















### Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi:

Ugħigh fl-estremitàjiet tal-gisem (fil-maġġoranza tal-każijiet dan kien irrappurtat bhala wġigh fid-driegħ fejn tkun inghatat l-injezzjoni)

### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Mard qisu influwenza

#### Tilqim trivalenti kontra influwenza staġjonali

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b' tilqim trivalenti kontra influwenza staġjonali deriva mill-bajd, ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin:

#### Mhux komuni:

Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-gilda

#### Rari:

Newralġja, paraesteżija, tromboċitopenja temporanja.

#### Rari hafna:

Vaskulite b' involviment renali temporanju.

Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajlite, nevrīte u s-sindromu ta' Guillain Barré.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu ta' 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 imnizzla f' Appendiċi V.

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġew rrapportati.

## **5. PROPRIETAJET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

Studji kliniċi li saru dwar Celvapan (H1N1)v bħalissa jipprovdu:

- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksuba tliet ġimghat wara l-ghoti ta' żewġ dozi ta' Celvapan (H1N1)v lil persuni adulti b'saħħithom li kellhom 18-il sena jew iżjed.
- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksuba tliet ġimghat wara l-ghoti ta' żewġ dozi ta' Celvapan (H1N1)v lil tfal b'saħħithom li kellhom minn 6 xhur sa 17-il sena.

Studji kliniċi li fihom verżjoni ta' Celvapan li kien fiha HA derivat minn A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), inghatat f' jum 0 u f' jum 21, jipprovdu:

- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità f' persuni adulti b'saħħithom, li tinkludi persuni akbar fl-età
- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità fi gruppi f' riskju speċjali (immunokompromessi u morda b' mod kroniku)



Rispons immuni kontra A/California/07/2009(H1N1)v

L-immunogeniċità tal-tilqima li fiha 7.5 µg non-adjuvanted HA derivat minn razza A/California/07/2009 (H1N1)v, ġiet evalwata fi studji kliniċi li saru fuq persuni adulti li kellhom 18-il sena u aktar (N = 200), fi tfal u adolexxenti li kellhom minn 3 sa 17-il sena (N = 102), u fi trabi u tfal zghar li kellhom minn 6 sa 35 xahar (N = 68) wara skeda ta' 0, 21 jum.

**Persuni adulti li ghandhom 18-il sena jew iżjed**

Wara t-tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni ghal antikorp anti-HA kif imkejjet minn emolisi radjali wahidha (SRH) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena u iżjed, kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi (≤ 4mm <sup>2</sup> )	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża
18 sa 59 sena	N = 99		N = 33	
Rata ta' seroprotezzjoni*	75.8% (66.1; 83.8)	80.8% (71.7; 88.0)	59.7% (51.2; 64.4)	78.8% (61.1; 91.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	64.6% (54.4; 74.0)	70.7% (60.7; 79.4)	59.7% (51.2; 64.4)	78.8% (61.1; 91.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.4 (2.8; 4.3)	4.1 (3.3; 5.1)	7.1 (4.5; 11.0)	9.5 (6.5; 13.8)
≥ 60 sena	N = 101		N = 22	
Rata ta' seroprotezzjoni*	76.2% (66.7; 84.1)	82.2% (73.3; 89.1)	50.0% (28.2; 71.8)	63.6% (40.7; 82.8)
Rata ta' serokonverżjoni**	28.7% (20.1; 38.6)	35.6% (26.1; 45.8)	50.0% (28.2; 71.8)	63.6% (40.7; 82.8)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.8 (1.5; 2.1)	2.0 (1.7; 2.4)	3.9 (2.3; 6.7)	5.6 (3.4; 9.2)

\* erja SRH > 25 mm<sup>2</sup>

\*\* jew erja SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm<sup>2</sup>

\*\*\* zieda medja ġeometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' persuni b'titres ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 40, rata ta' serokonverżjoni u fattur ta' serokonverżjoni kif imkejja mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi (< 1:10)	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża
18 sa 59 sena	N = 100		N = 39	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	87.0% (78.8; 92.9)	98.0% (92.9; 99.8)	74.4% (57.9; 87.0)	97.4% (86.2; 99.9)
Rata ta' serokonverżjoni**	80.0% (70.8; 87.3)	86.9% (78.6; 92.8)	84.6% (69.5; 94.1)	97.4% (86.2; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	21.3 (14.6; 31.2)	29.0 (20.5; 41.0)	28.8 (15.2; 54.5)	55.3 (32.0; 95.6)
≥ 60 sena	N = 101		N = 34	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	70.3% (60.4; 79.0)	82.2% (73.3; 89.1)	55.9% (37.9; 72.8)	76.3% (59.8; 88.6)
Rata ta' serokonverżjoni**	55.4% (45.2; 65.3)	71.3% (61.4%; 79.9)	73.5% (55.6; 87.1)	94.7% (82.3; 99.4)

