktar baxxi milli dawk irrappurtati fi studji preċedenti. Ir-rati tas-serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu jvarjaw minn 37.50% għal 43.10% f'adulti b'saħħithom, u minn 19.18% għal 26.47% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 21.43% għal 30.65% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 24.49% għal 27.86% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata tas-serokonverżjoni ta' 66.67% f'adulti b'saħħithom, li kienu jvarjaw minn 33.57% għal 54.14% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn

24.39% għal 29.03% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 31.65% għal 39.42% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Fiż-żewġ studji V87_25 u V87_26, il-livelli l-aktar baxxi ta' antikorpi (kif imkejla minn assaġġi ta' HI, SRH u MN) u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsa f'individwi adulti u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi, jissuġġerixxu li AFLUNOV jista' ma jipproduċix l-istess livell ta' protezzjoni kontra r-razza A/H5N1 meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4). Dawn l-istudji jipprovdu dejta limitata dwar l-immunogeniċità f'individwi b'xi kundizzjonijiet mediċi sottostanti (b'mod partikolari, indeboliment renali u marda kardjovaskulari periferali) u kundizzjonijiet immunosoppressivi (b'mod partikolari, riċevituri ta' trapjant u pazjenti taħt trattament għall-kanċer). F'dawn il-provi, livelli aktar baxxi ta' antikorpi u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsa kontra H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu wkoll mkejla f'individwi anzjani b'saħħithom, meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom, għalkemm studji preċedenti wrew induzzjoni ta' risponsi suffiċjentament immunogeniċi kontra razez ta' H5N1 (ara hawn fuq għal informazzjoni dwar l-anzjani).

Dejta disponibbli f'popolazzjonijiet pedjatriċi

Saret prova klinika (V87P6) b' AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) f'471 tifel u tifla minn 6 xhur sa 17-il sena. Inghataw żewġ doži ta' AFLUNOV tliet ġimgħat minn xulxin u tielet doża 12-il xahar wara l-ewwel doża. Wara tliet ġimgħat mit-tieni tilqima (jum 43), il-gruppi kollha ta' etajiet (jiġifieri 6-35 xahar, 3-8 snin u 9-17-il sena) kisbu livelli għolja ta' antikorpi għal (A/Vietnam/1194/2004) kif imkejla b'assaġġi SRH u HI kif ipprezentati fit-tabella hawn taħt. F'din il-prova ma ġie osservat l-ebda SAE relatat mal-vaċċin.

		Trabi li telqu jimxu (6 -<36 xahar)	Tfal (3 -<9 snin)	Adoloxxenti (9 -<18-il sena)
		N=134	N=91	N=89
HI	% SP (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	GMR Jum 43 sa Jum 1	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
	% SC (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
SRH		N=133	N=91	N=90
	% SP (95% CI) Jum 43	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	GMR (95% CI) Jum 43 sa Jum 1	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)
	% SC (95% CI) Jum 43	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)

SP= seroprotezzjoni

SC= serokonverżjoni

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni ta' 99% (95% CI: 94-100), rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 97% (95% CI: 91-99) sa 99% (95% CI: 96-100) u GMR li jvarja minn 29 (95% CI: 25-35) sa 50 (95% CI: 44-58).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' AFLUNOV f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika f'immunizzazzjoni attiva kontra s-subtip H5N1 tal-virus tal-Influwenza A. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Informazzjoni minn studji li mhumiex kliniċi

L-effikaċja kontra espożizzjoni b'virus omologu jew etorologu għar-razez tal-vaċċin ġiet evalwata fil-mudell bin-nemes. Ġew ittestjati AFLUNOV (A/Vietnam/1194/2004) u vaċċin kontra l-H5N1(li

jixbah lil A/turkey/Turkey/2005) li jixbah lil AFLUNOV. L-annimali rċivew doża waħda jew żewġ doži tal-vaċċin li kien fih 3.75 jew 7.5 mikrogrammi ta' antiġen, segwiti minn espożizzjoni għal doża letali tal-virus A/Vietnam/1203/04.

