

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ervebo soluzzjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:

Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} ħaj, attenwat) ≥ 72 miljun pfu³

¹Virus rikombinanti tal-Istomatite Vesikulari (rVSV, *recombinant Vesicular Stomatitis Virus*) tar-razza Indiana bi tneħħija tal-glikoproteina (G) tal-envelopp ta' VSV li minflokha tpoġġiet il-glikoproteina (GP, *glycoprotein*) tas-superfiċje tal-Virus Zaire Ebola (ZEBOV) tar-razza Kikwit 1995

²Magħmul f'ċelluli Vero

³pfu= unitajiet li jiffurmaw plakka

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku (GMOs, *genetically modified organisms*). Din it-tilqima fiha ammont żgħir ħafna ta' proteina tar-ross. Ara sezzjoni 4.3.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Is-soluzzjoni hija likwidu bla kulur sa kemxejn isfar fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ervebo huwa indikat għat-tilqim attiv ta' individwi li għandhom 18-il sena jew aktar biex jiproteġi kontra l-Marda bil-Virus tal-Ebola (EVD, *Ebola Virus Disease*) ikkawżata mill-virus tal-Ebola Zaire (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

L-użu ta' Ervebo għandu jsir skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ervebo għandu jingħata minn haddiem tal-kura tas-saħħa imħarreg.

Pożoloġija

Individwi b'età ta' 18-il sena jew aktar: doża waħda (1 mL) (ara sezzjoni 5.1).

Il-htieġa ta' doża ta' rinforz ma ġietx determinata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà, l-immunogeniċità u l-effikaċja ta' Ervebo fi tfal li għandhom minn sena sa 17-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tagħti t-tilqima, ara sezzjoni 4.4.

Għal prekawzjonijiet dwar kif iddewweb, timmaniġġja u tarmi t-tilqima, ara sezzjoni 6.6.

Ervebo għandu jingħata permezz tar-rota ta' ġol-muskolu (IM, *intramuscular*). Il-post preferut għall-injezzjoni huwa l-parti deltojd tad-driegħ mhux dominanti jew il-parti anterolaterali tan-naħa ta' fuq tal-koxxa. Tinjettax it-tilqima fil-vini. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar l-għoti permezz tar-rottot ta' taht il-ġilda jew ta' ġol-ġilda.

Għatti l-post tal-injezzjoni tat-tilqima jew kwalunkwe nfafet b'faxxa xierqa (eż. kwalunkwe faxxa li tehel jew garza u stikk) li tipprovdi protezzjoni fiżika biex ma jkunx hemm kuntatt dirett (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Il-faxxa tista' titneħħa meta ma jkunx għadu jidher fluwidu hiereġ.

It-tilqima m'għandhiex tithallat fl-istess siringa ma' xi tilqim ieħor jew prodotti mediċinali oħra.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal proteina tar-ross elenkata fis-sezzjoni 2.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva

Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib wara t-tilqim għal sinjali bikrija ta' anafilassi jew ta' reazzjonijiet anafilaktojd. Bħal ma jiġri b'kull tilqima li tiġi injettata, għandhom dejjem ikunu disponibbli trattamenti mediku u superviżjoni xierqa minnufih f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tat-tilqima.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tilqim b'Ervebo jista' ma jwassalx għal protezzjoni fl-individwi kollha li jitlaqqmu. L-effikaċja tat-tilqima għet stabbilita fil-perjodu ta' ≥ 10 sa ≤ 31 jum wara t-tilqim, madankollu t-tul ta' żmien tal-protezzjoni mhuwiex magħruf (ara sezzjoni 5.1). **Għalhekk l-użu ta' miżuri oħra għall-kontroll tal-Ebola m'għandux jiġi interrott.**

It-tilqim ta' persuni li ġew f'kuntatt ma' każijiet tal-Ebola għandu jseħh kemm jista' jkun malajr (ara sezzjoni 5.1).

Prekawzjonijiet standard meta wieħed ikun qed jieħu ħsieb pazjenti magħrufa jew suspettati li għandhom il-marda tal-Ebola

It-tilqim b'Ervebo ma jeliminax il-bżonn ta' prekawzjonijiet standard meta wieħed ikun qed jieħu ħsieb pazjenti magħrufa jew suspettati li għandhom il-marda tal-Ebola. **Il-haddiema kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persuni oħra li jgħinuhom li jkunu ġew imlaqqma m'għandhomx jibdlu l-**

proċeduri tagħhom dwar l-injezzjoni sigura, l-iġjene, u l-apparat personali protettiv (PPE, personal protective equipment) wara t-tilqim.

Ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jiehdu ħsieb pazjenti suspettati jew ikkonfermati li għandhom il-virus tal-Ebola għandhom jutilizzaw iżjed miżuri ta' kontroll tal-infezzjoni biex jevitaw kuntatt mad-demem jew mal-fluwidi tal-ġisem tal-pazjent u ma' wcuħ jew materjali kkontaminati bħal hwejjeg jew friex. Kampjuni li jittieħdu mill-bnedmin u mill-annimali għall-investigazzjoni ta' infezzjoni bl-Ebola għandhom jiġu mmaniġġjati minn ħaddiema mharrġa u proċessati f'laboratorji b'apparat xieraq.

Il-persuni li jaġhtu t-tilqima għandhom jaġhtu parir lill-persuni li jitlaqqmu biex ikomplu jiproteġu lilhom infuħom b'miżuri xierqa.

Individwi immunokompromessi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ervebo ma ġewx stmati f'individwi immunokompromessi. Individwi immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs individwi immunokompetenti għal Ervebo. Bħala prekawzjoni, huwa preferut li tevita l-użu ta' Ervebo f'individwi li huma magħrufa li għandhom kondizzjonijiet immunokompromessi jew li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva, inklużi l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- Immunodeficijenza umorali jew ċellulari (primarja jew akkwiziżta) severa, eż. immunodeficijenza ikkombinata severa, agammaglobulinemija, u AIDS jew infezzjoni tal-HIV bis-sintomi. Għadu ma ġie determinat il-livell tal-għadd tal-limfoċiti T CD4+ li għandu jintuża f'individwi pożittivi għall-HIV mingħajr sintomi biex tkun tista' tingħata t-tilqima.
- Terapija immunosoppressiva attwali, inklużi dozi għoljin ta' kortikosteroidi. Dan ma jinkludix individwi li qed jirċievu kortikosteroidi topikali, miġbuda man-nifs jew b'doza baxxa mill-vini (eż. għall-profilassi tal-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni).
- Mard tad-demem bħal lewkimja, limfomi ta' kull tip, jew neoplażmi malinni oħra li jaffettwaw is-sistemi ematopojetici u limfatiċi.
- Storja ta' immunodeficijenza kongenitali jew ereditarja fil-familja, ħlief jekk tintwera kompetenza immuni fil-persuna li possibbilment se tieħu it-tilqima.

Nisa tqal u li qed ireddgħu

Bħala prekawzjoni, huwa aħjar li l-użu ta' Ervebo jiġi evitat matul it-tqala. Ara sezzjoni 4.6.

Trasmissjoni

Il-virus tat-tilqima jista' jkun preżenti fi fluwidi bijoloġiċi bħad-demem, l-awrina, il-bżieq, is-semen, il-fluwidi tal-vaġina, il-fluwidu ċar fil-boċċa tal-għajn quddiem il-lenti, il-ħalib tas-sider, l-ippurgar, l-għaraq, il-fluwidu amnijotiku, u l-plaċenta. L-RNA tal-virus tat-tilqima ġiet osservata permezz ta' PCR fil-plasma tal-bieċa l-kbira tal-individwi adulti. L-RNA tal-virus tat-tilqima ġiet osservata l-aktar minn Jum 1 sa Jum 7. Tixrid tal-virus tat-tilqima ġie osservat permezz ta' PCR fl-awrina jew fil-bżieq f'19 minn 299 individwu adult u fl-infafet fil-ġilda f'4 minn 10 individwi adulti. L-RNA tal-virus tat-tilqima kienet osservata f'nuffata fil-ġilda 12-il jum wara t-tilqim f'wieħed mill-erba' individwi.

It-tixrid tal-virus kien osservat b'mod aktar frekwenti fi tfal u adolexxenti (28/39) meta mqabbel mal-adulti.