Fattur ta' serokonverzjoni***	5.0 (3.8; 6.6)	7.6 (5.9; 9.9)	7.1 (4.4; 11.3)	15.0 (10.1; 22.2)
-------------------------------	-------------------	-------------------	--------------------	----------------------

\* MN titre  $\geq$  1:40

\*\* > žieda 4 darbjet fl-MN titre

\*\*\* žieda medja ġeometrika

Il-persistenza ta' antikorpi anti-HA 180 wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahidha (SRH) u assaġġ tal-mikroneutralizzazzjoni (MN) f' persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f' persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena u iżjed, kienet kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi (< 1:10)	
	Jum 181		Jum 181	
	SRH	MN	SRH	MN
18 sa 59 sena	N = 98	N = 98	N = 33	N = 32
Seroprotezzjoni /	80.6%	94.9%	78.8%	90.6%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(71.4;87.9)	(88.5;98.3)	(61.1;91.0)	(75.0;98.0)
Rata ta' serokonverzjoni**	68.4%	83.7%	79.8%	96.9%
	(58.2;77.4)	(74.8;90.4)	(61.1;91.0)	(83.8;99.9)
Fattur ta' serokonverzjoni***	3.6	15.0	5.0	30.0
	(2.9;4.4)	(11.0;20.4)	(5.7;11.4)	(17.7;50.8)
$\geq$ 60 sena	N = 101	N = 101	N = 22	N = 24
Seroprotezzjoni /	80.2%	79.2%	59.1%	66.7%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(71.1;87.5)	(68.9;85.9)	(36.4;79.3)	(44.7;84.4)
Rata ta' serokonverzjoni**	30.7%	54.5%	59.1%	83.3%
	(21.9;40.7)	(44.1;64.4)	(36.4;79.3)	(62.6;95.3)
Fattur ta' serokonverzjoni***	1.8	4.5	4.6	8.9
	(1.5;2.1)	(3.7;5.7)	(2.9;7.3)	(5.6;14.0)

\* Żona SRH > 25 mm<sup>2</sup>; MN titre  $\geq$  1:40;

\*\* jew żona SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew žieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm<sup>2</sup>; žieda ta' > 4 darbjet fl-MN titre;

\*\*\* žieda medja ġeometrika

### Tfal u adoloxxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverzjoni u l-fattur ta' serokonverzjoni għal antikorp anti-HA kif imkejja minn emolisi radjali wahidha (SRH) fi tfal u adoloxxenti li kellhom minn 3 sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi ( $\leq$ 4mm <sup>2</sup> )	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża
3 sa 8 sni	N = 51		N = 31	
Rata ta' seroprotezzjoni*	51.0%	88.2%	58.1%	93.5%
	(36.6; 65.2)	(76.1; 95.6)	(39.1; 75.5)	(78.6; 99.2)
Rata ta' serokonverzjoni**	47.1%	88.2%	58.1%	93.5%
	(32.9; 61.5)	(76.1; 95.6)	(39.1; 75.5)	(78.6; 99.2)
Fattur ta' serokonverzjoni***	3.5	8.6	5.8	15.0
	(2.5; 4.9)	(6.6; 11.3)	(3.9; 8.8)	(12.4; 18.1)
9 sa 17-il sena	N = 50		N = 29	
Rata ta' seroprotezzjoni*	80.0%	88.0%	82.8%	93.1%
	(66.3; 90.0)	(75.7; 95.5)	(64.2; 94.2)	(77.2; 99.2)
Rata ta' serokonverzjoni**	74.0%	84.0%	82.8%	93.1%
	(59.7; 85.4)	(70.9; 92.8)	(64.2; 94.2)	(77.2; 99.2)
Fattur ta' serokonverzjoni***	6.8	8.9	9.8	13.8
	(5.0; 9.2)	(6.6; 11.9)	(6.9; 14.0)	(10.3; 18.4)