L-annimali li rċivew 2 doži ta' AFLUNOV kienu protetti, u 94% tal-annimali li rċivew doża waħda ta' AFLUNOV kienu protetti. 87% tal-annimali esposti għall-virus etorologu għall-razza tal-vaċċin wara 2 doži tal-vaċċin kienu protetti, u doża waħda tal-vaċċin etorologu pproteġiet 56% tal-annimali.

Fi studju simili, l-espożizzjoni mill-innieher giet posposta sa madwar 4 xhur wara li ngħatat it-tieni doża tal-vaċċin. F'dan l-istudju, 100% tal-annimali kienu protetti kontra l-espożizzjoni omologa, u 81% tal-annimali kienu protetti kontra l-espożizzjoni etorologa. It-tilqima pproteġiet lill-annimali mill-espożizzjoni letali anki meta t-titres tal-antikorpi HI kienu baxxi jew mhux rilevabbli.

Giet ittestjata wkoll l-effikaċja kontra l-espożizzjoni għall-virus etorologu A/Indonesia/5/2005. L-inmsa rċivew doża waħda jew żewġ doži tal-vaċċin (A/Vietnam/1194/2004). Żewġ doži tal-vaċċin iproteġew 92% tal-annimali, u doża waħda tal-vaċċin iproteġiet 50% tal-annimali kontra l-espożizzjoni bil-virus A/Indonesia/5/2005. Il-ħsara fil-pulmun naqset fil-gruppi mlaqqma. Naqsu wkoll it-tixrid virali u t-titres virali fil-pulmuni, li jissuġġerixxi li t-tilqima tista' tnaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni virali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Informazzjoni mhux klinika miksuba b'AFLUNOV u bil-vaċċin tal-influenza stagjonali li fih l-adjutant MF59C.1, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti, tolleranza lokali, fertilità femminili, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp (sat-tmiem tal-perjodu tat-treddiġh), ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Potassium chloride (E508)
Potassium dihydrogen phosphate (E340)
Disodium phosphate dihydrate (E339)
Magnesium chloride hexahydrate (E511)
Calcium chloride dihydrate (E509)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-adjutant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

0.5 mL f' siringa mimlija għal-lest (ħgieg tat-tip I) b'tapp planger (lastku tal-bromo-butyl).

Pakketti ta' 1 jew 10 siringi mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Ħawwad bil-mod qabel tużah.

Wara li thawwad, id-dehra normali ta' AFLUNOV tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-ħalib.

Spezzjona viżwalment is-suspensjoni qabel ma tagħtiha. F'każ ta' xi partiċelli u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jitwarrab.

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża u skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja.

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

EU/1/10/658/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Novembru 2010

Data tal-aħħar tiġdid: 17 ta' Lulju 2015

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-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road, Speke, Liverpool
L24 9GR
Ir-Renju Unit

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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.

Sottomissjoni ta' PSUR meta AFLUNOV jintuża matul pandemija tal-influenza:

F'sitwazzjoni ta' pandemija, il-frekwenza annwali tas-sottomissjoni tal-PSURs tista' ma tkunx adegwata għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' vaċċin ta' pandemija li għalih ikunu mistennija livelli għoljin ta' espożizzjoni fi hdan perjodu ta' żmien qasir. Sitwazzjoni bħal din teħtieġ notifikazzjoni rapida tal-informazzjoni tas-sigurtà li jista' jkollha l-ikbar implikazzjonijiet għal bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni tas-sigurtà kumulattiva, fid-dawl tal-firxa tal-espożizzjoni, sejra tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u għall-protezzjoni tal-popolazzjoni li għandha titlaqqam.