Trasmissjoni tal-virus tat-tilqima permezz ta' kuntatt personali mill-qrib hija aċċettata bħala possibbiltà teoretika. Reċipjenti tat-tilqima għandhom jevitaw kuntatt mill-qrib ma' u l-esponiment ta' individwi f'riskju kbir għal demem u fluwidi tal-ġisem għal mill-inqas 6 ġimghat wara t-tilqim. Individwi f'riskju kbir jinkludu:

- Individwi immunokompromessi u individwi li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva (ara s-sezzjoni fuq),

- Nisa tqal jew li qed ireddegħu (ara sezzjoni 4.6),
- Tfal b'età ta' <1 sena.

Individwi li jiżviluppaw raxx bl-inaffafet wara li jirċievu t-tilqima għandhom jgħattu l-inaffafet sakemm dawn ifiequ biex inaqqsu r-riskju ta' trasmissjoni possibbli tal-virus tat-tilqima mill-inaffafet miftuħa. Armi faxex ikkontaminati billi ssegwi l-linji gwida istituzzjonali jew il-korsa ta' azzjoni tad-WHO għall-immaniġġar tal-iskart tal-kura tas-saħħa. Ara sezzjoni 5.3.

Trasmissjoni tal-virus tat-tilqima b'mod involontarju lill-annimali u lill-bhejjem tal-irziezet huwa wkoll possibbli b'mod teoretiku, ara hawn taħt.

Individwi li jingħataw Ervebo m'għandhomx jagħtu demm għal mill-anqas 6 ġimgħat wara t-tilqim.

Trasmissjoni lill-annimali u lill-bhejjem tal-irziezet

It-trasmissjoni tal-virus tat-tilqima permezz ta' kuntatt mill-qrib ma' bhejjem tal-irziezet hija aċċettata bħala possibbiltà teoretika. Ir-reċipjenti tat-tilqima għandhom jippruvaw jevitaw esponiment tal-bhejjem tal-irziezet għal demm u fluwidi tal-ġisem għal mill-inqas 6 ġimgħat wara t-tilqim. L-individwi li jiżviluppaw raxx bl-inaffafet wara li jirċievu t-tilqima għandhom jgħattu l-inaffafet sakemm ifiequ. Armi faxex ikkontaminati billi ssegwi l-linji gwida istituzzjonali jew il-korsa ta' azzjoni tad-WHO għall-immaniġġar tal-iskart tal-kura tas-saħħa. Ara sezzjoni 5.3.

Mard ieħor fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard b'deni moderat jew sever. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa m'għandhiex twassal għal posponiment tat-tilqim.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

It-tilqima għandha tingħata b'attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni minhabba li jista' jseħh hrug ta' demm jew tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Protezzjoni kontra mard ikkawżat mill-filovirus

It-tilqima ma tilqax kontra mard ikkawżat mill-Filoviruses hlief għall-virus Zaire Ebola.

Impatt fuq ittestjar seroloġiku

Wara t-tilqim b'Ervebo, l-individwi jista' jkollhom riżultat pożittiv għat-test tal-aċidi nukleiċi tal-glikoproteina (GP, *glycoprotein*) tal-Ebola, antiġeni jew antikorpi kontra l-GP tal-Ebola, li huma l-miri ta' ċerti testijiet dijanjostiċi għall-Ebola. Għalhekk, l-ittestjar dijanjostiku għall-Ebola għandu jimmira sezzjonijiet li mhumiex GP tal-virus tal-Ebola.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus li huwa essenzjalment hieles mis-sodium.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Minhabba li ma hemm l-ebda *data* dwar l-għoti fl-istess waqt ta' Ervebo ma' tilqim ieħor, l-użu ta' Ervebo flimkien ma' tilqim ieħor mhux rakkomandat.

Immunoglobulini (IG, *immune globulin*), trasfużjonijiet tad-demem jew tal-plażma m'għandhomx jingħataw flimkien ma' Ervebo. L-għoti ta' immunoglobulini, trasfużjonijiet tad-demem jew tal-plażma mogħtija 3 xhur qabel jew sa xahar wara l-għoti ta' Ervebo jistgħu jinterferixxu mar-rispons immuni mistenni.

Mhuwiex magħruf jekk l-għoti fl-isess waqt ta' mediċini antivirali inkluzi interferons jistax ikollu effett fuq ir-repikazzjoni u l-effikaċja tal-virus tat-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' Ervebo f'nisa tqal jew nisa li harġu tqal wara li rċivew it-tilqima. Is-sigurtà ta' Ervebo ma gietx stabbilita f'nisa tqal.

Minhabba li hemm limitazzjonijiet għad-*data* disponibbli, inkluz in-numru żgħir ta' każijiet, għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jiġbed konklużjonijiet. Nuqqas ta' *data* li wieħed jista' joqgħod fuqha dwar rati ta' tqaliet fl-isfond u riżultati wara t-twelid fir-regjuni affettwati wkoll tgħamilha diffiċili biex din id-*data* tiġi stmata f'kuntest.

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala prekawzjoni, huwa ppreferut li tevita l-użu ta' Ervebo matul it-tqala. Madankollu meta wieħed iqis is-severità tal-EVD, it-tilqim m'għandux jinżamm meta jkun hemm riskju ċar ta' esponiment għal infezzjoni bl-Ebola.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahrejn wara t-tilqim. Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-virus tat-tilqima jiġix eliminat mal-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar minn ommjiet imlaqqma ma jistax jiġi eskluż.

Ma saritx evalwazzjoni tal-virus tat-tilqima fil-ħalib tal-animali. Meta Ervebo ingħata lill-firien nisa, antikorpi kontra l-virus tat-tilqima ġew osservati fil-frieħ, x'aktarx minhabba l-akkwist tal-antikorpi tal-omm permezz ta' trasferiment mill-plaċenta matul it-tqala u permezz tat-treddigh. Ara sezzjoni 5.3.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew tastjenix mit-trattament b'Ervebo wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara. F'ċerti ċirkustanzi, fejn alternattivi għat-treddigh ikunu limitati, il-bżonn immedjat u l-benefiċċji tas-saħħa għat-tarbija għandhom jitqiesu u jiġu bbilanċjati mal-ħtieġa tal-omm għal Ervebo. It-tnejn jistgħu jipprezentaw bżonnijiet kbar u essenzjali li għadhom jitqiesu qabel it-tilqim tal-omm.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar effetti fuq il-fertilità fil-bniedem.

Studji fl-animali f'firien nisa ma jindikawx effetti ħżiena (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji b'Ervebo dwar il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ervebo m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Anafilassi giet irrappurtata b' mod rari hafna (0.006%) fil-provi klinici.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni fil-post tal-injezzjoni kienu ugigh fil-post tal-injezzjoni (70.3%), nefha (16.7%) u eritema (13.7%).

L-aktar reazzjonijiet sistemici avversi rrapportati b' mod komuni wara t-tilqim b' Ervebo kienu ugigh ta' ras (36.9%), deni (34.3%), mijalgja (32.5%), gheja (18.5%), artralgja (17.1%), nawsja (8.0%), tkexkix ta' bard (6.3%), artrite (3.7%), raxx (3.6%), iperidrozi (3.2%), u ugigh fl-addome (1.4%). B' mod generali, dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati fi zmien 7 ijiem wara t-tilqim, kienu minn hfief sa moderati fl-intensita' taghhom, u ma hadux fit-tul (inqas minn gimgha).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miqbura f' tabella

Il-frekwenzi kienu rrapportati bhala:

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 ($< 1/10,000$), Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F' kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjeta' taghhom b' dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1: Sommarju tar-reazzjonijiet avversi meqjusa li huma marbuta mat-tilqim miqbura f' tabella

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni:	Reazzjoni anafilattika	Rari Hafna
Disturbi fis-sistema nervuza:	Ugigh ta' ras	Komuni hafna
Disturbi gastrointestinali:	Ugigh fl-addome Nawsja	Komuni
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda:	Raxx [§]	Komuni
Disturbi muskuloskelettrici u tat-tessuti konnettivi:	Artralgja [§] Mijalgja	Komuni hafna
	Artrite [§]	Komuni
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata:	Gheja Deni Ugigh fil-post tal-injezzjoni Eritema fil-post tal-injezzjoni Nefha fil-post tal-injezzjoni	Komuni hafna
	Tkexkix ta' bard Iperidrozi (gharaq)	Komuni