- \* ErjaSRH > 25 mm<sup>2</sup>
- \*\* jew erja SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja baži jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiz-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja baži jkun ta' > 4 mm<sup>2</sup>
- \*\*\* zieda medja geometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' persuni b'titres ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta'  $\geq 40$ , rata ta' serokonverżjoni u fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal li kellhom minn 3 sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja baži (< 1:10)	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>m</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>m</sup> Doża
3 sa 8 snin	N = 51		N = 47	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	84.3%	100.0%	83.0%	100.0%
	(71.4; 93.0)	(93.0; 100.0)	(69.2; 92.4)	(92.5; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	94.1%	100.0%	93.6%	100.0%
	(83.8; 98.8)	(93.0; 100.0)	(82.5; 98.0)	(92.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	12.9	156.9	13.5	168.2
	(9.5; 17.5)	(119.4; 206.2)	(9.7; 18.8)	(131.1; 215.7)
9 sa 17-il sena	N = 51		N = 34	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	94.1%	100.0%	91.2%	100.0%
	(83.8; 98.8)	(93.0; 100.0)	(76.3; 98.1)	(89.7; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	(93.0; 100.0)	(93.0; 100.0)	(89.7; 100.0)	(89.7; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	33.3	115.6	29.2	137.5
	(22.2; 50.0)	(67.4; 152.8)	(17.9; 47.7)	(99.5; 189.9)

- \* MN titre  $\geq 1:40$
- \*\*  $\geq$  zieda 4 darbiet fl-MN titre
- \*\*\* zieda medja geometrika

Il-persistenza tal-antikorpi anti-HA 180 jum u 360 jum wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahda (SRH) u assaġġ ta' mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal u adolexxenti mill-etajiet ta' 3 sa 17-il sena, kienet kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Jum 181		Jum 361	
	SRH	MN	SRH	MN
9 sa 17-il sena	N=50	N=47	N=29	N=27
Seroprotezzjoni /	98.0%	100%	96.6%	88.9%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	(89.4; 99.9)	(92.5; 100.0)	(82.2; 99.9)	(70.8; 97.6)
Rata ta' serokonverżjoni**	92.0%	100%	93.1%	96.3%
	(80.8; 97.8)	(92.5; 100.0)	(77.2; 99.2)	(81.0; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	7.8	66.4	6.5	26.7
	(6.2; 9.9)	(47.4; 93.1)	(4.7; 9.0)	(16.6; 43.1)
3 sa 8 snin	N=51	N=47	N=33	N=31
Seroprotezzjoni /	79.6%	100%	54.5%	100%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	(65.7; 89.8)	(92.5; 100.0)	(36.4; 71.9)	(88.8; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	77.6%	100%	57.6%	96.8%
	(63.4; 88.2)	(92.5; 100.0)	(39.2; 74.5)	(83.3; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	5.6	59.5	4.5	26.5
	(4.5; 7.1)	(45.1; 78.3)	(3.4; 6.1)	(18.5; 37.9)

- \* Erja SRH > 25 mm<sup>2</sup>; MN titer  $\geq 1:40$ ;
- \*\* jew erja SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja baži jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja baži jkun >4 mm<sup>2</sup>; zieda ta' > 4 darbiet fl-MN titer;
- \*\*\* zieda medja geometrika

## Trabi u tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar

Ir-rata seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverzjoni u l-fattur ta' serokonverzjoni għal antikorp anti-HA kif imkejjel minn emolisi radjali wahidha (SRH) fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi ( $\leq 4\text{mm}^2$ )	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża
6 sa 11-il xahar	N = 19		N = 15	
Rata ta' seroprotezzjoni*	31.6%	78.9%	33.3%	80.0%
	(12.6; 56.6)	(54.4; 93.9)	(11.8; 61.6)	(51.9; 93.7)
Rata ta' serokonverzjoni**	31.6%	84.2%	33.3%	80.0%
	(12.6; 56.6)	(60.4; 96.6)	(11.8; 61.6)	(51.9; 93.7)
Fattur ta' serokonverzjoni***	1.9	7.6	2.1	9.0
	(1.2; 3.0)	(4.9; 11.7)	(1.1; 3.7)	(3.6; 14.5)
12 sa 35 xahar	N = 49		N = 41	
Rata ta' seroprotezzjoni*	24.5%	95.9%	20.0%	95.0%
	(13.3; 38.9)	(86.0; 99.5)	(9.1; 35.6)	(83.1; 99.4)
Rata ta' serokonverzjoni**	22.4%	91.8%	26.8%	95.0%
	(11.8; 36.6)	(80.4; 97.7)	(9.1; 35.6)	(83.1; 99.4)
Fattur ta' serokonverzjoni***	1.8	11.2	1.8	12.5
	(1.4; 2.5)	(9.3; 13.4)	(1.3; 2.9)	(10.7; 14.5)