B'konsegwenza ta' hekk, hekk kif tiġi ddikjarata l-pandemija u hekk kif jintuża l-vaċċin zoonotiku, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jibgħat PSURs issimplifikati b'mod aktar frekwenti b'perjodiċità definiti fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji (RMP).

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AFLUNOV suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 mL fiha: Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), propagata fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom, tar-razza:

Razza tixbah lill-A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clade 2.2.1) 7.5 mikrogrammi ta' haemagglutinin

Adjuvant: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li jkun fiha squalene, bhala l-fażi taż-żejt, stabilizzata bil-polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate u citric acid.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Potassium chloride (E508)
Potassium dihydrogen phosphate (E340)
Disodium phosphate dihydrate (E339)
Magnesium chloride hexahydrate (E511)
Calcium chloride dihydrate (E509)

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 siringa mimlija għal-lest (0.5 mL)
10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jingħata b'mod intramuskolari fil-muskolu deltojde.
Twissija: Tinjettax b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

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

Ħawwad bil-mod qabel tużah.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen 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

Armi skont il-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja.

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/658/001 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/10/658/002 10 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AFLUNOV injezzjoni
Vaċċin kontra l-influwenza zoonotika H5N1
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

Ahżen fi frigg.
Seqirus S.r.l. – L-Italja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

AFLUNOV suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu AFLUNOV u għalxiex jintuża

AFLUNOV huwa vaċċin għall-użu f'persuni adulti li jkollhom minn 18-il sena 'il fuq, intenzjonat li jingħata fil-kuntatt ta' tifqighat ta' viruses tal-influwenza żoonotika (gejja mill-għasafar) b'potenzjal pandemiku għall-prevenzjoni tal-influwenza kkawżata minn viruses tat-tip H5N1 simili għar-razza tal-vaċċin irrappurtati f'sezzjoni 6.

Il-viruses tal-influwenza żoonotika xi drabi jinfettaw lill-bnedmin, u jistgħu jikkawżaw mard li jvarja minn infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (deni u sogħla) għal progressjoni rapida għal pnemonja severa, sindrome ta' diffikultà respiratorja akut, xokk u anki mewt. L-infezzjonijiet tal-bniedem huwa primarjament ikkawżati minn kuntatt ma' annimali infettati, iżda ma jinfirxux daqshekk faċilment bejn in-nies.

AFLUNOV huwa intenzjonat li jingħata meta tiġi antiċipata possibbiltà ta' pandemija minħabba l-istess razza jew waħda simili.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi il-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wieħed mill-ingredjenti fil-vaċċin ma jista' jikkawża l-influwenza.

Bħal kull vaċċin ieħor, AFLUNOV jista' ma jiproteġix kompletament lill-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi AFLUNOV

Ma għandekx tirċievi AFLUNOV:

- jekk fil-passat kellek reazzjoni allergika serja f'daqqa għal xi wieħed mill-ingredjenti ta' AFLUNOV (elenkati fis-sezzjoni 6) jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti f'ammonti ta' traċċa kif ġej: bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, formaldehide, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi), hydrocortisone jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda li jġiegħlek tħokk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun f'waqtu li titlaqqam b'

AFLUNOV, bil-kundizzjoni li jkun hemm immedjatament disponibbli trattament mediku xieraq f'każ ta' reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin

- jekk int kellek xi reazzjoni allergika għal xi ingredjent li hemm fil-vaċċin, għall-bajd u l-proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, formaldehide, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi), hydrocortisone jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif);
- jekk int għandek infezzjoni akuta bid-deni ('il fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik, f'dak il-każ it-tilqima tiegħek normalment tiġi posposta sakemm tkun tħossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew l-infermier għandhom jagħtuk parir jekk għandekx titlaqqam xorta b'AFLUNOV;
- jekk int se tagħmel test tad-demem biex tftitex evidenza ta' infezzjoni b'ċerti virusijiet. Fl-ewwel ftit ġimghat wara t-tilqima b'AFLUNOV, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Għid lit-tabib li jkun qiegħed jitlob dawn it-testijiet, li dan l-aħħar inti ngħatajt AFLUNOV.
- Fil-preżenza ta' defiċjenzi immuni, AFLUNOV jista' jingħata iżda jista' ma jkunx hemm rispons immuni ta' protezzjoni.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk għandek problema ta' fsada jew jekk inti titbengel faċilment.

