

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fendrix suspensjoni għall-injezzjoni
Epatite B (rDNA) vaċċin (supplimentat, adsorbit)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5millilitru) fiha:

L-antiġenu ta' barra ta' l-epatite ^{1,2,3} 20 mikrogramma

¹supplimentat minn AS04C li fiha:
- 3-*O*-desacyl-4'- monophosphoryl lipid A (MPL) ² 50 mikrogramma

²adsorbit fuq aluminium phosphate (total ta' 0.5 milligramma Al³⁺)

³manifatturat f'ċelloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda mhux ċara. Meta jkun maħzun, depożitu fin abjad b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ jista' jiġi nnutat.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fendrix huwa indikat fl-adoloxxenti u fl-adulti mill-età ta' 15-il sena 'il fuq għat-tilqim attiv kontra l-infezzjoni ikkawżata mis-sub-tipi kollha magħrufa tal-virus ta' l-epatite B (HBV) għall-pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi (inkluż il-pazjenti qabel jagħmlu d-dialisi tad-demmu u l-pazjenti waqt li jagħmlu d-dialisi tad-demmu).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Tilqim primarju:

It-tilqim primarju jikkonsisti minn 4 dozi separati ta' 0.5 ml mogħtija bl-iskeda li ġejja: xahar, xahrejn u 6 xhur wara l-ewwel doża

Ladarba jinbeda, l-kors primarju tat-tilqim li jingħata l-ewwel darba, u wara xahar, xahrejn u sitt xhur għandu jitkompla b'Fendrix u m'hux b'vaċċin ieħor HBV li jinsab fis-suq.

Doża ta' rinforz:

Minhabba li l-pazjenti qabel jagħmlu d-dialisi tad-demmu u l-pazjenti li waqt li jagħmlu d-dialisi tad-demmu ikunu partikolarment esposti għall-HBV u għandhom risku akbar li jiġu infettati b'mod kroniku, għanda tiġi kkunsidrata attitudni ta' prekawzjoni jiġifieri li tingħata doża ta' rinforz biex tiżgura livell ta' antikorp protettiv kif mfisser fir-rakkomandazzjonijiet u l-gwidi nazzjonali.

Fendrix tista' tintuża bhala doża ta' rinforz wara kors ta' tilqim primarju b'Fendrix jew bi kwalunkwe vaċċin rikombinanti ieħor kontra l-epatite B li hawn fis-suq.

Rakkomandazzjonijiet speċjali dwar pożoloġija f'każ ta' esponiment magħruf jew maħsub għall-HBV:

Għad ma hemmx taġrif dwar l-amministrazzjoni ta' Fendrix ma' l-immunoglobulina speċifika ta' l-epatite B (HBIG). Madanakollu f'ċirkustanzi meta kien hemm esponiment riċenti għall-HBV (e.ż. tingiża b'labra ikkontaminata) u fejn hemm bżonn ta' amministrazzjoni ta' Fendrix flimkien ma doża standard ta' HBIG, dawn għandhom jingħataw f'siti ta' injezzjoni differenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fendrix fit-tfal li għandhom anqas minn 15-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fendrix għandu jingħata b'injezzjoni fil-muskolu, fil-parti deltoid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva wara tilqima preċedenti b'vaċċini oħra ta' l-epatite B.

L-għoti ta' Fendrix għandu jiġi pospost f'suġġetti li qed isofru minn mard li jagħti deni akut u serju. Il-preżenza ta' infezzjonijiet zġħar bħal-riħ m'humix kontra-indikazzjonijiet għat-tilqim.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal kull tilqima injettabbli, kura u superviżjoni medika xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli fil-każ ta' xi reazzjonijiet anafilattiċi rari wara li jingħata l-vaċċin.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni ta' l-epatite B, huwa possibbli li l-individwi jistgħu jkunu diġà ġew infettati qabel il-hin tat-tilqima. Il-vaċċin jista' ma jipproteġix kontra l-infezzjoni bl-epatite B f'każi bħal dawn.