\* Erja SRH  $> 25\text{mm}^2$

\*\* jew erja SRH  $> 25\text{mm}^2$  jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta'  $> 4\text{mm}^2$

\*\*\* zieda medja ġeometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' pazjenti b'titres ta' antikorpi li jinnwtralizzaw ta'  $\geq 40$ , rata ta' serokonverzjoni u fattur ta' serokonverzjoni kienet kemli mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi ( $< 1:10$ )	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża	1 <sup>el</sup> Doża	2 <sup>ni</sup> Doża
6 sa 11-il xahar	N = 17		N = 19	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.3%	100%	35.3%	100%
	(14.2; 61.7)	(82.4; 100.0)	(14.2; 61.7)	(82.4; 100.0)
Rata ta' serokonverzjoni**	76.5%	100%	76.5%	100%
	(50.1; 93.2)	(82.4; 100.0)	(50.1; 93.2)	(82.4; 100.0)
Fattur ta' serokonverzjoni***	4.5	60.6	4.5	60.6
	(2.7; 7.5)	(27.9; 131.7)	(2.7; 7.5)	(27.9; 131.7)
12 sa 35 xahar	N = 49		N = 48	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	55.1%	100%	54.2%	100.0%
	(40.2; 69.3)	(92.7; 100.0)	(39.2; 68.6)	(92.6; 100.0)
Rata ta' serokonverzjoni**	75.5%	100%	75.0%	100.0%
	(61.1; 86.7)	(92.7; 100.0)	(60.4; 86.4)	(92.6; 100.0)
Fattur ta' serokonverzjoni***	6.6	108.0	6.7	112.4
	(4.6; 9.4)	(75.5; 154.5)	(4.7; 9.6)	(78.7; 160.5)

\* MN titre  $\geq 1:40$

\*\*  $\geq$  zieda 4 darbiet fl-MN titre

\*\*\* zieda medja ġeometrika

Il-persistenza tal-antikorpi anti-HA 180 jum u 360 jum wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahda (SRH) u assaġġ ta' mikroneutralizzazzjoni (MN) fi trabi u tfal żgħar mill-etajiet ta' 6 xhur sa 35 xahar, kienet kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Jum 181		Jum 361	
	SRH	MN	SRH	MN
12 sa 35 xahar	N=47	N=47	N=31	N=31
Seroprotezzjoni /	68.1%	100%	48.8%	90.3%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(52.9; 80.9)	(92.5; 100.0)	(30.2; 66.9)	(74.2; 98.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	63.8%	100%	45.2%	93.5%
	(48.5; 77.3)	(92.5; 100.0)	(27.3; 64.0)	(78.6; 99.2)
Fattur ta' serokonverżjoni***	5.7	40.2	4.1	18.3
	(4.7; 7.0)	(29.2; 55.4)	(3.0; 5.5)	(1.2; 29.8)
6 sa 11-il xahar	N=16	N=13	N=13	N=11
Seroprotezzjoni /	37.5%	100%	30.8%	81.8%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(15.2; 64.6)	(75.3; 100.0)	(9.1; 61.4)	(43.2; 97.7)
Rata ta' serokonverżjoni**	37.5%	100%	30.8%	100%
	(15.2; 64.6)	(75.3; 100.0)	(9.1; 61.4)	(71.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	2.9	19.3	2.0	17.6
	(2.0; 4.4)	(13.8; 27.0)	(1.3; 4.3)	(7.1; 43.4)

\* Erja SRH > 25 mm<sup>2</sup>; MN titer ≥1:40;

\*\* jew erja SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm<sup>2</sup>; zieda ta' > 4 darbiet il-MN titer;

\*\*\* zieda medja ġeometrika

Wara tilqima booster ta' 12-il xahar b'vaċċin virosomali trivalenti tal-influenza għall-istaġun tal-influenza fl-emisfera tat-Tramuntana 2010/2011, ir-rati ta' seroprotezzjoni, ir-rati ta' serokonverżjoni u l-fatturi ta' serokonverżjoni (meta mqabbla mal-livelli ta' antikorpi qabel il-booster) għall-komponent H1N1 kif imkejla b'assaġġi SRH u MN kienu kif ġej:

21-28 Jum Wara l-Booster	9 sa 17-il sena		3 sa 8-il sena	
	SRH	MN	SRH	MN
	N=29	N=27	N=33	N=31
Seroprotezzjoni /	100%	100%	100%	100%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(88.1; 100.0)	(87.2; 100.0)	(89.4; 100.0)	(88.8; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	40.0%	93.1%	85.3%	100%
	(22.7; 59.4)	(77.2; 99.2)	(68.9; 95.0)	(89.7; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.5	13.7	2.7	29.8
	(1.3; 1.7)	(9.4; 20.0)	(2.2; 3.4)	(20.1; 44.1)
	12 sa 35 xahar		6 sa 11-il xahar	
	N=31	N=29	N=11	N=9
Seroprotezzjoni /	100%	100%	100%	100%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(88.8; 100.0)	(88.1; 100.0)	(71.5; 100.0)	(66.4; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	87.1%	96.6%	90.9%	100%
	(70.2; 96.4)	(82.2; 99.9)	(58.7; 99.8)	(71.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.6	38.7	4.9	29.1
	(2.8; 4.6)	(23.9; 62.7)	(2.7; 8.9)	(11.6; 73.1)

\* Erja SRH > 25 mm<sup>2</sup>; MN titer ≥1:40;

\*\* jew erja SRH > 25 mm<sup>2</sup> jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' aktar minn > 4 mm<sup>2</sup>; zieda ta' > 4 darbiet fl-MN titer;

\*\*\* zieda medja ġeometrika

## Rispons immunitariju kontra verżjoni ta' Celvapan li fiha razez ta' tilqima kontra A/H5N1

L-immunogeniċità tal-vaċċin li fih 7.5 µg minn razza A/Vjetnam/1203/2004 mhux adjuvat derivata minn HA giet evalwata f'żewġ studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N = 312) u fuq individwi akbar fl-età ta' 60 sena u aktar (N = 272) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Ir-rati ta' seroprotezzjoni, ir-rati ta' serokonverżjoni u l-fatturi ta' serokonverżjoni rrappurtati f'persuni adulti u f'persuni akbar fl-età kienu komparabbli ma' Celvapan (H1N1)v.

## Riżultati mill-Istudju dwar l-Effettività tat-Tilqima f'Jersey

L-effettività tat-tilqima kontra l-influenza pandemika kontra marda qisha influwenza (ILI) medically-attended, b'konferma tal-laboratorju bħala A(H1N1)v, giet evalwata għall-kampanja ta' tilqim f'Jersey fl-2009/2010 fi studju tat-tip case control (test-negative design). Tfal ta' età iżgħira ta' 6 xhur sa 9 snin irċivew Celvapan, waqt li tfal akbar minn 9 sa 18-il sena rċivew tilqima mhux adjuvanta kontra l-influenza pandemika. Ma kien hemm l-ebda rapporti ta' tilqim ma' madimx kif suppost fl-ebda wiehed minn dawn il-gruppi pedjatriċi. L-effettività crude tat-tilqima ta' doża ta' tilqima kontra l-influenza pandemika fost it-tfal kienet ta' 100% (95% CI: 70-100%).

### **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku miks b' Celvapan li kien fih vaċċin ta' razza H5N1, wera bidliet fl-enzimi tal-fwied u l-livell tal-kalċju fi studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-firien. Sal-lum bidliet bħal dawn fil-funzjoni tal-fwied ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin. It-tibdil fil-metabolizmu tal-kalċju ma ġiex eżaminat fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji ta' tossikoloġija riproduttiva ma juru ebda effetti ta' hsara fir-rigward tal-fertilità fuq in-nisa, l-embriju-fetu u tossiċità ta' qabel u wara t-twelid.

## **6. TAGHRIF FARMAKOKINETIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trometamol  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet  
Polysorbate 80

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

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

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

18-il xahar

Wara li jinfetah, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 3 sigħat fit-temperatura tal-kamra.

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

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Pakkett wiehed ta' 20 kunjett b'ħafna dozi (hġieg ta' Tip I) ta' 5 ml ta' suspensjoni (10 dozi x 0.5 ml) b'tapp (lastku bromobutyl)

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu.

Kull doza tat-tilqima ta' 0.5 ml tingħbed ġo siringa għall-injezzjoni.