[§]Ara d-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi maghzula.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi maghzula

Artralgja u artrite

Artralgja generalment kienet irrappurtata fl-ewwel ftit jiem wara t-tilqim, kienet minn hafifa sa moderata fil-qawwa taghha, u ghaddiet fi zmien gimgha minn meta bdiet. Artrite (artrite, effuzjoni mill-gogi, nefha fil-gogi, osteoartrite, monoartrite jew poliartrite) generalment kienet irrappurtata fi zmien l-ewwel ftit gimghat wara t-tilqim. Fi provi klinici b' rapporti ta' artrite, il-bidu medjan taghhom kien bejn 10 u 12-il jum (firxa minn 0 sa 25 jum). Artrite giet irrappurtata mill-individwi fi provi

kliniċi bi frekwenza li varjat minn 0% f'diversi protokollu sa 23.5% fi studju wieħed ta' Fażi 1. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet tal-artrite kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa ta' tagħhom. It-tul ta' żmien medjan tal-artrite fil-provi kliniċi kollha fejn giet irrappurtata l-artrite kien iwarja minn jumejn sa 81.5 ijiem (inkluż it-tul ta' żmien ta' artrite rikorrenti) b'massimu ta' 330 jum. Ir-raġunijiet għad-differenzi fir-rappurtar tal-artrite fil-provi kollha mhumiex magħrufa iżda jistgħu jkunu minhabba differenzi fil-popolazzjonijiet tal-istudju jew fir-rappurtar tar-riżultati. Fl-istudju ta' Fażi 1 bl-ogħla rata ta' artrite, 6 minn 24 pazjent (25%) li rrappurtaw artrite wara t-tilqim kellhom sintomi persistenti fil-ġogi sentejn wara t-tilqim. F'numru żgħir ta' individwi, il-virus tat-tilqima instab f'kampjuni tal-effużjoni mill-ġogi, li jissuggerixxi proċess medjat mill-virus wara t-tilqim.

Raxx

Fi provi kliniċi raxx kien ikkaratterizzat f'diversi modi inklużi raxx mifruż (2.3%), raxx bl-inafet (0.5%), dermatite (0.3%), jew vaskulite kutanja (0.01%). Fi provi differenti, għe rrappurtat raxx b'bidu medjan ta' 7.5 sa 10.5 ijiem (firxa minn 0 sa 47 jum). It-tulijiet ta' żmien medjana rrappurtati kienu bejn 6 u 18-il jum. F'6 minn 18-il individwu ttestjat, il-virus tat-tilqima instab fir-raxxijiet (deskritti bħala dermatite, inafet, jew feriti kutanji tal-vaskulite) li jissuggerixxi proċess medjat mill-virus wara t-tilqim.

Tnaqqis temporanju fiċ-ċelluli tad-demem bojod

Tnaqqis temporanju fl-għadd ta' limfoċiti, newtrofili, u fit-total taċ-ċelluli tad-demem bojod fl-ewwel 3 ijiem wara t-tilqim kien osservat b'mod komuni ħafna fl-istudji ta' Fażi 1/2; dawn l-avvenimenti generalment għaddew wara l-ewwel ġimgha wara t-tilqim. Ma kienu osservati l-ebda avvenimenti avversi ta' infezzjonijiet fil-provi ta' Fażi 1/2.

Popolazzjoni pedjatrika

Mill-provi ta' Fażi 1 sal-provi ta' Fażi 3, 234 tifel u tifla u adolexxenti b'età minn 6 snin sa 17-il sena rċivew doża ta' Ervebo.

Il-profil tas-sigurtà ta' Ervebo fi tfal u adolexxenti b'età minn 6 snin sa 17-il sena generalment kien jixbah dak osservat fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma għe rrappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, Tilqima Virali, Kodiċi ATC: J07BX02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ervebo jikkonsisti f'vektor ħaj, attenwat, rikombinanti abbażi tal-virus tal-istomatite bl-inafet, li jesprimi il-gene tal-glikoproteina tal-envelopp tal-virus Zaire Ebola (rVSVΔG-ZEBOV-GP, *recombinant vesicular stomatitis virus-based vector expressing the envelope glycoprotein gene of Zaire Ebola virus*). Tilqim tal-individwi bil-vaċċin iwassal għal riżpons immuni u protezzjoni mill-Marda kkawżata mill-Virus taż-Zaire Ebola (EVD, *Zaire Ebola Virus Disease*). Il-kontribuzzjonijiet relattivi tal-immunità naturali, umorali u medjata miċ-ċelluli għall-protezzjoni mill-virus taż-Zaire Ebola mhumiex magħrufa.

Immunogeniċità u effikaċja klinika

Il-programm ta' żvilupp kliniku kien jinkludi hames provi kliniċi ta' Fażi 2/3 (Protokoll 009-012 u 018). L-individwi kollha rċievew doża waħda tat-tilqima.

Effikaċja klinika

L-effikaċja klinika ta' Ervebo ġiet stmata fi Protokoll 010.

Il-protokoll 010 (Studju ta' tilqim ta' ċirku ta' persuni) kien prova ta' Fażi 3, arbitrarja għal ġemgħat ta' individwi, fejn kemm l-individwi kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema tilqima qed tintuża, ta' tilqim ta' ċirku ta' persuni (tilqim tal-kuntatti u tal-kuntatti tal-kuntatti [CCCs, *contacts and contacts of contacts*] tal-ewwel każ tal-Ebola identifikat minn grupp) li evalwat l-effikaċja u s-sigurtà ta' Ervebo fil-Guinea. F'din il-prova, 9,096 individwu ta' ≥ 18 -il sena li tqiesu bħala CCCs tal-ewwel każ minn grupp b'EVD ikkonfermata fil-laboratorju ntaġħzlu b'mod arbitrarju għal tilqim immedjat (4,539 individwu f'51 ġemgħa) jew imdewwem b'21 jum (4,557 individwu f'47 ġemgħa) b'Ervebo. Minn dawk id-9,096 individwu, 4,160 irċievew Ervebo (2,119-il individwu tlaqqmu fil-grupp ta' tilqim immedjat u 2,041 individwu tlaqqmu fil-grupp ta' tilqim imdewwem). L-età medjana ta' CCCs li taw il-kunsens taġġhom kienet ta' 35 sena. L-analiżi primarja finali kienet tinkludi 2,108 individwi (51 ġemgħa) imlaqqma fil-grupp ta' tilqim immedjat u 1,429 individwu (46 ġemgħa) eliġibbli u li taw il-kunsens taġġhom f'Jum 0 fil-grupp ta' tilqim imdewwem.

L-analiżi primarja finali kienet biex tiġi stmata l-effikaċja kontra EVD kkonfermata fil-laboratorju billi ġiet imqabbla l-inċidenza ta' każijiet li seħhew 10 ijiem sa 31 jum wara l-għażla arbitrarja għal dawk li tlaqqmu fiċ-ċrieki ta' tilqim immedjat versus l-inċidenza ta' każijiet f'individwi li f'Jum 0 taw il-kunsens taġġhom biex jitlaqqmu fiċ-ċrieki ta' tilqim imdewwem. L-effikaċja tat-tilqima kienet 100% (CI ta' 95% mhux aġġustat: 63.5% sa 100%; CI ta' 95% aġġustat għall-multipliċità: 14.4% sa 100%) (0 każijiet fil-grupp immedjat; 10 każijiet f'4 ċrieki fil-grupp imdewwem). L-għażla arbitrarja twaqqfet wara analiżi interim b' $p=0.0036$ li ma ssodisfax il-livell alfa speċifikat minn qabel ta' 0.0027. Mill-10 każijiet, 7 kienu f'kuntatti, u 3 f'kuntatti tal-kuntatti. Jibqgħu incertezzi dwar il-livell, it-tul ta' żmien u t-tip ta' protezzjoni meta wieħed jikkunsidra l-limitazzjonijiet tal-metodoloġija u ċ-ċirkustanzi eċċezzjonali esperjenzati matul il-prova.