Jista' jsehh hass hażin wara, u saħansitra anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew ners tiegħek jekk hassek hażin meta ngħatatlek injezzjoni fil-passat.

AFLUNOV jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam, speċjalment individwi anzjani u lil dawk b'sistemi immunitarji dgħajfa, bħal pazjenti ta' HIV, jew dawk li jkollhom problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul, bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa jew problema medika sottostanti li ddum fit-tul.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, GħID LIT-TABIB JEW LILL-INFERMIER(A) TIEGĤEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun hemm bżonn li tiġi posposta.

Mediċini oħra u AFLUNOV

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta, jew irċevejt dan l-aħħar xi vaċċin ieħor.

Dejta miksuba minn persuni adulti uriet li AFLUNOV jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza staġjonali. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-ġhoti ta' AFLUNOV ma' vaċċini mhux kontra l-influenza. Jekk l-ġhoti ta' AFLUNOV ma' vaċċini oħrajn ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jiġi injettati f'dirgħajn separati. F'każijiet bħal dawn, inti għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-infermier tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina. It-tabib tiegħek irid jivvaluta l-benefiċċji u r-riskji potenzjali li jagħtik il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

AFLUNOV fih sodium u potassium

AFLUNOV fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doza ta' 0.5 mL, jigiifieri essenzjalment hieles mis-sodium u potassium.

3. Kif jinghata AFLUNOV

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskoli tal-parti ta' fuq tad-driegħ (muskolu deltojde). Il-vaċċin m'għandu qatt jinghata ġewwa vina.

Adulti li jkollhom minn 18 'il fuq:

Tingħata doza waħda ta' 0.5 mL. It-tieni doza ta' 0.5 mL għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Tezisti esperjenza limitata f'persuni anzjani ta' aktar minn 70 sena.

Użu fit-tfal

Tfal minn 6 xhur sa 17-il sena

Tezisti esperjenza limitata fit-tfal ta' bejn 6 xhur u 17-il sena. Il-vaċċin bħalissa mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Tfal ta' inqas minn 6 xhur

Il-vaċċin bħalissa mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, AFLUNOV jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi wara t-tilqima, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom trattament ta' emergenza għall-użu f'każijiet bħal dawn.

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew b'AFLUNOV fi provi kliniċi fuq persuni adulti, inklużi l-anzjani:

Komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 utenti):

- Ugiġħ fil-post tal-injezzjoni
- Ebusija tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Ħmura fil-post tal-injezzjoni
- Nefha fil-post tal-injezzjoni
- Ugiġħ fil-muskoli
- Ugiġħ ta' ras
- Għeja.
- Senzazzjoni ġenerali li ma tiflahx
- Tregħid

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- Tbenġil tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Uġiġħ fil-ġogi
- Deni u dardir
- Ġharaq

Rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000):

- Anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi)

Dawn l-effetti sekondarji generalment jgħibu fi żmien ġurnata waħda jew tnejn, mingħajr kura. Jekk jippersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti bi problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb u sistemi immunitarji dgħajfa (immunokompromessi) bħal pazjenti ta' HIV.

Dardir, uġiġħ fil-ġogi, dijarea u telf ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni hafna f'din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, kien irrappurtat b'mod komuni r-rimettar.

Effetti sekondarji minn studju kliniku fit-tfal u adolexxenti (6 xhur sa 17-il sena)

L-effetti sekondarji generali rrapportati b'mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' 6 xhur sa 35 xahar kienu hmura fil-post tal-injezzjoni, uġiġħ fil-muskoli, irritabilità u biki mhux normali. Ir-reazzjonijiet irrappurtati b'mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' 36 xahar sa 17-il sena kienu wġiġħ, uġiġħ ta' ras u għeja.