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**

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Repubblika Ċeka

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

EU/1/08/506/001

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

04/03/2009

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

XX/SSSS

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

**ANNEX II**

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



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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Baxter BioScience s.r.o.  
Jevany Bohumil 138  
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy  
Ir-Repubblika Ċeka

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
L-Awstrija

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

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

**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 awtorizzat għal dak il-ghan.

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

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Ugjon (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portali elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**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-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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 u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk id-dati għall-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftehem mal-Istati Membri dwar miżuri li jiffaċilitaw l-identifikazzjoni u traċċabilità tal-vaċċin A/(H1N1)v li jingħata lil kull pazjent, sabiex jiġu minimizzati zbalji waqt l- mediċazzjoni u biex pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiġu mghejjuna jirraportaw reazzjonijiet avversi. Dan jista' jinkludi l-ġhoti ta' stikers mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq b'isem ivvintat u n-numru tal-lott ma' kull pakkett tal-vaċċin.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftehem mal-Istati Membri dwar mekkanizmi li jippermettu lil pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa sabiex ikollhom aċċess għal taġhrif aġġornat kontinwament dwar Ce-vapan b'mod kontinwu.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftiehem mal-Istati Membri dwar l-ġhoti ta' komunikazzjoni mirrata lill-
  - Il-mod korrett kif għandu jiġi ppreparat il-vaċċin qabel ma jingħata.
  - Reazzjonijiet avversi li għandhom jingħataw prijorita biex jiġu rrapportati, i.e. reazzjonijiet avversi fatali u ta' periklu għall-hajja, reazzjonijiet avversi severi mhux mistennija, reazzjonijiet avversi ta' interess speċjali (AESI).
  - L-elementi minimi ta' taġhrif li għandhom jiġu trasmessi f'kazijiet ta' rapporti ta' sigurtà individwali sabiex tiġi faċilitata l-evalwazzjoni u l-identifikazzjoni tal-vaċċin immuniżtat lil kull individwu, li jinkludu l-isem ivvintat, il-manifattur tal-vaċċin u n-numru tal-lott.
  - Kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi, jekk sistema ta' notifikazzjoni speċifika tkun tqiegħdet f' postha.

**ANNEX III**

**'TIKKETTAR U FULJETT 'A' TAGHRIF**

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

**A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwenza (H1N1)v (virijon shiħ, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

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

Vaċċin kontra l-influwenza b'virus shiħ, inattivat, li fih antiġen ta' razza\*:

A/California/07/2009 (H1N1)v                      7.5 mikrogrammi\*\*  
għal kull doża ta' 0.5 ml

\*    propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' oriġini mammaliferi)

\*\*    espressi f' mikrogrammi emaglutinin

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Trometamol,  
sodium chloride,  
ilma għall-injezzjonijiet,  
polysorbate 80

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

20 kunjett b'ħafna doži (10 doži f'kull kunjett – 0.5 ml għal kull doża)

**5. MOD TA' KIF U MNĪEN JINGHATA**

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

Użu għal għol muskoli.

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża.

Ħawwed qabel l-użu.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Tinjettax għol-vini.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

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

Ahżen fi frigġ.  
Tagħmlux fil-friża.  
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI  
MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, LEKK  
HEMM BŻONN**

Armi skont il-liġijiet lokali.

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

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.  
Bohumil 138  
28163 Jevany  
Repubblika Ċeka

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

EU/1/08/506/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI**

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

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influenza (H1N1)v (virijon shiħ, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

Użu għal ġol-muskoli

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

Hawwad qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml kull kunjett)

**6. OHRAJN**

Wara li jinfetħ għall-ev we' erba, il-kunjett għandu jintuza f'ħin massimu ta' 3 sigħat.

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Repubblik Ċeka

**B. FULJETT TA' TAGH' IF**

Zāles vairs nav reģistrētas



## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-UTENT

### CELVAPAN suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influenza (H1N1)v (virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.**

- 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 lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

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

#### **1. X'inhu Celvapan u għalxiex jintuża**

Celvapan hu tilqima li tintuża sabiex tiġi evitata l-influenza kkawzata minn virus A(H1N1)v 2009.

Meta persuna tinghata t-tilqima, is-sistema immuni (sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża influwenza.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Celvapan**

##### **Tihux Celvapan:**

- jekk qabel kellek reazzjoni allergika serja f' daqqa għal xi sustanza ta' Celvapan jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fi traċċi kif ġej: formaldehide, benzonase, sucrose.
  - Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugh ta' nifs u nefna fil-vidċ jew fl-ilsien.