Immunogeniċità klinika

Ma ġew definiti l-ebda korrelati immunoloġiċi ta' protezzjoni.

Il-protokoll 009 Sħubija għar-Riċerka dwar it-Tilqim tal-Ebola fil-Liberja (PREVAIL, *Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia*) kien prova arbitrarja ta' Fażi 2, ikkontrollata bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema tilqima qed tintuża, li evalwat is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' kandidati tat-tilqima tal-Ebola inkluz Ervebo. Din il-prova qabblat Ervebo ma' placebo ta' *normal saline* f'1,000 adult b'età ta' ≥ 18 -il sena fil-Liberja.

Il-protokoll 011 imsejjaħ Il-Prova ta' Sierra Leone biex tiġi Introdotta Tilqima kontra l-Ebola (STRIVE, *Trial to Introduce a Vaccine against Ebola*) kien prova arbitrarja, ta' Fażi 2/3, fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema tilqima qed tintuża, li evalwat is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Ervebo f'adulti ta' ≥ 18 -il sena li kienu qed jaħdmu f'facilitajiet tal-kura tas-saħħa jew kienu l-eqreb lejn attivitajiet marbuta mar-rispons tal-Ebola fi Sierra Leone. F'din il-prova, ġew irreġistrati 8,673 individwu adult u 8,651 b'kunsens validu intaġħzlu b'mod arbitrarju għal tilqim immedjat (fi żmien 7 ijiem minn meta ġew irreġistrati) jew pospost (18 sa 24 ġimgħa wara li ġew irreġistrati) b'Ervebo. Sottostudju dwar l-immunogeniċità kien jinkludi 508 individwi li kienu mlaqqma u pprovdew kampjuni għall-istima tal-immunogeniċità.

Il-protokoll 012 kien prova arbitrarja, ikkontrollata bi placebo, ta' Fażi 3, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema tilqima qed tintuża li evalwat is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tliet lottijiet ta' konsistenza u lott b'doża għolja (madwar hames darbiet aktar mid-doża tal-lottijiet ta')

konsistenza u doża użata fi provi oħra ta' Fażi 2/3) ta' Ervebo imqabbla ma' placebo ta' *normal saline*. Total ta' 1,197 individwu f'saħħtu b'età minn 18 sa 65 sena kienu rreġistrati fl-Istati Uniti, il-Kanada u Spanja.

Il-protokoll 018 kien prova ta' Fażi 3 fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża li saret il-Guinea biex tevalwa s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Ervebo f'haddiema tal-linja ta' quddiem imlaqqma li kellhom 18-il sena u aktar li gie implimentat bhala Parti B tal-istudju ta' Fażi 3 tat-tilqim ta' ċirku ta' persuni li l-aktar jistgħu jigu infettati għall-Protokoll 010. F'din il-prova ġew irreġistrati total ta' 2,115-il individwu u 2,016-il individwu tlaqqmu b'Ervebo. Sotto studju tal-immunogeniċità kien jinkludi 1,217-il individwu li tlaqqmu u pprovdew kampjuni għall-istima tal-immunogeniċità.

Ittestjar tal-immunogeniċità sar fil-Protokoll 009, fil-Protokoll 011, fil-Protokoll 012 u l-Protokoll 018, u inkluda l-istima tal-irbit tal-immunoglobulina G (IgG, *immunoglobulin G*) speċifika għal Kikwit ZEBOV GP ippurifikat permezz ta' assaġġ immunosorbenti marbut mal-enzimi (GP-ELISA, *enzyme linked immunosorbent assay*) validat kif ukoll newtralizzazzjoni validata tal-virus tat-tilqima permezz tat-test ta' newtralizzazzjoni ta' tnaqqis tal-plakka (PRNT, *plaque reduction neutralisation test*).

Kif muri fit-Tabelli 2 u 3, it-titres ġeometriċi medji (GMT, *geometric mean titers*) ta' GP-ELISA u PRNT żdiedu minn qabel it-tilqim sa wara t-tilqim. Aktar minn 93.8% tal-individwi li rċievew it-tilqima ssodisfaw il-kriterji ta' serorispons iddefiniti bhala żieda ta' ≥ 2 darbiet mil-linja bażi u ≥ 200 EU/mL fi kwalunkwe hin wara t-tilqim permezz ta' GP-ELISA u aktar minn 80.4% tal-individwi ssodisfaw il-kriterji ta' serorispons ddefiniti bhala żieda ta' ≥ 4 darbiet mil-linja bażi fi kwalunkwe hin wara t-tilqim permezz ta' PRNT. Aktar minn 80.1% tal-individwi komplew jissodisfaw il-kriterji ta' serorispons għal GP-ELISA u aktar minn 63.5% tal-individwi li rċievew it-tilqima komplew jissodisfaw il-kriterji ta' serorispons għal PRNT wara 12-il xahar. Ir-rilevanza klinika tad-*data* ta' immunogeniċità attwalment mhijiex magħrufa.

Data dwar immunogeniċità inkisbu fi Protokoll 009 fil-Liberja, Protokoll 011 fi Sierra Leone, Protokoll 012 fl-Istati Uniti, il-Kanada u l-Ewropa u Protokoll 018 fil-Guinea. Irradjazzjoni gamma tal-kampjuni (minn reġjuni fejn faqqgħet l-Ebola) saret biex jitnaqqas ir-risku ta' infezzjoni għall-haddiema tal-laboratorju bil-virus tal-Ebola tat-tip li jinstab fin-natura, iżda ziedet ir-risponsi immuni GP-ELISA qabel it-tilqim b'madwar 20% u naqqset ir-risponsi immuni GP-ELISA u PRNT wara t-tilqim b'madwar 20%. Irradjazzjoni gamma, seropożittività fil-linja bażi u fatturi oħra jwasslu għal rispons immuni akbar fi Protokoll 012.

Tabella 2. Sommarju tat-Titres Ġeometriċi Medji għall-GP-ELISA mill-Provi Kliniċi tal-Protokoll 009, 011, 012 u 018

Prova	GMT fil-Linja bażi (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 1 (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 6 (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 12* (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 24 (n) [CI ta' 95%]
Protokoll 009[§]	117.9 (464) [107.9, 128.7]	994.7 (475) [915.0, 1,081.3]	712.2 (477) [659.4, 769.3]	661.4 (475) [613.2, 713.4]	NA
Protokoll 011[§]	92.7 (503) [85.3, 100.9]	964.3 (443) [878.7, 1,058.3]	751.8 (383) [690.6, 818.4]	760.8 (396) [697.6, 829.8]	NA
Protokoll 012					
Grupp tal-Lottijiet ta' Konsistenza Ikkombinati	< 36.11 (696) [<36.11, <36.11]	1,262.0 (696) [1,168.9, 1,362.6]	1,113.4 (664) [1,029.5, 1,204.0]	1,078.4 (327) [960.6, 1,210.7]	920.3 (303) [820.4, 1,032.3]
Grupp tad-doża l-Għolja	< 36.11 (219) [<36.11, <36.11]	1,291.9 (219) [1,126.9, 1,481.2]	1,189.5 (215) [1,036.7, 1,364.9]	1,135.5 (116) [934.8, 1,379.3]	1,009.1 (105) [830.0, 1,226.7]
Grupp tal-Placebo	< 36.11 (124) [<36.11, <36.11]	< 36.11 (124) [<36.11, <36.11]	< 36.11 (123) [<36.11, <36.11]	< 36.11 (65) [<36.11, <36.11]	< 36.11 (65) [<36.11, <36.11]
Protokoll 018[§]	78.3 (1,123) [74.7, 82.0]	1,106.5 (1,023) [1,053.4, 1,162.2]	1,008.8 (75) [849.8, 1,197.6]	NA	NA
<p>Il-popolazzjoni tas-Sett ta' Analizi Shiha kienet il-popolazzjoni primarja għall-analizi tal-immunoġenicità fil-Protokoll 009, 011 u 018 tikkonsisti fl-individwi mlaqqqmin kollha b' <i>data</i> seroloġika u li kellhom kampjun tas-serum miġbur fi żmien medda ta' jiem aċċettabbli.</p> <p>Il-Popolazzjoni ta' Immunoġenicità Skont il-Protokoll kienet il-popolazzjoni primarja għall-analizi tal-immunoġenicità fi Protokoll 012 u tinkludi l-individwi kollha li żammew mal-protokoll, irċiew it-tilqim, kienu seronegattivi f' Jum 1, u kellhom kampjun tas-serum miġbur f' punt ta' żmien wiehed jew aktar fi żmien medda ta' jiem aċċettabbli.</p> <p>n = Numru ta' individwi li kkontribwixxew għall-analizi.</p> <p>CI = Intervall ta' kunfidenza (<i>Confidence interval</i>); GP-ELISA = Assaġġ Immunosorbenti tal-Bniedem permezz tal-Enzimi kontra l-Glikoproteina (<i>Anti-Glycoprotein Human Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>) (EU/mL); GMT = Titer ġeometriku medju (<i>Geometric mean titer</i>)</p> <p>*Protokoll 011 mix-Xhur 9-12</p> <p>[§]Protokoll 009, 011 u 018 użaw irradjazzjoni gamma tal-kampjuni biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola li jinstab fin-natura għall-haddiema tal-laboratorju</p>					