Il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet kkawżati minn agenti oħra bħall-epatite A, l-epatite C u l-epatite E jew patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied.

Bħal f'kull vaċċin ieħor, mhux kull min jitlaqqam se jieħu rispons protettiv ta' l-immunità.

Ġew nnutati li ċerti fatturi jnaqqsu r-rispons ta' immunità għall-vaċċin ta' l-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu l-età avvanzata, is-sess maskili, il-hxuna, it-tipjip, ir-rotta kif jingħata u xi mard kroniku. Għandu jiġi kkunsidrat eżami seroloġiku għall-dawk is-suġġetti li jista' jkollhom ir-riskju li ma jilhqax seroprotezzjoni wara kors shih ta' Fendrix. Dozi żejda għandhom ikunu kkunsidrati għall-individwi li ma jirrispondux jew ma jkollhomx l-aħjar rispons għal xi kors ta' tilqim.

Minhabba li l-amministrazzjoni għal gol-muskolu gluteali tista' ma twassalx għall-aħjar rispons, din ir-rotta għandha tiġi evitata.

Fendrix m'għandha qatt tinghata minn ġol-ġilda jew fil-vina.

Pazjenti b'mard tal-fwied kroniku jew li għandhom l-infezzjoni ta' l-HIV jew li qed iġorru l-virus ta' l-epatite C ma jistgħux jinżammu milli jitlaqqmu kontra l-epatite B. Għal dawn il-pazjenti għandu jiġi rakkomandat il-vaċċin minhabba li f'dawn il-pazjenti l-infezzjoni bl-HBV tista' tkun qawwija. Għalhekk tilqim kontra l-epatite B għandu jiġi kkunsidrat mit-tabib skond il-każ xi jkun.

Sinkope (hass hażin) jista' jsehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima speċjalment fl-adoloxxenti bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni b'labra. Dan jista' jkun akkompanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi transitorji fil-vista, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn u d-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċedura biex jiġi evitat korriment minn hass hażin.

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

Għad ma hemmx tagħrif dwar l-amministrazzjoni ta' Fendrix flimkien ma' vaċċini oħra jew ma' l-immunoglobulina speċifika tal-epatite B. Jekk kemm-il darba jkun hemm il-bżonn li l-immunoglobulina speċifika ta' l-epatite B tinghata flimkien ma' Fendrix, dawn għandhom jinghataw f'siti ta' injezzjoni differenti. Minhabba li għad m'hemmx tagħrif dwar l-amministrazzjoni ta' dan il-vaċċin partikolari flimkien ma' vaċċini oħra, bejniethom għandu jinżamm intervall ta' bejn gimgħatejn u tlett gimgħat.

Jista' jkun mistenni li f'pazjenti li jirċievu kura immunosoppressiva jew pazjenti b'immunodeficienza, jaf ma jintlaħaqx rispons immuni xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Fendrix f'nisa tqal.

Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid.

Tilqim waqt it-tqala għandu jsir biss jekk il-proporzjon ta' risku għal benefiċċju fil-livell individwali jegħleb ir-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Fendrix waqt it-treddigh. Fi studju dwar hsara fis-sistema riproduttiva fil-bhejjem li tkompla fl-iżvilupp wara t-twelid sal-ftim (ara sezzjoni 5.3) ma ġie osservat l-ebda effett fuq l-iżvilupp tal-frieh. Tilqim għandu jsir biss jekk il-proporzjon ta' risku għal benefiċċju fil-livell individwali jegħleb ir-riskju li jista' jkun hemm għat-tarbija.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità ma hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fendrix għandu effett moderat fuq il-hila ta' sewqan u l-użu tal-magni.

Xi whud mill-effetti mhux mixtieqa f'sezzjoni 4.8 jista' jkollhom effett fuq il-hila ta' sewqan u l-użu tal-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Provi kliniċi fejn ingħataw 2476 doża ta' Fendrix lil 82 pazjent xi whud qabel għamli d-dialisi tad-demmi u xi whud waqt li kienu qed jagħmlu d-dialisi tad-demmi u lill-713 suġġetti f'saħħithom \geq 15-il sena wasslu għad-dokumentazzjoni tal-kapaċità tal-vaċċin li jipproduċi effetti mhux mixtieqa.