Jekk in-tix żgur, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tiehu l-vaċċin.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Celvapan

- jekk kellek reazzjoni allergika, li mhix reazzjoni allergika ta' theddida għal hajja għal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin, għal formaldehide, benzonase jew għal sucrose (ara sezzjoni 6. Aktar Tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38 °C). Jekk dan japplika ghalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni zghira bhal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew infermier tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tinghata tilqima b' Celvapan.
- jekk għandek problema bis-sistema immuni tiegħek, minhabba li r-rispons tiegħek għat-tilqima jista' mbagħad ikun wiehed dgħajef.

- jekk tkun ser taghmel xi test tad-demmi biex tara hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel ftit ġimghat wara t-tilqima b'Celvapan, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Ghid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-ahhar ġejt mogħti Celvapan.
- jekk għandek kundizzjoni ta' fsada jew problema ta' fsada jew titbengel malajr.

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert/a), kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Celvapan. Dan minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew ikollha bżonn li tingħata aktar tard.

### **Mediċini oħra u Celvapan**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-ahhar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew jekk dan l-ahhar hadt xi vaċċin ieħor.

M'hemmx tagħrif dwar l-ghoti tal-vaċċin Celvapan ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqima l-oħra għandha tiġi injettata f'riġel/driegħ separat. F'każijiet oħra, dawn, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar intensi.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob l-opinjoni ta' tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jjer jiddiskuti magħha jekk għandekx tiehu Celvapan.

Din it-tilqima tista' tintuża waqt it-treddigh.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi effetti msemmija taħt sezzjoni 4, "Effetti Sekondarji Possibbli" jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

## **3. Kif għandek tiehu Celvapan**

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħti l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin ser jiġi injettat ġol-muskolu (generalment fil-parti ta' fuq ta' driegħ). It-tilqima qatt ma għandha tingħata f'vina.

#### Adulti u persuni akbar l-età:

Doża (0.5 ml) tat-tilqima ser tingħata.

It-tieni doża tat-tilqima għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimghat.

#### Tfal u adulti exxenti bejn 6 xhur sa 17-il sena:

Doża (0.5 ml) tat-tilqima ser tingħata.

It-tieni doża tal-vaċċin għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat.

#### Tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur:

Attwalment, il-vaċċinazzjoni mhix rakkomandata f' din l-età.

Meta tirċievi Celvapan bħala l-ewwel doża, hu rakkomandat li Celvapan (u mhux xi vaċċin ieħor kontra (H1N1)v) jingħata għal kors komplut tat-tilqima

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħhu wara t-tilqima, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.

#### Effetti sekondarji minn studji kliniċi fl-adulti u f'persuni akbar fl-età

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehhew b'Celvapan (H1N1)v fi studji kliniċi fuq persuni akbar, li jinkludu persuni akbar fl-età. Fl-istudji kliniċi, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ta' natura fin-natura tagħhom, u ma damux.

##### Komuni hafna:

- Uġigh ta' ras
- Thossok għajjen/a

##### Komuni:

- Imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- Insomnija (diffikultà biex torqod)
- Sturdament
- Irritazzjoni fl-għajnejn
- Uġigh fl-istonku
- Żieda fl-għaraq
- Raxx, horriqija
- Uġigh tal-ġogi u tal-muskoli
- Deni, roghda, sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb
- Uġigh, hmura, nefha jew għoqda iebsa fejn tkun inghatat l-injezzjoni, tnaqqis fil-moviment fid-driegħ fejn inghatat l-injezzjoni

#### Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

##### Tfal u adoloxxenti minn 5 xahar sa 17-il sena

Fi studju kliniku, il-frekwenza u t-tip ta' effetti sekondarji wara l-ewwel u t-tieni injezzjoni kienu bażikament simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni adulta u anzjana li kienet tuża Celvapan. Madankollu, xi differenzi fil-frekwenza u t-tip ta' effetti sekondarji kienu osservati. Speċifikament, uġigh ta' ras, sturdament (sensazzjoni li thoss kollox idur bik), sogħla, thossok imdardar, rimettar, dijaresi, u uġigh fl-dirghajn jew fir-riglejn u għeja kienu osservati b'mod komuni fit-tfal u adoloxxenti.

F'komuni ma' dan, fil-każ ta' dawk li kellhom minn 9 sa 17-il sena, l-uġigh fis-sit tal-injezzjoni kien komuni hafna.

Fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar, disturb fl-irqad u deni kienu komuni hafna, u tnaqqis fl-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, irritabilità, biki u ngħas kienu komuni.

#### Effetti sekondarji mill-Istudju dwar Osservazzjoni Pandemika b'CELVAPAN (H1N1)v

Riżultati minn studju kliniku li twettaq fuq it-tilqima mibjugħa, ikkonferma l-profil tas-sigurtà kif osservat fl-istudji kliniċi. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kien irrappurtati f'kategorija ta' frekwenza oġhla milli fl-istudji kliniċi l-oħra:

### Adulti minn 18-il sena 'l fuq:

Komuni hafna: Uġigh u hmura fejn tinghata l-injezzjoni, uġigh fil-muskoli  
Mhux komuni: Mard jixbah lill-influwenza

### Tfal u adolexxenti minn 5 sa 17-il sena:

Komuni hafna: Thossok għajjen/a, uġigh ta' ras  
Mhux komuni: Soghla

### Tfal minn 6 xhur sa 5 snin:

Komuni hafna: Hmura fejn tinghata l-injezzjoni, nghas, irritabilità, nuqqas ta' aptit, biki.

#### • **Provi kliniċi b'vaċċin simili**

Fi studju b'vaċċin ta' influwenza simili (li fih ir-razza tal-vaċċin H5N1) li inkluda adulti u persuni akbar fl-età b'saħħithom, suġġetti b'sistema immuni mdgħajfa u pazjenti b'kundizzjonijiet fit-tul, il-profil tas-sigurtà kien simili għal dak f'adulti b'saħħithom.

#### • **Effetti sekondarji osservati matul is-sorveljanza ta' wara t-taqwim għal is- uq**

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehhew b' Celvapan (H1N1) v f'persuni adulti u t-tfal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika.

- Reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem li, jekk ma jigix ikkurati jista' jwassal għal xokk. It-tobba jafu li dan jista' jseħh u jkollhom kura ta' emerġenza l-ostragħall-użu.
- Puplesiji minhabba deni
- Tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda
- Uġigh fid-dirgħajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrapportat bhala wġigh fid-driegħ fejn inghatat it-tilqima)
- Mard qisu influwenza,
- Nefha ta' tessut kemm ta' tal-ġilda.

#### • **Effetti sekondarji osservati b'tilqim kontra l-influwenza mogħtija regolarment kull sena**

L-effetti sekondarji mogħtija hawn isfel sehhew fil-ġranet jew ġimghat wara t-tilqima li tinghata kull sena sabiex tigi kontra l-influwenza. Jistgħu jseħħu wkoll b' Celvapan.

### Mhux komuni:

- Reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja(horriqija)

### Rari:

- Uġigh neffiedi jew uġigh bit-tahbit f'nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlets fid-demem li jista' jirrizulta b'emorraġija jew tbenġil

### Rari hafna:

- Vaskulite (infjammazzjoni tal-vini u tal-arterji li tista' tikkawża raxx tal-ġilda, uġigh fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), newrite (infjammazzjoni tan-nervi) u tip ta' paralisi magħrufa bhala s-Sindromu Guillain-Barré

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti jsehh, jekk joghgbok gharraf lit-tabib jew infermier tieghek minnufih.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendici V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

## **5. Kif tahzen Celvapan**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

Tagħmlux fil-friża.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 iġġat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqni lli-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Celvapan**

#### Sustanza attiva:

Vaċċin ta' kontra l-influenza ta' virusi A u B, inattivat, li fih antiġen ta' razza\*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7.5 mikrogrammi\*\*  
għal kull doża ta' 0.5 ml

\* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' oriġini mammifera)

\*\* emaglutinin

#### Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, polysorbate 80.

### **Kif tidher Celvapan u l-kontenut tal-pakkett**

Celvapan huwa likwidu minn ċar sa opalexxenti u translucidu.

Pakkett wiehed ta' Celvapan fih 20 kunjett b'hafna dozi ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni għal 10 dozi.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:**

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.  
Bohumil 138  
28163 Jevany  
Repubblika Ċeka

**Manifattur:**

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS }

**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>.

---

**It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

Qabel l-ghoti, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra u l-kunjett għandu jithawwad tajjeb.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuza f'kull massimu ta' 3 sigħat.

Kull doża ta' tilqima ta' 0.5 ml tingħid go siringa għall-injezzjoni.

It-tilqima m'għandhiex tingħata go l-vini/arterji.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx immarkat li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.