Tabella 3. Sommarju tat-Titres Ġeometriċi Medji għall-PRNT mill-Provi Kliniċi tal-Protokolli 009, 011, 012 u 018

Prova	GMT fil-Linja bażi (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 1 (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 6 (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 12* (n) [CI ta' 95%]	GMT f'Xahar 24 (n) [CI ta' 95%]
Protokoll 009 [§]	< 35 (428) [<35, <35]	116.8 (477) [106.0, 128.8]	76.8 (477) [69.9, 84.4]	100.4 (476) [91.4, 110.3]	NA
Protokoll 011 [§]	< 35 (438) [<35, <35]	116.0 (437) [105.7, 127.4]	95.3 (382) [86.3, 105.3]	119.9 (396) [107.9, 133.2]	NA
Protokoll 012					
Grupp tal-Lottijiet ta' Konsistenza Ikkombinati	< 35 (696) [<35, <35]	202.1 (696) [187.9, 217.4]	266.5 (664) [247.4, 287.0]	271.4 (327) [243.4, 302.7]	267.6 (302) [239.4, 299.2]
Grupp tad-doża l-għolja	< 35 (219) [<35, <35]	236.1 (219) [207.4, 268.8]	302.1 (215) [265.2, 344.1]	323.7 (116) [269.5, 388.8]	342.5 (105) [283.4, 414.0]
Grupp tal-Plaċebo	< 35 (124) [<35, <35]	< 35 (123) [<35, <35]	< 35 (123) [<35, <35]	< 35 (65) [<35, <35]	< 35 (65) [<35, <35]
Protokoll 018 [§]	<.35 (1,107) [<35, <35]	160.0 (1,024) [151.6, 168.9]	117.0 (75) [96.0, 142.6]	NA	NA
<p>Il-popolazzjoni tas-Sett ta' Analizi Shiha kienet il-popolazzjoni primarja għall-analiżi tal-immunoġenicità fil-Protokolli 009, 011 u 018 u tikkonsisti fl-individwi mlaqqmin kollha b' data seroloġika u li kellhom kampjun tas-serum miġbur fi żmien medda ta' jiem aċċettabbli.</p> <p>Il-Popolazzjoni ta' Immunoġenicità Skont il-Protokoll kienet il-popolazzjoni primarja għall-analiżi tal-immunoġenicità fi Protokoll 012 u tinkludi l-individwi kollha li żammew mal-protokoll, irċievew it-tilqim, kienu seronegattivi f' Jum 1, u kellhom kampjun tas-serum miġbur f' punt ta' żmien wiehed jew aktar fi żmien medda ta' jiem aċċettabbli.</p> <p>n = Numru ta' individwi li kkontribwixxew għall-analiżi.</p> <p>CI = Intervall ta' kunfidenza (<i>Confidence interval</i>); GMT = Titer ġeometriku medju (<i>Geometric mean titer</i>); PRNT = Test ta' Newtralizzazzjoni ta' Tnaqqis tal-Plakka (<i>Plaque Reduction Neutralisation Test</i>)</p> <p>*Protokoll 011 mix-Xhur 9-12</p> <p>[§]Protokolli 009, 011 u 018 użaw irradjazzjoni gamma tal-kampjuni biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola li jinstab fin-natura għall-haddiema tal-laboratorju</p>					

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja fit-tfal ma gietx stmata. Fi prova ta' Fażi 1 fi tfal b'età minn 6 snin sa 17-il sena (età medjana = 10), riżultati mhux validati b'ELISA u Assaġġ ta' Newtralizzazzjoni tal-Pseudovirjon (PsVNA, *Pseudovirion Neutralisation Assay*) f' Jum 28 u Jum 180 wara t-tilqim kienu simili għal dawk osservati fl-adulti fl-istess studju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Ervebo f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda tal-Ebola (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Meta Ervebo ingħata lill-firien nisa, ġew osservati antikorpi kontra l-virus tat-tilqima fil-feti u fil-frieħ, x'aktarx minħabba trasferiment minn ġol-plaċenta waqt it-tqala u bl-akkwist ta' antikorpi tal-omm waqt it-treddiġh, rispettivament (ara sezzjoni 4.6).

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-ġrieden u primati mhux umani, li kienu jinkludu evalwazzjoni tal-effett tossiku minn doża waħda u tolleranza lokali, ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ervebo mogħti lil firien nisa ma kellu l-ebda effetti fuq it-twettiq tat-tgħammir, il-fertilità jew l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Il-virus tat-tilqima huwa Organizmu Modifikat b'mod Ġenetiku (GMO, *Genetically Modified Organism*). Saret ERA biex jiġi determinat l-impatt li jista' jkun hemm b'din it-tilqima fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Minħabba li din it-tilqima hija bbażata fuq VSV, patoġenu magħruf fil-bhejjem tal-irziezet (eż. żwiemel, baqar, qzieqeż), il-valutazzjoni tar-riskju inkludiet speċi li huma rilevanti għall-qafas tal-VSV li jinstab fin-natura (wt, *wild type*) ta' din it-tilqima.

Fi studju ta' biodistribuzzjoni li sar fi primati mhux umani, l-RNA tal-virus tat-tilqima seta' jitkejjel fl-organi limfojdi sa 112-il jum wara t-tilqim. Madankollu, virus infettiv seta' jitkejjel f'Jum 1 u virus infettiv persistenti ma seta' jitkejjel fl-ebda punt ta' żmien sussegwenti li fih ittiehed il-kejl (Jiem 56, 84 u 112).

Abbażi ta' tixrid limitat mill-adulti, ir-riżultati ta' studju dwar l-effett tossiku fi primati mhux umani, u nuqqas ta' trasmissjoni minn qasquż għall-ieħor, ir-riskju globali ta' Ervebo għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent huwa meqjus negliġibbli. Madankollu, bhala prekawzjoni, persuni mlaqqma għandhom jippruvaw jevitaw li jesponu bhejjem tal-irziezet għal demm jew fluwidi tal-ġisem għal mill-inqas 6 ġimgħat wara t-tilqim biex jiġi evitat ir-riskju teoretiku ta' tixrid tal-virus tat-tilqima. Persuni li jiżviluppaw raxx bl-inafet wara li jirċievu t-tilqima għandhom jgħattu l-inafet sakemm ifiequ. Għatti l-post tal-injezzjoni jew kwalunkwe nafet b'faxxa xierqa (eż. kwalunkwe faxxa li tehel jew garża u stikk) li ttipprovdri protezzjoni fiżika biex ma jkunx hemm kuntatt dirett mal-fluwidu tal-bzieżaq (ara sezzjoni 4.2). Il-faxxa tista' titneħħa meta ma jkunx għadu jidher fluwidu hierieg. Biex jiġi evitat esponiment mhux intenzjonat lill-bhejjem tal-irziezet, aċċerta ruħek li l-iskart mediku u materjal ieħor tat-tindif ma jiġux f'kuntatt mal-bhejjem tal-irziezet.

Ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal aktar informazzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Albumina rikombinanti tas-serum tal-bniedem
Buffer trometamol
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibiltajiet

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

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen u ttrasporta ffrizati f' temperatura ta' -80°C sa -60°C .