Pazjenti qabel jagħmlu d-dialisi tad-demmi u pazjenti li jkun qad jagħmlu d-dialisi tad-demmi

Il-profil tal-kapaċità ta' Fendrix li jipproduċi effetti mhux mixtieqa fit-82 pazjent qabel għamli d-dialisi tad-demmi u l-pazjenti waqt id-dialisi tad-demmi kien ġeneralment kumparabbli ma' dak li ġie osservat f'suġġetti f'saħħithom.

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Effetti mhux mixtieqa li ġew irrappurati fi prova klinika wara tilqim primarju b'Fendrix u li kienu ikkunsidrat li għandhom x'jaqsam jew possibilmnt għandhom x'jaqsmu mat-tilqim ġew ikkategorizzati skond il-frekwenza.

Il-frekwenzi ġew rrappurtati hekk:

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)

Dejta mill-provi kliniċi

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni hafna: uġiġh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni: Mard gastro-intestinali

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni hafna: gheja, uġiġh

Komuni: deni, nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, hmura

Effetti mhux mixtieqa meqjusa li jista' jkun kellhom x'jaqsmu mat-tilqima ma kienu irrappurtati b'mod komuni u kienu jikkonsistu f'tertir, reazzjonijiet oħra fis-sit ta' l-injezzjoni u raxx makulari bl-inafjet.

Suġġetti f'saħħithom

Il-profil ta' kif suġġetti f'saħħithom irreaġixxew għal Fendrix kien ġeneralment jixbaħ dak li ġie nnutat fil-pazjenti qabel għamli d-dialisi tad-demmi u l-pazjenti waqt li qed jagħmlu d-dialisi tad-demmi.

Fi studju kbir kumparattiv li kien b'ordni addoċ u *double-blind*, suġġetti f'saħħithom ġew irregistrati biex jingħataw kors primarju ta' tlett doži ta' Fendrix (N=713) jew inkella vaċċin ta' l-epetite B li jinsab fis-suq (N=238) fid-data magħżula, xaxar u xahrejn wara. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni li ġew irrappurtati kienu reazzjonijiet lokali fis-sit ta' l-injezzjoni.

Tilqim b'Fendrix ikkaġuna aktar sintomi għal-żmien qasir meta mqabbel mal-vaċċin użat bħala strument biex tqabbel, b'uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni bħala l-aktar sintomu lokali irrappurtat. Madana kollu, sintomi ġenerali ġew nnutati bl-istess frekwenza fiż-żewġ gruppi.

Reazzjonijiet mhux mixtieqa rrappurtati fi prova klinika wara tilqim primarju b' Fendrix u meqjusa li possibilmnt għandhom xi ftit x'jaqsmu mat-tilqim ġew ikkategorizzati skond il-frekwenza.

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni: uġiġh ta' ras

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:

Rari: sturdament

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni: disturb gastro-intestinali

Disturbi muskolu-skeltrali u tal-*connective tissue*:

Rari: infjammazzjoni ta' l-għerq, uġiġh fid-dahar

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet:

Rari: infezzjoni virali

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni hafna: nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, għeja, uġiġh, hmura,

Komuni: deni

Mhux komuni: reazzjoni oħra fis-sit ta' l-injezzjoni

Rari: tertir, fwawar, għatx, astenja

Disturbi fis-sistema immuni:

Rari: allergija

Mard psikjatriku:

Rari: Nervożiżmu

Ma giet innutata l-ebda zieda fl-inċidenza jew qawwa ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi meta ngħataw id-dozi li kien jonqos fl-iskeda tat-tilqim primarju.

L-ebda zieda fil-kapaċità tal-vaċċin li johloq effetti mhux mixtieqa ma giet innutata wara li sar it-tilqim ta' rinforz meta mqabbel mat-tilqim primarju.