Effetti sekondarji rari oħrajn osservati wara użu ta' rutina:

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimġhat wara tilqima b'vaċċin iehor imsejjah Focetria H1N1v – simili għal AFLUNOV. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehħu b'AFLUNOV.

- Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom
 - Ħakk
 - Urtikarja (horriqija)
 - Raxx jew nefha fil-ġilda jew fil-membrani mukużi
 - Anġjoedema (nefha anormali tal-ġilda, normalment madwar l-għajnejn, xufftejn, ilsien, idejn jew saqajn, minħabba reazzjoni allergika)
- Disturbi fl-istonku bħal:
 - Dardir
 - Rimettar
 - Uġiġħ addominali
 - Dijarea
- Uġiġħ, sturdament, nġhas, hass hażin.
- Disturbi newroloġiċi bħal
 - Uġiġħ qawwi jew itektek tul nerv wiehed jew aktar
 - Tnemnim
 - Aċċessjonijiet
 - Nevrite (infjammazzjoni tan-nervi)

Nefha fin-nodi limfatiċi, palpitazzjonijiet (rata tat-tahbit tal-qalb irregolari jew qawwija), takikardija (rata tat-tahbit tal-qalb aktar mgħaġġla mis-soltu), dgħufija, uġiġħ fl-estremitajiet, sogħla u astenja (dgħufija mhux tas-soltu).

- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu bi qtugħ ta' nifs, tharhir, nefha fil-gerżuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pessjoni tad-demem, li, jekk ma jiġux ittrattati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom disponibbli trattament ta' emerġenza sabiex jintuza f'każijiet bħal dawn.

Id-dejta fit-tfal u l-adoloxxenti tissuggerixxi tnaqqis żgħir fl-effetti sekondarji wara t-tieni doża tal-vaċċin, bl-ebda żieda fir-rati tad-deni.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji msemmijin hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimgħat wara t-tilqim bil-vaċċini li jingħataw bħala rutina kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza staġjonali. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħhu b'AFLUNOV.

- Għadd baxx ta' plejtlits tad-demem li jista' jwassal għal fsada jew tbengil.
- Vaskulite (infjammazzjoni fil-vini u l-arterji li tista' tikkawża raxxijiet fil-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- Eritema multiformi li tnixxi (tip ta' reazzjoni allergika fil-ġilda li sseħħ b'reazzjoni għal medikazzjonijiet, infezzjonijiet, jew mard).
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomjelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), u tip ta' paralizi magħrufa bħala s-Sindrome ta' Guillain-Barré
- nefha, uġiġħ u ħmura fil-post tal-injezzjoni mifruxa fuq aktar minn 10 cm u li jdumu għal aktar minn ġimgħa (Reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni)
- nefha estensiva tar-riġel jew driegħ injettat li ddum għal aktar minn ġimgħa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen AFLUNOV

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax AFLUNOV wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AFLUNOV

– Is-Sustanza Attiva:

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza tixbah lill-A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clade 2.2.1)

7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 mL

* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom

** imfissra f' mikrogrammi ta' haemagglutinin.

- Adjuvant MF59C.1:
Il-vaċċin fih għal kull 0.5 mL, 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80, 1.175 mg sorbitan trioleate, 0.66 mg sodium citrate u 0.04 mg citric acid.
- Is-Sustanzi l-Oħra:
Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher AFLUNOV u l-kontenut tal-pakkett

AFLUNOV huwa suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Is-suspensjoni hija likwidu abjad lewn il-ħalib.

Hija tiġi f' siringa mimlija għal-lest kemm tużaha, li fiha doża waħda ta' 0.5 mL għall-injezzjoni.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja.

Manifattur

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}.

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