Wara li tinħall il-friza, it-tilqima għandha tintuża immedjatement; madankollu, *data* dwar l-istabilità waqt l-użu uriet li ladarba tinħall il-friza, it-tilqima tista' tinħażen sa 14-il jum f' temperatura bejn 2°C u 8°C qabel l-użu. Fi tmiem l-14-il jum, it-tilqima għandha tintuża jew tintrema. Malli jitneħħa mill-friza, il-prodott għandu jiġi mmarkat kemm bid-data ta' meta tneħħa mill-friza kif ukoll bid-data l-ġdida ta' meta għandu jintrema (minflok id-data ta' meta jiskadi li hemm stampata). Ladarba tinħall il-friza it-tilqima ma tistax terġa' tiġi ffrizata.

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

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

Soluzzjoni għal doża waħda f'kunnett (ħġieg tat-tip I) b'tapp (chlorobutyl) u għatu tal-plastik li jinqala' b'daqqa ta' saba b'siġill tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett ta' 10 kunjetti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

- It-tilqima tinħażen iffriżata f' temperatura ta' -80°C sa -60°C u għandha titneħħa mill-friza u tithallha tinħall mill-friza f'inqas minn 4 sigħat sakemm ma jkun jidher l-ebda silġ. Thallix il-kunnett jinħall mill-friza fil-frigġ minħabba li ma jkun hemm l-ebda garanzija li l-kunnett jinħall f'inqas minn 4 sigħat. Imbagħad il-kunnett li jkun inħall mill-friza għandu jinqaleb ta' taħt fuq bil-mod diversi drabi qabel mal-kontenut jinġibed bis-siringa. It-tilqima għandha tidher bħala likwidu bla kulur sa kemxejn isfar fil-kannella mingħajr ma jidher fiha l-ebda frak. Armi t-tilqima jekk ikun fiha l-frak.
- Iġbed il-kontenut kollu tat-tilqima mill-kunnett bl-użu ta' labra u siringa sterili.

Jekk possibbli u prattiku, il-likwidu li jibqa' wara tlaħliħ tal-għajnejn għandu jingabar u jiġi dekontaminat qabel ma jintrema fid-drejn.

Kull fdal tat-tilqima li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema f'konformità mal-linji gwida istituzzjonali għal organiżmi modifikati b'mod ġenetiku jew skart bijoloġiku perikoluż, kif xieraq.

Jekk il-kunnett jinkiser jew jinxtered, diżinfettanti bħal aldehydes, alkoħol u deterġenti ġew ippruvati li jnaqqsu l-potenzjal ta' infezzjoni bil-virus wara biss ftit minuti.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/19/1392/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Novembru 2019

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Settembru 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- 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 MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel 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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza 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 u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI F'KUNJETT – PAKKETT TA' 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ervebo soluzzjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj)

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

Doża waħda (1 mL):
Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj, attenwat) ≥ 72 miljun pfu

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Albumina rikombinanti tas-serum tal-bniedem, buffer trometamol, ilma għall-injezzjonijiet,
hydrochloric acid, sodium hydroxide

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ffrizāt f'temperatura minn -80°C sa -60°C .
Thallix il-kunjett jinħall mill-friza fil-frigg. Tergax tiffriżah mill-ġdid.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra biex tiproteġi mid-dawl.

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

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku.
Kwalunkwe tilqima mhux użata jew skart li jibqa' wara l-użu tat-tilqima għandu jintrema f'konformità mal-linji gwida istituzzjonali għal organiżmi modifikati b'mod ġenetiku jew skart bijoloġiku perikoluż, kif xieraq.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/19/1392/001 – pakkett ta' 10

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 inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ervebo soluzzjoni għall-injezzjoni
rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

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

Doża waħda

6. OHRAJN

Dan il-prodott fih GMO.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ervebo Soluzzjoni għall-injezzjoni

Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Ervebo u għalxiex jintuża

- Ervebo huwa tilqima għall-adulti li għadhom 18-il sena jew aktar.
- Ervebo jingħata biex jiproteġik milli tiegħu il-marda tal-virus tal-Ebola ikkawżata mill-virus tal-Ebola Zaire, li huwa tip ta' virus tal-Ebola. Din it-tilqima mhijiex se tiproteġik kontra t-tipi l-oħra tal-virus tal-Ebola.
- Peress li Ervebo ma fihx il-virus sħiħ tal-Ebola, huwa ma jistax iqabbdek il-marda tal-virus Ebola.

Il-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jista' jirrakkomanda li inti tirċievi din it-tilqima f'emergenza li tinvolvi t-tixrid tal-marda tal-virus tal-Ebola.

X'inhil-Ebola?

- L-Ebola hija marda serja kkawżata minn virus. Jekk taqbdet l-Ebola, tista' toqtluk. Persuni taqbadhom l-Ebola minn persuni jew annimali li huma infettati bl-Ebola jew li mietu bl-Ebola.
- Inti tista' taqbdet l-Ebola mid-demem u l-fluwidi tal-ġisem bħall-awrina, l-ippurgar, il-bżieq, ir-rimettar, l-għaraq, il-ħalib tas-sider, u s-semen u fluwidi tal-vagina ta' persuni infettati bil-virus tal-Ebola.
- Inti tista' wkoll taqbdet l-Ebola minn oġġetti li jkunu messew mad-demem jew mal-fluwidi tal-ġisem ta' persuna jew animal bl-Ebola (bħal ħwejjeg jew oġġetti f'kuntatt dirett).
- Ebola ma tinfirixx permezz tal-arja, tal-ilma jew tal-ikel.

Il-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek se jkellmek imbagħad flimkien tistgħu tiddeċiedu jekk inti għandekx tirċievi din it-tilqima.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tirċievi Ervebo

Tirċivix Ervebo jekk inti:

- allergiku għal Ervebo, għar-ross jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Inti m'ghandekx tirċievi Ervebo jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Din it-tilqima jista' jkun li ma tipprotegix lil kull min jirċiviha u t-tul ta' żmien li fih inti tkun protett/a mill-Ebola b'Ervebo mhuwiex magħruf.

Kompli segwi r-rakkomandazzjonijiet tal-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek biex tipprotegi lilek innifsek minn infezzjoni bl-Ebola wara li inti tiehu din it-tilqima.

Hasil tal-idejn:

Li taħsel idejk kif suppost huwa l-aktar mod effettiv biex tevita t-tixrid ta' mikrobi perikolużi, bħall-virus tal-Ebola. Dan inaqas in-numru ta' mikrobi fuq l-idejn u b'hekk inaqas it-tixrid tagħhom minn persuna għal oħra.

Metodi ta' hasil tal-idejn kif suppost huma deskritti hawn taħt:

- Uża s-sapun u l-ilma meta l-idejn ikunu maħmuġin bil-ħmieġ, demm, jew fluwidi oħra tal-ġisem. M'hemmx għalfejn tuża sapun kontra l-mikrobi biex taħsel idejk.
- Uża diżinfettant tal-idejn abbażi tal-alkoħol meta l-idejn ma jkunux maħmuġin. Tużax diżinfettant abbażi tal-alkoħol meta l-idejn ikunu maħmuġin bi ħmieġ, demm jew fluwidi oħra tal-ġisem.

F'żona affettwata mill-Ebola:

Waqf li tkun f'żona affettwata mill-Ebola, huwa importanti li tevita dan li ġej:

- Kuntatt mad-demm u mal-fluwidi tal-ġisem (bħall-awrina, l-ippurgar, il-bżieq, l-għaraq, ir-rimettar, il-ħalib tas-sider, is-semen, u l-fluwidi tal-vagina).
- Ogġetti li jista' jkun li jkunu ġew f'kuntatt mad-demm jew mal-fluwidi tal-ġisem ta' persuna infettata (bħal ħwejjeg, friex, labar, u apparat mediku).
- Ritwali funebri jew tad-dfin li jeħtieġu li tmiss il-ġisem ta' xi ħadd li miet bl-Ebola.
- Kuntatt ma' friefet il-lejl, ma' xadini jew mad-demm, fluwidi u laħam nej ippreparat minn dawn l-annimali (laħam minn art mhix maħduma) jew laħam li ma tafx minn fejn ġej.
- Kuntatt ma' semen minn raġel li kellu l-Ebola. Inti għandek issegwi Prattika ta' sess sikur sakemm tkun taf li l-virus telaq mis-semen.