- Esperjenza bil-vaċċin ta' l-epatite B:

Wara uzu estensiv tal-vaċċin ta' l-epatite B, f'kazi rari hafna, ġew irrapurtati, reqqet ir-ruħ, paralizi, newropatija, newrite (inkluż il-marda ta' Guillain-Barré, newrite ottika u sklerozi multipla), enkefalite, enkefalopatija, meningite u konvulzjonijiet. Jekk huwiex il-vaċċin li jikkawża dawn għadu ma ġiex stabbilit.

Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi li jinkludu reazzjonijiet anafilaktojd u jimitaw il-marda tas-serum kieu rrapurtati wkoll b'mod rari hafna bit-tilqim tal-epatite B.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Hija disponibbli dejta limitata dwar doża eċċessiva..

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini tal-epatite, Kodiċi ATC JO7BC01

Fendrix tinduċi antikorpi speċifiċi ta' l-umuri kontra l-HBsAg (antikorpi kontra l-HBs). Titre ta' antikorpi $\geq 10\text{mIU/ml}$ jikkorelata ma' protezzjoni mill-infezzjoni bil-HBV.

Huwa mistenni li tilqim b' Fendrix jista' jilqgħa wkoll kontra l-epatite D minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma tiġrix fin-nuqqas ta' infezzjoni bl-epatite B.

Tagħrif dwar l-immunità

Fil-pazjenti ta' qabel id-dialisi tad-demmm u ta' waqt id-dialisi tad-demmm:

Fi studju kliniku kumparattiv f' 165 pazjent ta' qabel id-dialisi tad-demmm u ta' waqt id-dialisi tad-demmm (minn 15-il sena 'l fuq), xahar wara t-tielet doża (jigifieri fit-tielet xahar), kienu osservati livelli protettivi ta' antikorpi speċifiċi ta' l-umuri (titres ta' kontra l-HBs $\geq 10\text{mIU/ml}$) f' 74.4% ta' dawk li ħadu Fendrix (N=82) meta mqabbla ma' 52.4% tal-pazjenti tal-grupp ta' kontroll li rċievew doża doppja ta' vaċċin ta' l-epatite B li hawn fis-suq (N=83).

Fit-3 xahar Titres Ġometriċi Medji (TGM) kienu ta' 223.0 mIU/ml u 50.1mIU/ml fil-grupp ta' Fendrix u ta' kontroll rispettivament, b' 41% u 15.9% rispettivament tas-suġġetti b' titres ta' antikorpi ta' kontra l-HBs $\geq 100\text{mIU/ml}$.

Wara li tlesta l-kors primarju ta' l-ewwel erba' dozi (jigifieri fis-7 xahar), 90.9% ta' dawk li ħadu Fendrix kellhom seroprotezzjoni ($\geq 10\text{mIU/ml}$) kontra l-epatite B meta mqabbla ma' 84.4% tal-grupp ta' kontroll li ħadu l-vaċċin ta' l-epatite B li hawn fis-suq.

Fis-7 xahar, it-TGM kienu ta' 3559.2mIU/ml u 933.0mIU/ml rispettivament fil-grupp ta' Fendrix u l-grupp ta' kontroll li ħadu l-vaċċin ta' l-epatite B li hawn fis-suq, b' 83.1% u 67.5% rispettivament tas-suġġetti b' titres ta' antikorpi kontra l-HBs $\geq 100\text{mIU/ml}$.

Persistenza ta' l-antikorp

Fil-pazjenti ta' qabel id-dialisi tad-demmm u ta' waqt id-dialisi tad-demmm:

Antikorpi kontra l-HBs intwerew li jipersistu għal ta' l-anqas 36 xahar wara kors b' Fendrix f' 0,1,2,6 xahar fil-pazjenti ta' qabel id-dialisi tad-demmm u ta' waqt id-dialisi tad-demmm. Fis-36 xahar, 80.4% ta' dawn il-pazjenti żammew il-livelli protettivi ta' antikorpi (titres ta' kontra l-HBs $\geq 10\text{mIU/ml}$) meta mqabbla ma' 51.3% tal-pazjenti li rċievew il-vaċċin ta' l-epatite B li hawn fis-suq.

Fis-36 xahar, il-GMTs kienu 154.1mIU/ml u 111.9mIU/ml rispettivament fil-grupp ta' Fendrix u l-grupp ta' kontroll, b' 83.1% u 67.5% rispettivament tas-suġġetti b' titres ta' antikorpi kontra l-HBs $\geq 100\text{mIU/ml}$.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Evalwazzjoni ta' karatteristiċi farmakokinetiċi ta' Fendrix jew MPL wahedhom ma kienux studjati fil-bnedmin.

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

Tagħrif mhux kliniku magħmul fuq studji konvenzjonali fl-annimali ta' l-effett tossiku minn dozi ripetuti u akuti, sigurtà farmakoloġika kardiovaskulari u respiratorja u ta' l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva inkluż fit-tqala u fl-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-frieħ sal-ftim ma juru l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium Chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-awżiljari ara sezzjoni 2

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

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

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

0.5 millilitru ta' suspenzjoni f' siringa mimlija għall-lest (hġieg tat-tip 1) magħluqa bi planger (lakstu butyl) b'labra jew bla labra f' pakketti ta' 1, jew mingħajr labra f' pakketti ta' 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Meta jkun mahzun, jista' jiġi nnutat depożitu fin u abjad b'saff likwidu ċar bla kulur fil-wieċ.

Qabel ma jingħata l-vaċċin għandu jiġi mhallat sewwa biex tinkiseb suspensjoni bajdanija u xi ftit opaka.

Il-vaċċin għandu jkun mifli sew għal xi frak u / jew xi tibdil fl-aspett fiżiku kemm qabel kif ukoll wara li jithallat. Il-vaċċin m'għandux jintuza jekk tkun saret kwalunkwe bidla fid-dehra tal-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali..

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

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

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

EU/1/04/0299/001
EU/1/04/0299/002
EU/1/04/0299/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02 ta' Frar 2005
Data tal-aħhar tiġdid: 10 ta' Dicembru 2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR 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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, Rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Il-Belġju

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

GlaxoSmith Kline Biologicals S.A.
89, Rue de l'Institut – 1330 Rixensart
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

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

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

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

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

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

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'LABRA SEPARATA
SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fendrix suspensjoni għall-injezzjoni
Epatite B (rDNA) vaċċin (supplimentat, adsorbit)

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

Doża waħda (0.5ml):
L-antiġenu ta' barra ta' l-epatite B^{1,2,3} 20 mikrogrammi

¹supplimentat minn AS04C li fihi:
- 3-*O*-desacyl-4'- monophosphoryl lipid A (MPL)² 50 mikrogrammi

²adsorbit fuq aluminium phosphate (total ta' 0.5 milligrammi Al³⁺)

³manifatturat f' ċelloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) permezz tat-teknoloġija rekombinanti tad-DNA

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium Chloride
Ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest
Labra waħda separata
Doża waħda (0.5 ml)

Siringa waħda mimlija għal-lest
Doża waħda (0.5 ml)

10 siringi mimlijin għal-lest
Doża waħda (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Hawwad sewwa qabel tuża
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

Żomm 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

Ahžen fi friġġ
Tagħmlux fil-friza
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/04/0299/001 – pakkett ta' 1 b'labra separata
EU/1/04/0299/002 – pakkett ta' 1 mingħajr labra
EU/1/04/0299/003 – pakkett ta' 10 mingħajr labar

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

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

SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fendrix suspensjoni għall-injezzjoni
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Doża waħda (0.5ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fendrix suspensjoni għall-injezzjoni

Epatite B (rDNA) vaċċin (supplimentat, adsorbit).

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tircievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Fendrix u għalxiex jintuża

Fendrix huwa vaċċin li jilqa' kontra l-epatite B.