F'każ ta' raxx:

Jekk ikollok raxx fejn il-ġilda tkun maqsuma wara li tirċievi Ervebo, għattiha sakemm tfieq. Poġġi l-istikk u l-faxex użati ġo kontenitur issiġillat, jekk ikun possibbli, u armihom fil-landa tal-iskart biex tkun ċert li persuni b'sistema immuni dgħajfa jew annimali ma jiġux f'kuntatt mal-istikk u mal-faxex.

Kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel tirċievi Ervebo jekk inti:

Kellek reazzjonijiet allergiċi għal tilqim jew medicini

- Jekk inti qatt kellek reazzjoni allergiċa għal tilqima jew medicina, kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel tirċievi din it-tilqima.

Għandek sistema immuni dgħajfa

Jekk is-sistema immuni tiegħek hija dgħajfa (li jfisser li l-ġisem tiegħek huwa inqas kapaċi jiġġieled il-mard), jista' jkun li inti ma tkunx tista' tirċievi Ervebo. Inti jista' jkollok sistema immuni dgħajfa

jekk:

- inti għandek infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS,
- inti qed tiehu ċerti mediċini li jagħmlu s-sistema immuni tiegħek dgħajfa bħal immunosoppressanti jew kortikosteroidi,
- inti għandek kancer jew problema fid-demm li jagħmlu s-sistema immuni tiegħek dgħajfa,
- membru tal-familja tiegħek għandu/ha sistema immuni dgħajfa.

Jekk inti taħseb li inti jista' jkollok sistema immuni dgħajfa, staqsi lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti għandekx tirċievi din it-tilqima. Jekk inti tiehu t-tilqima u jkollok sistema immuni dgħajfa, jista' jkun li t-tilqima ma taħdimx tajjeb daqs f'persuni b'sistema immuni normali.

Oieghed/qegħda f'kuntatt ma' individwi vulnerabbli

Għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk fis-6 ġimgħat wara li inti tirċievi Ervebo inti tista' tkun f'kuntatt mill-qrib ma' jew se toqgħod fl-istess dar ma':

- trabi li jkollhom inqas minn sena,
- persuni li jistgħu jkunu tqal jew li qed ireddgħu,
- persuna li għandha sistema immuni dgħajfa.

Dan minħabba li inti tista' tgħaddilhom il-virus tat-tilqima permezz tal-fluwidi tal-ġisem tiegħek.

Oed tippjana li tagħti d-demm

- Tagħtix demm għal mill-inqas 6 ġimgħat wara li inti tirċievi din it-tilqima.

Oieghed/qegħda f'kuntatt ma' bhejjem tal-irziezet

- Aċċerta ruħek li d-demm jew il-fluwidi tal-ġisem tiegħek ma jiġux f'kuntatt mill-qrib mal-bhejjem tal-irziezet għal mill-inqas 6 ġimgħat wara li inti tirċievi din it-tilqima. Dan minħabba possibbiltà li inti tista' tgħaddi l-virus fit-tilqima lill-bhejjem.

Għandek id-deni

- Jekk inti għandek id-deni, inti għandek tkellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel tirċievi Ervebo. It-tilqim jista' jkollu jiġi pospost sakemm id-deni jinżel.
- Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandhiex tkun problema iżda kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel tirċievi Ervebo.

Għandek disturb fid-demm jew titbenġel faċilment

- Għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti għandek problema bi ħruġ ta' demm jew jekk inti titbenġel faċilment. Ervebo jista' jikkawża li johroġlok id-demm jew li titbenġel fejn tiġi injettata t-tilqima.

Ittestjar għall-Ebola wara li inti tirċievi Ervebo

- Inti jista' jkun li jkollok riżultat pożittiv għall-virus tal-Ebola wara li inti tirċievi Ervebo. Dan ma jfissirx li inti għandek l-Ebola. Għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek li inti rċievejt Ervebo. Il-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jista' jkollhom bżonn jagħmlu test ieħor.

Tfal u adolexxenti

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena, kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek. Mhuwiex magħruf jekk hijiex bla periklu u jekk taħdimx fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ervebo

Għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra jew tilqim ieħor.

Ma kien hemm l-ebda studji li ħarsu lejn kif mediċini oħra jew tilqim ieħor u Ervebo jista' jkollhom interazzjoni. L-użu ta' Ervebo ma' tilqim ieħor mhuwiex rakkomandat.

Jekk qed tippjana li tirċievi demm jew prodotti tad-demm

Tirċivix din it-tilqima fl-istess waqt ma' demm jew prodotti tad-demm. Ervebo jista' ma jaħdimx tajjeb kemm suppost jekk inti tieħu d-demm jew prodotti tad-demm 3 xhur qabel jew sa xahar wara t-tilqima.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tal-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel tieħu din it-tilqima. Huma se jgħinuk tiddeċiedi jekk inti għandekx tirċievi Ervebo.
- Toħroġx tqila għal xahrejn wara li tirċievi Ervebo. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala. Mhuwiex magħruf jekk Ervebo jagħmilx ħsara lilek jew lit-tarbija mhux imwiela tiegħek. Mhux magħruf ukoll jekk huwa jistax jgħaddi lit-tarbija tiegħek mill-ħalib tas-sider tiegħek.
- Jekk inti tista' tkun f'kuntatt mill-qrib ma' jew se toqgħod fl-istess dar ma' persuna li tista' tkun tqila jew qed tredda' matul is-6 ġimgħat wara li tirċievi Ervebo, għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dan minhabba li inti tista' tghaddilhom it-tilqima permezz tal-fluwidi tal-ġisem tiegħek.

Ervebo fih sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Ervebo

Ervebo jinghata minn ħaddiem tal-kura tas-saħħa. Huwa jinghata bħala injezzjoni waħda (doża ta' 1 mL) fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fin-naħa ta' barra tal-koxxa tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull tilqima oħra, Ervebo jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji:

Effetti sekondarji serji huma rari. Ikseb għajjnuna medika minnufih jekk inti jkollok sintomi ta' reazzjoni allergika, li jistgħu jinkludu:

- tħarħir jew diffikultà bit-teħid tan-nifs,
- nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew f'partijiet oħra tal-ġisem,
- ħakk mifruq, ħmura, fwawar, jew hotob bil-ħakk fuq il-ġilda.

Effetti sekondarji oħra:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ ta' ras,
- Uġiġħ fil-ġogi,
- Uġiġħ fil-muskoli,
- Deni,
- Thossok għajjen/a,
- Uġiġħ, nefha jew ħmura fil-post tal-injezzjoni.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Uġiġħ fl-istonku,

- Nawsja,
- Raxx fil-ġilda,
- Nefha fil-ġogi.
- Tkexkix ta' bard,
- F'ruġ eċċessiv ta' għaraq.

Ċerti għadd taċ-ċelluli bojod tad-demm jistgħu jonqsu taht in-normal wara t-tilqim iżda dan it-tnaqqis ma wassalx għal mard u l-għadd jerga' lura għan-normal.

Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji jgħaddu fi ftit jiem. Ugħigh u nefha fil-ġogi jistgħu jdumu għal ġimgħat jew xhur f'xi persuni. F'xi persuni l-ugħigh u n-nefha fil-ġogi jistgħu jirritornaw wara li fil-bidu jkunu għaddew.

Għid lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti jkollok xi wieħed mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal u l-adolexxenti

It-tilqima għet studjata f'numru żgħir ta' tfal u adolexxenti b'età minn 6 snin sa 17-il sena. Globalment, l-effetti sekondarji fit-tfal u l-adolexxenti huma simili għal dawk fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla 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 Ervebo

- 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 it-tikketta tal-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen u ttrasporta ffrizat f'temperatura bejn -80°C u -60°C .
- Wara li tinħall il-friza, it-tilqima għandha tintuża immedjatament. Madankollu, ladarba, tinħall il-friza t-tilqima tista' tinħażen sa 14-il jum f'temperatura minn 2°C sa 8°C qabel tintuża. Armi t-tilqima jekk ma tintużax fi żmien 14-il jum. Ladarba tinħall il-friza, it-tilqima ma tistax tiġi ffrizata mill-ġdid.
- Malli jitneħħa mill-friza, il-prodott għandu jiġi mmarkat kemm bid-data ta' meta tneħħa mill-friza kif ukoll bid-data l-ġdida ta' meta għandu jintrema (minflok id-data ta' meta jiskadi li hemm stampata).
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tużax din it-tilqima jekk tinnota frak fil-likwidu.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ħaddiem tal-kura tas-saħħa 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 Ervebo

Is-sustanza attiva hija Virus ħaj tal-Istomatite Vesikulari. Il-proteina tas-superfiċje tal-virus għet sostitwita b'dik tal-Virus Zaire Ebola (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Doża waħda (1 mL) fiha:

Tilqima tal-Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} ħaj, attenwat) ≥ 72 miljun pfu³

¹Virus Rikombinanti tal-Istomatite Vesikulari (rVSV, *Recombinant Vesicular Stomatitis Virus*) razza Indiana bi tneħħija tal-glikoproteina (G) tal-envelopp ta' VSV sostitwita bil-glikoproteina (GP) tas-superfiċje tal-Virus Zaire Ebola (ZEBOV) tar-razza Kikwit 1995

²Magħmul f'ċelluli Vero

³pfu, *plaque-forming units* = unitajiet li jiffurmaw plakka

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku (GMOs, *genetically modified organisms*).

Din it-tilqima fiha ammont żgħir ħafna ta' proteina tar-ross.

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża.

L-eċċipjenti l-oħra huma albumina rikombinanti tas-serum tal-bniedem, buffer trometamol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

Kif jidher Ervebo u l-kontenut tal-pakkett

- Ervebo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Ervebo huwa likwidu minn bla kulur sa kemxejn isfar fil-kannella.
- Ervebo huwa disponibbli f'pakkett ta' 10 kunjetti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

Manifattur

Burgwedel Biotech GmbH

Im Langen Felde 5

30938 Burgwedel

Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professionisti tal-kura tas-saħħa:

Prekawzjonijiet standard meta wieħed ikun qed jieħu ħsieb pazjenti magħrufa jew suspettati li għandhom il-marda tal-Ebola

It-tilqim b'Ervebo ma jeliminax il-bżonn ta' prekawzjonijiet standard meta wieħed ikun qed jieħu ħsieb pazjenti magħrufa jew suspettati li għandhom il-marda tal-Ebola. **Il-haddiema kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persuni oħra li jgħinuhom li jkunu ġew imlaqqma m'għandhomx jibdlu l-proċeduri tagħhom dwar l-injezzjoni sigura, l-iġjene, u l-apparat personali protettiv (PPE, *personal protective equipment*) wara t-tilqim.**

Prekawzjonijiet standard, kif deskritti mid-WHO, jinkludu dan li ġej:

- Iġjene bażika tal-idejn
- Iġjene respiratorja
- L-użu ta' PPE (biex iwaqqaf titjir jew kuntatt ieħor ma' materjali infettati)
- Proċeduri sikuri tal-injezzjoni
- Proċeduri sikuri tad-dfin

Ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jieħdu ħsieb pazjenti suspettati jew ikkonfermati li għandhom il-virus tal-Ebola għandhom jutilizzaw iżjed miżuri ta' kontroll tal-infezzjoni biex jevitaw kuntatt mad-demm jew mal-fluwidi tal-ġisem tal-pazjent u ma' wcuħ jew materjali kkontaminati bħal ħwejjeġ jew friex. Meta l-haddiema tal-kura tas-saħħa jkunu f'kuntatt mill-qrib (daqqs metru) ma' pazjenti bil-Marda tal-Virus tal-Ebola, huma għandhom jilbsu protezzjoni għall-wiċċ (għata protettiva riġida għall-wiċċ jew maskra medika u gogils), ilbies protettiv nadif, mhux sterili bil-kmiem twal, u ingwanti (ingwanti sterili għal xi proċeduri).

Ħaddiema tal-laboratorju jkunu f'riskju wkoll. Kampjuni li jittieħdu mill-bnedmin u mill-annimali għall-investigazzjoni ta' infezzjoni bl-Ebola għandhom jiġu mmanigġjati minn ħaddiema mharrġa u proċessati f'laboratorji b'apparat xieraq.

Il-persuni li jagħtu t-tilqima għandhom jagħtu parir lill-persuni li jitlaqqmu biex ikomplu jiproteġu lilhom infushom bil-miżuri li ġejjin:

- Hasil tal-idejn
- Evita kuntatt mad-demm u mal-fluwidi tal-ġisem
- Proċeduri sikuri ta' dfin
- Sess sikur
- Evita kuntatt ma' friefet il-lejl u primati mhux umani jew demm, fluwidi u laħam nej minn dawn l-annimali (laħam minn art mhix maħduma) jew laħam li ma tafx minn fejn ġej.

Istruzzjonijiet dwar l-immanigġjar tat-tilqima qabel l-għoti

- Ervebo jinħażen iffriżat f'temperatura minn -80°C sa -60°C u għandu jitneħħa mill-friża u s-soluzzjoni tithalla tinħall mill-friża f'inqas minn 4 sigħat sakemm ma jkun jidher l-ebda silġ. Thallix il-kunnett jinhall mill-friża fil-friġġ minħabba li ma jkun hemm l-ebda garanzija li l-

kunjett jinħall f'inqas minn 4 sigħat. Imbagħad il-kunjett li jkun inħall mill-friża għandu jinqaleb ta' taħt fuq bil-mod diversi drabi qabel mal-kontenut jingħibed bis-siringa.

- Wara li jinħall mill-friża, Ervebo għandu jintuża immedjatament; madankollu, id-*data* ta' stabilità waqt l-użu uriet li ladarba tkun inħallet mill-friża, it-tilqima tista' tinħażen sa 14-il jum f' temperatura bejn 2°C u 8°C qabel l-użu. Fi tmiem l-14-il jum, it-tilqima għandha tintuża jew tintrema. Malli jitneħħa mill-friża, il-prodott għandu jiġi mmarkat kemm bid-*data* ta' meta tneħħa mill-friża kif ukoll bid-*data* l-ġdida ta' meta għandu jintrema (minflok id-*data* ta' meta jiskadi li hemm stampata). Ladarba tinħall mill-friża t-tilqima ma tistax terġa' tiġi ffrizata.
- Ervebo huwa likwidu bla kulur sa kemxejn isfar fil-kannella. Armi t-tilqima jekk ikun fiha l-frak.
- Ervebo għandu jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli. Tinjettax it-tilqima b'mod intravaskulari. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar għoti permezz tar-rotot ta' taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.
- Ervebo m'għandux jithallat fl-istess siringa ma xi tilqim ieħor jew prodotti medicinali oħra.
- Iġbed il-kontenut kollu ta' Ervebo mill-kunjett billi tuża labra sterili u siringa. Il-post ippreferut għall-injezzjoni huwa l-parti deltojd tad-driegħ mhux dominanti jew il-parti anterolaterali ta' fuq tal-koxxa. Għatti l-post tal-injezzjoni b'garża jew faxxa. (eż kwalunkwe faxxa li tehel jew garża u stikk) li tipprova protezzjoni fiżika biex ma jkunx hemm kuntatt dirett mal-fluwidu tal-bżieġaq (ara sezzjoni 4.2). Il-faxxa tista' titneħħa meta ma jkunx għadu jidher fluwidu hiereġ.
- Kwalunkwe tilqima mhux użata jew skart li jibqa' wara l-użu tat-tilqima għandu jintrema f'konformità mal-linji gwida istituzzjonali għal organiżmi modifikati b'mod ġenetiku jew skart bijoloġiku perikoluż, kif xieraq. Jekk il-kunjett jinkiser jew jinxtered, diżinfettanti bħal aldehides, alkoħol u deterġenti ġew ippruvati li jnaqqsu l-potenzjal ta' infezzjoni bil-virus wara biss ftit minuti. Jekk possibbli u prattiku, il-likwidu li jibqa' wara tlaħliħ tal-għajnejn għandu jingħabar u jiġi dekontaminat qabel ma jintrema fid-drejn.