Huwa jintuża f'pazjenti bi problemi fil-kliewi:

- pazjenti li qed jagħmlu l-“emodijalisi” – fejn magna tad-“dijalisi” tnaddaf id-demm minn prodotti ħżiena
- pazjenti li se jagħmlu l-“emodijalisi” 'il quddiem.

Fendrix qiegħed għal adulti u zgħażaġħ mill-età ta' 15-il sena 'l fuq.

X'inhil-epatite B?

L-epatite B hija kkawżata minn virus li jikkawża nefha fil-fwied

- Is-sinjali jistgħu ma jidhrux għal 6 ġimgħat sa 6 xhur wara l-infezzjoni.
- Is-sinjali prinċipali tal-marda jinkludu sinjali ħfief ta' influwenza bħal uġigh ta' ras jew deni, thossok għajjien ħafna, awrina skura, ippurgar ċar, ġilda safra u jew u abjad tal-ġhajnejn isfar (sufffejra). Dawn jew sinjali oħra jistgħu jfissru li l-persuna jista' jkollha bżonn kura fl-isptar. Il-biċċa l-kbira tal-persuni jfieu kompletament mill-marda.
- Xi whud minn nies bl-epatite B ma jidhrux u ma jhossuhomx morda – huma ma jkollhom l-ebda sinjali tal-marda.
- Il-virus jinsab fil-likwidi tal-ġisem bħal fil-vagina, fid-demm, fis-semen, jew fil-bżieq.

Persuni li jgħaddu l-epatite B lil haddiehor

- Il-virus tal-epatite B jibqa' fil-ġisem ta' xi persuni matul hajjithom kollha.
- Dan ifisser li huma xorta jistgħu jinfettaw lil haddiehor u huma magħrufa bħala "garriera" tal-virus.
- Garriera tal-virus x'aktarx ikollhom problemi serji fil-fwied, bħal "cirrozi" jew kanċer tal-fwied.

Kif jahdem Fendrix

- Fendrix jghin lil ġismek jipproduċi protezzjoni għalih innifsu kontra l-virus (antikorpi). Dawn l-antikorpi jipproteġuk kontra l-marda
- Fendrix fih żewġ affarijiet msejha “MPL” (derivat mhux tossiku u ppurifikat ta’ xaħam minn batterji) u “aluminium phosphate”. Dawn iġieghlu t-tilqima taħdem aktar malajr, aħjar u sservi aktar.
- Bħal b’kull tilqima oħra, kors ta’ Fendrix ma jistax jipproteġi kompletament lil persuni kollha li jitlaqqmu.
- Fendrix jista’ ma jipproteġikx milli timrad jekk ikun diġà qabdek il-virus tal-epatite B.
- Fendrix jista’ jghin biss biex jipproteġik kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Huwa ma jistax jipproteġik kontra infezzjonijiet oħra li jistgħu jaffettwaw il-fwied – anke jekk dawn l-infezzjonijiet jkollhom sinjali jixbhu lil daww ikkawżati mill-virus tal-epatite B.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fendrix

Fendrix m’għandux jingħata:

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta’ dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6). Sinjali ta’ reazzjoni allergika jistgħu jinkludu, raxx fil-ġilda bil-hakk, qtugħ ta’ nifs, u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika għal kwalunkwe tilqima kontra l-epatite B
- jekk inti għandek infezzjoni qawwija b’deni għoli. It-tilqima tista’ tingħata wara li inti tkun irkuprajt. Xi infezzjoni haġifa bħal rih m’għandiex tkun problema iżda l-ewwel kellek lit-tabib tiegħek.

Fendrix m’għandux jintuza jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik. Jekk m’intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Fendrix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Fendrix:

- jekk inti taf li għandek xi allergiji.
- jekk fil-passat inti kellek xi problemi ta’ saħħa wara li hadt tilqima.

Hażin hażin jista’ jsehh (l-aktar fl-adolesxenti) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b’labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk kellek hażin b’injezzjoni preċedenti.

Jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m’intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Fendrix.

Mediċini oħra u Fendrix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista’ tiehu xi mediċina oħra jew jekk dan l-aħħar hadt xi tilqima oħra.

- Inti għandek thalli mill-anqas 2 sa 3 ġimghat jgħaddu minn meta tiehu Fendrix sakemm tiehu kwalunkwe tilqima oħra.
- Fendrix jista’ jkollu bżonn jingħata fl-istess hin ma’ injezzjoni ta’ “immunoglobulini” tal-epatite B. It-tabib tiegħek se jiehu hsieb li l-injezzjonijiet jingħataw f’partijiet differenti tal-ġisem.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun li inti thossok għajjen jew taqbdok uġigh ta' ras wara li tirċievi Fendrix. Jekk dan jiġri, oqghod attent hafna meta ssuq jew tuza kwalunkwe għodod jew magni.

3. Kif għandek tiehu Fendrix

Kif jinghata l-vaċċin

It-tabib jew l-infermier se jagħtu Fendrix bhala injezzjoni ġol-muskolu. Din is-soltu tinghata fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Kemm jinghata

- Inti se tinghata sensiela ta' erba' injezzjonijiet.
- L-injezzjonijiet se jinghatawlek fi żmien 6 xhur:
 - L-ewwel injezzjoni - f'data li tiftiehem fuqha mat-tabib tiegħek.
 - It-tieni injezzjoni - xahar wara l-ewwel injezzjoni.
 - It-tielet injezzjoni - xahrejn wara l-ewwel injezzjoni.
 - Ir-raba injezzjoni - 6 xhur wara l-ewwel injezzjoni.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek jinfurmawk dwar meta inti għandek terġa' tmur għall-injezzjonijiet li jmiss.
- Ladarba tkun irċievejt l-ewwel injezzjoni ta' Fendrix, l-injezzjonijiet li jkun imiss iridu jkunu ta' Fendrix ukoll (mhux xi xorta ohra ta' tilqima tal-epatite B).

It-tabib tiegħek jgħidlek jekk inti għandekx bżonn ta' aktar injezzjonijiet jew injezzjonijiet "booster" fil-futur. Fendrix jista' wkoll jinghata bhala booster wara kors ta' tip differenti ta' tilqim tal-epatite B.

Jekk tfalli doża

- **Jekk tfalli injezzjoni, kellem lit-tabib tiegħek u aghmel appuntament ieħor.**
- Kun ċert li tispiċċa l-kors kollu ta' erba' injezzjonijiet. Jekk dan ma jsirx, inti tista' ma tkunx protett kompletament kontra l-marda.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din it-tilqima. Il-frekwenza tagħhom hija ddefinita skont il-konvenzjonijiet elenkati hawn taht:

Komuni hafna (dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 dozi tal-vaċċin)

- uġigh ta' ras
- thossok għajjen
- uġighjew skonfort fejn tkun inghatat l-injezzjoni.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża waħda minn kull 10 dozi tal-vaċċin)

- hmura jew nefha fejn tkun inghatat l-injezzjoni
- deni
- problemi bl-istonku u bid-diġestjoni.

Mhux komuni (dawn jistgħu jsehħu b'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin)

- tkexkix ta' bard
- raxx aħmar u mqabbeż fil-ġilda
- reazzjoni ohra fejn tkun ingħatat l-injezzjoni.

Rari (dawn jistgħu jsehħu b'sa doża waħda minn kull 1000 doża tal-vaċċin)

- allergija
- fwawar
- thossok stordut
- thossok bil-ghatx
- thossok nervuż
- infezzjoni kkawżata minn virus
- uġiġħ fid-dahar, nefha fit-tendini.

Barra minn dan, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati wkoll b'tilqimiet ohra tal-epatite B:

Rari hafna (dawn jistgħu jsehħu b'sa doża waħda minn kull 10,000 doża tal-vaċċin)

- aċċessjonijiet
- hażż hażin
- problemi bin-nervituri ta' għajnejk (newrite ottika)
- sklerozi multipla
- telf tas-sens tal-ħass jew problemi biex iċċaqlaq xi partijiet minn ġismek
- uġiġħ ta' ras qawwi b'ebusija fl-ġhonq
- titrix jew dgħufija tad-dirġħajn u r-riġlejn (newropatija), infjammazzjoni tan-nervituri (newrite), dgħufija u paralizi fl-idejn u fis-saqajn u hafna drabi tinfirex għas-sider u l-wiċċ (sindrome ta' Guillain-Barré), nefha jew infezzjoni tal-moħħ (encefalite, encefalopatija).
- reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilaktojd. Dawn jistgħu jkunu raxx lokali jew mifruż li jista' jkun bil-ħakk jew bl-inafjet, nefha fl-għajnejn u fil-wiċċ, tbatija biex tiehu n-nifs jew biex tibra', il-pressjoni taqa' f'daqqa u tintilef minn sensik. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jsehħu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib. Madankollu inti għandek tfittex kura minnufih f'kull każ.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla 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 Fendrix

- Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kaxxa. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi frigg (2°C – 8°C).
- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friza. L-iffriżar jeqred il-vaċċin.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fendrix:

- Is-sustanza attiva f' doża waħda (0.5 ml) ta' Fendrix hi:

L-antigenu ta' barra ta' l-epatite B^{1, 2, 3} 20 mikrogramma

¹supplimentat minn AS04C li fih:

- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)² 50 mikrogramma

²adsorbit fuq aluminium phosphate (total ta' 0.5 milligrammi Al³⁺)

³manifatturat f' ċelloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) permezz tat-teknoloġija rekombinanti tad-DNA

- Is-sustanzi l-oħra f' Fendrix huma: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fendrix u l-kontenut tal-pakkett

- Suspensjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.
- Fendrix huwa suspensjoni bajda qisha halib, prezentata go siringa tal-ħgieg mimlija għal-lest (0.5 ml).
- Fendrix jinsab f' pakkett ta' 1 (b'labra separata jew mingħajrha) u f' pakkett ta' 10 mingħajr labar.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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>

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

Waqt li jkun maħzun, jista' jiffirma depozitu fin u abjad b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ.

Qabel ma jingħata, il-vaċċin għandu jiġi mhawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda u fitit opaka.

Il-vaċċin għandu jiġi mifli sewwa għal xi fraq u/jew xi tibdil fl-apparenza fiżika kemm qabel kif ukoll wara li jiġi mhawwad. Il-vaċċin m'għandux jintuza f'każ li jkun hemm xi bidla fl-apparenza tal-vaċċin.

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

Fendrix m'għandux jingħata lill-suġġetti li kellhom ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-kwalunkwe addittiv.

Fendrix m'għandux jingħata lill-suġġetti li kellhom ipersensittività wara li ngħataw vaċċini ta' l-epatite B fil-passat.

Fendrix m'għandux jingħata lill-suġġetti li qed isofru minn mard akut b'deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni ħafifa bħal riħ, m'hijiex kontra-indikazzjoni għat-tilqim.

Fendrix għandu jingħata b'injezzjoni fil-muskolu, fil-parti deltoïd.

Minhabba li l-amministrazzjoni ġol-muskolu gluteali tista' twassal għal rispons imnaqqas tal-vaċċin, din ir-rotta għandha tiġi evitata.

Fendrix m'għandha qatt tingħata minn taħt il-ġilda jew fil-vina.

Minhabba li l-pazjenti ta' qabel id-dialisi tad-demem u ta' waqt id-dialisi tad-demem ikunu partikolarment esposti għall-HBV u għandhom riskju akbar li jiġu infettati b'mod kroniku, għanda tiġi kkunsidrata attitudni ta' prekawzjoni jiġifieri li tingħata doża ta' rinforz biex tiżgura livell ta' antikorp protettiv kif mfisser fir-rakkomandazzjonijiet u l-gwidi nazzjonali.

Trattament mediku addattat għandu dejjem ikun għall-lest f'każi rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin.