

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima tal-epatite B (rDNA)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HBsAg) *..... 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.25 milligrammi Al⁺)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Sodium inqas minn 1mmol (23mg) f'kull doża.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni bajda f'it opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena: doża waħda (0.5 ml) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. It-trabi li jingħataw il-kors ikkompresat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) għandhom jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex jinduċu titres ogħla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma giex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu hađu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' doži addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaccinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet doži addizzjonali. Madankollu minhabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar doži addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-testija tas-serje primarja. Il-vaccinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaccinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemici.

Rakkomandazzjonijiet dwar dożaġġ speċjali:

Rakkomandazzjonijiet għal trabi tat-twelid ta' ommijiet li huma carriers tal-virus tal-epatite B

- Mat-twelid, doża waħda ta' immunoglobulina tal-epatite B (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mit-twelid u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B, imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Doži sussegwenti tat-tilqima għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-iskeda lokali ta' tilqim.

Rakkomandazzjoni għal doži ta' esponiment maghruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiza b'labra kontaminata)

- L-immunoglobulina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.

- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-koxxa fuq in-naħa ta' quddiem fil-ġenb huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi trabi tat-twelid u tfal żgħar. Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi tfal u adoloxxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taht il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' tromboċitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate) ara sezzjonijiet 6.1 u 2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensitivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxa li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' apnea li jista' jkun hemm u l-ħtieġa ta' monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u b'mod partikulari għal dawk bi storja ta' immaturità respiratorja fil-passat (ara sezzjoni 4.8). Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima huwa wieħed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, wieħed m'għandux ma jagħtix jew jipposponi t-tilqima.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawzata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite C u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

Din it-tilqima tista' tingħata:

- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

Għadu ma ġiex studjat biżżejjed l-għoti flimkien tat-tilqima konjugata pnemkokkali (PREVENAR) mogħtija mat-tilqima għall-epatite B permezz tal-iskedi ta' 0,1 u 6 u 0,1,2, u 12-il xahar.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità:

HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:

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

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: ugiġh temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Ugiġh temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Tromboċitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Tahrix tal-isklerożi multipla, Sklerożi multipla, Aċċessjoni, Uġiġh ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali</i>	
Sintomi bħal tal-bronkospažmu	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġiġh fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>	
Raxx, Alopeċja, Hakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekdzema	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam</i>	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġiġh fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Investigazzjonijiet</i>	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

ċ. Popolazzjonijiet speċjali oħra

Apnea fi trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' doži ta' HBVAXPRO oġhla minn dawk rakkomandati. B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejje minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' harsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 doži ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq it-trabi bl-użu ta' skedi differenti ta' dożagġ u tilqim fl-istess hin, il-proporzjon ta' trabi b'livelli protettivi ta' antikorpi kienu ta' 97.5% u 97.2% b'titri medji geometriċi ta' 214 u 297 IU/l, rispettivament.

L-effikaċja protettiva ta' doża ta' immunoglobulina ta' epatite B mogħtija mat-twelid segwita minn kors ta' tliet doži tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck li kienet ġiet fformulata qabel, ġiet murija fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu minn ommijiet pożittivi kemm għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) kif ukoll għall-antiġen e tal-virus tal-epatite B (HbeAg). Fost 130 tarbija mlaqqma, l-effikaċja stmata fil-prevenzjoni ta' infezzjoni kronika b'epatite B kienet ta' 95% meta mqabbla mar-rata ta' infezzjoni f'kontrolli storiċi mhux ikkurati.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u iehor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck. Bħal fil-każ ta' tilqim iehor għall-epatite B, bħalissa mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatocellulari

Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minhabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

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-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (fruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Fruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

0.5 ml ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieg) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u sigilli tal-aluminju b'għotjien tal-plastik li jinqalgħu b'saba' wiehed. Pakkett ta' 1 jew 10

0.5 ml ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieg) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u sigilli tal-aluminju b'għotjien tal-plastik li jinqalagħu b'saba' wiehed b'siringa għall-injezzjoni sterili vojta bil-labra. Daqs tal-pakkett ta' 1.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wiehed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.

Qabel tuża, il-kunjett għandu jithawwad sew.

Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tingibed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 LYON
Franza

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

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

EU/1/01/183/019

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001

Data tal-aħhar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-epatite B (rDNA)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HBsAg) *

5 mikrogrammi

Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.25 milligrammi Al⁺)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Sodium inqas minn 1mmol (23mg) f'kull doża.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Suspensjoni bajda f'it opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena: doża waħda (0.5 ml) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. It-trabi li jingħataw il-kors ikkompresat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) għandhom jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex jinduċu titres ogħla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma giex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu hađu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' doži addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaccinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet doži addizzjonali. Madankollu minhabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar doži addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-testija tas-serje primarja. Il-vaccinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaccinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemici.

Rakkomandazzjonijiet dwar dożaġġ speċjali:

Rakkomandazzjonijiet għal trabi tat-twelid ta' ommijiet li huma carriers tal-virus tal-epatite B

- Mat-twelid, doża waħda ta' immunoglobulina tal-epatite B (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mit-twelid u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B, imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Doži sussegwenti tat-tilqima għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-iskeda lokali ta' tilqim.

Rakkomandazzjoni għal doži ta' esponiment maghruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiza b'labra kontaminata)

- L-immunoglobulina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata - flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.

- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-koxxa fuq in-naħa ta' quddiem fil-ġenb huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi trabi tat-twelid u tfal żgħar. Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi tfal u adoloxxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taht il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' tromboċitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensitivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-plaġer tas-siringa u l-ġhatu tat-tarf fihom gomma magħmula minn latex naturali mnixxa li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' apnea li jista' jkun hemm u l-ħtieġa ta' monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u b'mod partikulari għal dawk bi storja ta' immaturità respiratorja fil-passat (ara sezzjoni 4.8). Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima huwa wieħed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, wieħed m'għandux ma jagħtix jew jipposponi t-tilqima.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawzata minn aġenti oħrajn bhall-epatite A, l-epatite C u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

Din it-tilqima tista' tingħata:

- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

Għadu ma ġiex studjat biżżejjed l-għoti flimkien tat-tilqima konjugata pnemkokkali (PREVENAR) mogħtija mat-tilqima għall-epatite B permezz tal-iskedi ta' 0,1 u 6 u 0,1,2, u 12-il xahar.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità:

HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:

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

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġh temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġiġh temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Tromboċitopenija, Limfadenopatija	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Tahrix tal-isklerożi multipla, Sklerożi multipla, Aċċessjoni, Uġiġh ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	
Uveite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali</i>	
Sintomi bħal tal-bronkospažmu	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġiġh fl-addome	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>	
Raxx, Alopeċja, Hakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam</i>	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġiġh fl-idejn u s-saqajn	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Investigazzjonijiet</i>	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari hafna (<1/10,000)

ċ. Popolazzjonijiet speċjali oħra

Apnea fi trabi prematuri hafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' doži ta' HBVAXPRO oġhla minn dawk rakkomandati. B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejje minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 doži ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq it-trabi bl-użu ta' skedi differenti ta' dożagġ u tilqim fl-istess hin, il-proporzjon ta' trabi b'livelli protettivi ta' antikorpi kienu ta' 97.5% u 97.2% b'titri medji geometriċi ta' 214 u 297 IU/l, rispettivament.

L-effikaċja protettiva ta' doża ta' immunoglobulina ta' epatite B mogħtija mat-twelid segwita minn kors ta' tliet doži tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck li kienet ġiet fformulata qabel, ġiet murija fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu minn ommijiet pożittivi kemm għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) kif ukoll għall-antiġen e tal-virus tal-epatite B (HbeAg). Fost 130 tarbija mlaqqma, l-effikaċja stmata fil-prevenzjoni ta' infezzjoni kronika b'epatite B kienet ta' 95% meta mqabbla mar-rata ta' infezzjoni f'kontrolli storiċi mhux ikkurati.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tal-epatite B rikombinanti ta' Merck. Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor għall-epatite B, bħalissa mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatocellulari

Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minhabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

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-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg) mingħajr labra bi planger tapp (chlorobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10, 20, 50.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg) b'labra waħda separata bi planger tapp (chlorobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg) b'żewġ labar separati bi planger tapp (chlorobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10, 20, 50.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġhoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wiehed jinnota jekk jidherx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.

Qabel tuża, is-siringa għandha tithawwad sewwa.

Żomm il-bettija tas-siringa u waħhal il-labra billi ddawwarha lejn il-lemin, sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 LYON
Franza

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

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħhar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima tal-epatite B (rDNA)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Antigen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* .. 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi Al⁺)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Sodium inqas minn 1mmol (23mg) f'kull doża.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni bajda f'it opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus tal-epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponent għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq: doża waħda (1 ml) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. Dawk li jingħataw il-kors ikkompresat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) iridu jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex tinduċi konċentrazzjoni oghla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma giex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu hađu l-kors shih primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' doži addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet doži addizzjonali. Madankollu minhabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar doži addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-tlestija tas-serje primarja. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemici.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għall-esponiment magħruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża b'labra kontaminata):

- L-immunoglobulina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 jjiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw doži addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Požoloġija f'individwi li għandhom anqas minn 16-il sena:

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex indikat f'dan is-sottosett ta' popolazzjoni pedjatrika.

Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Din it-tilqima ghandha tinghata gol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti u l-adolesxenti.

Tinjettax gol-vina.

F'kazijiet eċċezzjonali, it-tilqima ghandha tinghata taht il-ġilda f'pazjenti li ghandhom mard marbut ma' tromboċitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li ghandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehide u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 2.
- It-tilqim ghandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal kull tilqima ohra li tinghata minn gol-vina, ghandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'kaz ta' reazzjonijiet anafilattici rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehide u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensitivi għal-latex minhabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxa li tista' tikkawża reazzjonijiet allergici.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu età ikbar, sess maskil, obezità, tipjip, mnejn jinghata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tinghata konsiderazzjoni għall-ittestjar seroloġiku ta' dawk l-individwi li jistgħu jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors shih ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu dozi ohra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun prezenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima ghandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawzata minn agenti ohrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni ohrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

Din it-tilqima tista' tingħata:

- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f' sit ta' injezzjoni separata.
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f' pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f' siti u b' siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità:

HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:

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

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f' nisa li qed iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f' fit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: ugiġh temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f' ħafna każijiet, ma gietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Ugiġh temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika</i>	
Tromboċitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Tahrix tal-isklerozi multipla, Sklerozi multipla, Aċċessjoni, Uġiġh ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	
Uveite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali</i>	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġiġh fl-addome	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	
Raxx, Alopeċja, Hakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ġhadam</i>	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġiġh fl-idejn u s-saqajn	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Investigazzjonijiet</i>	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari hafna (<1/10,000)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' doži ta' HBVAXPRO oġħla minn dawk rakkomandati. B' mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrapportat b' doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejje minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfał, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 doži ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq adoloxxenti

ikbar u adulti, 95.6-97.5% tan-nies imlaqqma żviluppaw livell protettiv ta' antikorpi, b'titres medji ġeometriċi minn 535 – 793 IU/l.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u iehor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wieċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom. Bħal fil-każ ta' tilqim iehor għall-epatite B, bħalissa mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari

Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minhabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

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-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (f'ruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. F'ruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-

hin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 ml ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u sigilli tal-aluminju b'għotjien tal-plastik li jinqalgħu b'saba' wiehed). Pakkett ta' 1 jew 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġhoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wiehed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.

Qabel tuża, il-kunjett għandu jiħawwad sew.

Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tingħbed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 LYON
Franza

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

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-epatite B (rDNA)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* 10 mikrogrammi

Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi Al⁺)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Sodium inqas minn 1mmol (23mg) f'kull doża.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni bajda f'it opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus tal-epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponent għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq: doża waħda (1 ml) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. Dawk li jingħataw il-kors ikkompresat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) iridu jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex tinduċi konċentrazzjoni oghla ta' l-antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma giex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu hađu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. Pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' doži addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaccinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet doži addizzjonali. Madankollu minhabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar doži addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-testija tas-serje primarja. Il-vaccinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaccinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemici.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għal esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. Tingiża b'labra kontaminata)

- L-immunoglobulina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 jjiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw doži addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda accelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Požoloġija f'individwi li għandhom anqas minn 16-il sena:

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex indikat f'dan is-sottosett ta' popolazzjoni pedjatrika.

Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Din it-tilqima ghandha tinghata ġol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti u l-adolesxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima ghandha tinghata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' tromboċitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehide u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal kull tilqima ohra li tinghata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehide u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensitivi għal-latex minhabba li t-tapp tal-plaġer tas-siringa u l-ghatu tat-tarf fihom gomma magħmula minn latex naturali mnixxa li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu età ikbar, sess maskil, obezità, tipjip, mnejn jinghata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tinghata konsiderazzjoni għall-ittestjar seroloġiku ta' dawk l-individwi li jistgħu jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors shih ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu doži ohra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn agenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

Din it-tilqima tista' tingħata:

- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità:

HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:

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

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġh temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma gietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġiġh temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Gheja, Deni, Telqa tal-gisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika</i>	
Tromboċitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Parestesija, Paralisi (inkluz paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Tahrix tal-isklerożi multipla, Sklerożi multipla, Aċċessjoni, Uġiġh ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	
Uveite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali</i>	
Sintomi bħal tal-bronkospažmu	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġiġh fl-addome	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam</i>	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġiġh fl-idejn u s-saqajn	Rari hafna (<1/10,000)
<i>Investigazzjonijiet</i>	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari hafna (<1/10,000)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dozi ta' HBVAXPRO oġhla minn dawk rakkomandati. B' mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rappurtat b' doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejje minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' harsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 doži ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq adoloxxenti ikbar u adulti, 95.6-97.5% tan-nies imlaqqma żviluppaw livell protettiv ta' antikorpi, b'titres medji ġeometriċi minn 535 – 793 IU/l.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u iehor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom. Bħal fil-każ ta' tilqim iehor għall-epatite B, bħalissa mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari

Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minhabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Borax

Ilma għall-injezzjonijiet.

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 fi friġġ (2 °C – 8 °C).

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

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-hin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u

25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Hruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-hin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 ml ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg) mingħajr labra bi planger tapp (lastku griż chlorobutyl). Pakkett ta' 1, 10

1 ml ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg) b'labra waħda seperata bi planger tapp (lastku griż chlorobutyl). Pakkett ta' 1, 10

1 ml ta' suspensjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg) b'żewġ labar seperati bi planger tapp (lastku griż chlorobutyl). Pakkett ta' 1, 10, 20

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-ġħoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidherx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.

Qabel tuża, is-siringa għandha tithawwad sewwa.

Żomm il-bettija tas-siringa u wahhal il-labra billi ddawwarha lejn il-lemin, sakemm il-labra tidhol sew fis-siringa.

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 LYON
Franza

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

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001

Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 40 mikrogramma suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* 40 mikrogramma
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi Al⁺)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Sodium inqas minn 1mmol (23mg) f'kull doża.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda f'it opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkagunata minn kull sottotip magħruf, f'adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkagunata mill-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti qabel u waqt id-dijalisi: doża waħda (1 ml) f'kull injezzjoni.

Vaccinazzjoni primarja:

Kull kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet:

Skeda ta' 0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

Doża booster:

Għandha tiġi kkunsidrata doża booster f'dawn il-persuni mlaqqma jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ (anti-HBsAg) tal-virus tal-epatite B wara l-ewwel serje ikun inqas minn 10 IU/l.

Skont il-prattika medika stabbilita għall-ghoti tat-tilqima għall-epatite B, għandhom isiru testijiet regolari għall-antikorpi f'pazjenti b'emodjalisi. Għandha tingħata doża booster meta l-livell tal-antikorpi jonqos għal inqas minn 10 IU/l.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għall-esponiment magħruf jew prezunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża tal-labra b'labra kontaminata):

- L-immunoglobulina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-ghoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw doži oħra tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombocitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehide u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ghoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehide u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensitivi għal-latex minhabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxa li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu kobor fl-età, is-sess maskil, obezità, tipjip, mnejn jingħata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-itestjar seroloġiku ta' dawg l-individwi li jistgħu jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors shiħ ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu doži oħra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-medicina tigi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

Din it-tilqima tista' tingħata:

- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlestha kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità:

HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:

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

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: ugiġh temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma gietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġiġh temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni ($\geq 1/100$ sa, $< 1/10$)
Għeja, Deni, Telqa tal-gisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Tromboċitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Tahrix tal-isklerożi multipla, Sklerożi multipla, Aċċessjoni, Uġiġh ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	
Uveite	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali</i>	
Sintomi bħal tal-bronkospažmu	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġiġh fl-addome	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Angjoedima, Ekżema	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam</i>	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġiġh fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna ($< 1/10,000$)
<i>Investigazzjonijiet</i>	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' doži ta' HBVAXPRO oġhla minn dawk rakkomandati. B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejje minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 doži ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck, żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l).

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqma f'saħħithom, bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom.

Skont il-prattika medika stabbilita għall-għoti tat-tilqima tal-epatite B, għandhom isiru testijiet regolari għall-antikorpi f'pazjenti b'emodijalisi. Għandha tingħata doża booster meta l-livell tal-antikorpi jonqos għal inqas minn 10 IU/l. F'individwi li wara d-doża booster ma jilhqux livelli suffiċjenti ta' titers ta' antikorpi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' tilqim alternattiv tal-epatite B.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari

Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B għet rikonossuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Borax

Ilma għall-injezzjonijiet.

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-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

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

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (f'ruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. F'ruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 ml ta' suspensjoni f'kunjett (hġieg) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu tal-plastik li jinqala' b'saba' wiehed. Pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġhoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wiehed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.

Qabel tuża, il-kunjett għandu jithawwad sew.

Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tingħbed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 LYON
Franza

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

EU/1/01/183/015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001

Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT, Pennsylvania 19486
L-Istati Uniti

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

MERCK Sharp & Dohme B.V
Waaderweg 39,
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

**Ċ. 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
EFFETTIV 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

HBVAXPRO 5 mikrogrammi/ – doża waħda f'kunjett - Pakkett ta' 1, 10
HBVAXPRO 5 mikrogrammi - doża waħda f'kunjett + siringa b'labra – Pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Antigen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg)* 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Doża waħda f'kunjett ta' 0.5 ml

10 doži waħidhom f'kunjetti ta' 0.5 ml

Siringa sterili għall-injezzjoni waħda b'labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

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

Użu għal ġol-muskoli

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

Dan il-prodott fih gommastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/01/183/001 – pakkett ta' wiehed
EU/1/01/183/018 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/019 – pakkett ta' 1

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mingħajr labra mimlija għal-lest b'doża wahda –
Pakkett ta' 1, 10, 20, 50**

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mimlija għal-lest b'doża wahda b'labra wahda separata
– Pakkett ta' 1, 10**

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mimlija għal-lest b'doża wahda b'2 labar separati –
Pakkett ta' 1, 10, 20, 50**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Antigen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg)* 5 mikrogrammi

Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-hmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Doża wahda f' siringa ta' 0.5 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

10 doži waħedhom f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

20 doża waħidha f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

50 doża waħidha f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

Doża wahda f' siringa ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'labra wahda separata

10 doži waħedhom f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'labra wahda separata (għal kull siringa)

Doża wahda f' siringa ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'2 labar separati

10 doži waħedhom f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)

20 doża waħedha f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)

50 doża waħedha f' siringi ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel ma tuża.

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

Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dan il-prodott fih gommplastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/01/183/004 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/005 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/020 – pakkett ta' 20
EU/1/01/183/021 – pakkett ta' 50
EU/1/01/183/022 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/023 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/024 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/025 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/030 – pakkett ta' 20
EU/1/01/183/031 – pakkett ta' 50

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

HBVAXPRO 5 mikrogrammi

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

HBVAXPRO 5 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.5 ml

6. OHRAJN

MSD VACCINS

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 10 mikrogrammi – kunjett b'doża waħda - Pakkett ta' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 ml) fiha:

Antigen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HBsAg) * 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett ta' 1 ml b'doża waħda

10 doži waħidhom f'kunjetta ta' ta' 1 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

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

Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dan il-prodott fih gommastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen 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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/01/183/007 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/008 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest mingħajr labra –
Pakkett ta' 1, 10**

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest b'labra waħda separata
– Pakkett ta' 1, 10**

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest b'2 labriet separati –
Pakkett ta' 1, 10, 20**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 ml) fiha:

Antigen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HBsAg) * 10 mikrogrammi

Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al³⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Doża waħda f'siringa ta' 1 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

10 doži waħidhom f'siringi ta' 1 ml mimlija għal-lest mingħajr labra

Doża waħda f'siringa ta' 1 ml mimlija għal-lest b'labra waħda separata

10 doži waħidhom f'siringi ta' 1 ml mimlija għal-lest b'labra waħda separata (għal kull siringa)

Doża waħda f'siringa ta' 1 ml mimlija għal-lest b'2 labriet separati

10 doži waħidhom f'siringi ta' 1 ml mimlija għal-lest b'2 labriet separati (għal kull siringa)

20 doża waħidha f'siringi ta' 1 ml mimlija għal-lest b'2 labriet separati (għal kull siringa)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

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

Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dan il-prodott fih gommastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/01/183/011 – pakkett ta' wiehed

EU/1/01/183/013 – pakkett ta' 10

EU/1/01/183/026 – pakkett ta' 1

EU/1/01/183/027 – pakkett ta' 10

EU/1/01/183/028 – pakkett ta' 1

EU/1/01/183/029 – pakkett ta' 10

EU/1/01/183/032 – pakkett ta' 20

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

HBVAXPRO 10 mikrogrammi

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

HBVAXPRO 10 mcg suspensjoni għal injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad sew qabel ma tuża

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

MSD VACCINS

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 40 mikrogramma – kunjett b' doża wahda - Pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 40 mikrogramma suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 ml) fiha:

Antigen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HBsAg) * 40 mikrogramma
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Doża wahda f' kunjett ta' 1 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dan il-prodott fih gommastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen 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

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/01/183/015

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

HBVAXPRO 40 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

HBVAXPRO 40 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad sew qabel ma tuża.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

MSD VACCINS

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima għall-epatite B (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti jew ibnek/bintek tiġu mlaqqma peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tircievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen HBVAXPRO 5 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tircievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 5 mikrogrammi:

- jekk inti jew ibnek/bintek allergiċi għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6).
- jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Jekk mintix ċert kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tircievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Tilqim iehor u HBVAXPRO 5 mikrogrammi

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.

HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bhala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima ohra tal-epatite B.

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim iehor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek inti jew ibnek/bintek qegħdin tieħdu jew hadtu dan l-aħħar xi mediċina ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddiġh

Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li f'it li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Dożagġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (0.5 ml) hija 5 mikrogrammi għal individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:

- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0,1,2,12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

Kif għandu jingħata

Il-kunjett għandu jithawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda f'it opaka.

Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tingħabed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bhala injezzjoni ġol-muskolu. Il-parti ta' fuq tal-koxxa huwa l-post ippreferut fejn tingħata l-injezzjoni fit-trabi li għadhom jitwiwdu u tfal żgħar. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fi tfal u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew doża waħda ta' HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew injezzjoni skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk inti jew ibnek/bintek għandkom aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma gietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġh, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Ghadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-ghoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allergiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tneħħim, Paralisi tal-wieċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-ghajn li jwassal għal vista mnaqqa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Tahrix ta' sklerozi multipla, Sklerozi multipla, Konvulzjonijiet, Uġiġh ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-dem baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġiġh fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekzema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bziezaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġiġh fil-ġogi, Artrite, Uġiġh fil-muskoli, Uġiġh fl-estrematajiet
- Gheja, Deni, Thossok ma tiffaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-ghajn li tikkawża uġiġh u ħmura

Fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel), jista' jkun hemm hin itwal minn dak normali bejn nifs u ieħor għal bejn 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Ahżen fi friġġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C.
Tagħmlux fil-friza.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:

Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-hmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HBVAXPRO 5 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 5 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett wieħed u 10 kunjetti mingħajr siringa/labra.
Pakkett ta' kunjett wieħed b'siringa u labra.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

Manifattur Responsibbli għall-Ħruġ tal-Lott:

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
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 VACCINS
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

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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
msd-medizin@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
clie@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

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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

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

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

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

Istruzzjonijiet

It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi fraq u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jithawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Tilqima għall-epatite B (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti jew ibnek/bintek tiġu mlaqqma peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkuksidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 5 mikrogrammi:

- jekk inti jew ibnek/bintek allergiċi għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6).
- jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Tilqim iehor u HBVAXPRO 5 mikrogrammi

HBVAXPRO jista' jinghata fl-istess hin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.

HBVAXPRO jista' jintuza sabiex jitlestha kors ta' tilqim primarju jew bhala doza booster f'individwi li qabel ikunu hadu tilqima ohra tal-epatite B.

HBVAXPRO jista' jinghata fl-istess hin ma' tilqim iehor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Ghid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek inti jew ibnek/bintek qeghdin tiehdu jew hadtu dan l-ahhar xi medicina ohra, anki daww minghajr ricetta.

Tqala u treddigh

Ghandu jkun hemm kawtela meta wiehed jikteb ricetta ghal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddghu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li f'it li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doza, jgifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Dozagg

Id-doza rakkomandata ghal kull injezzjoni (0.5 ml) hija 5 mikrogrammi ghal individwi mit-twelid sa l-età ta' 15-il sena.

Kors ta' tilqim ghandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistghu jigu rakkomandati zewg skedi ta' tilqim:

- zewg injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bzonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doza sena wara (xhur 0,1,2,12).

F'każ ta' esponiment ricenti ghall-virus tal-epatite B, l-ewwel doza ta' HBVAXPRO tista' tinghata flimkien ma' doza xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet ghal doza booster. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek ghandu jinfurmak jekk ghandhiex tinghata doza booster.

Kif ghandu jinghata

It-tabib jew l-infermier tieghek se jaghti t-tilqima bhala injezzjoni gol-muskolu. Il-parti ta' fuq tal-koxxa huwa l-post ippreferut fejn tinghata l-injezzjoni fit-trabi li ghadhom jitwiellu u tfal zgħar. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fi tfal u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'ghandha tinghata go arterja jew go vina.

F'kazijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tinghata taht il-gilda f'pazjenti bi tromboċitopenija (li ghandhom tnaqqis fl-ghadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qeghdin f'riskju ta' emorragija.

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew doza waħda ta' HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew injezzjoni skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. It-tabib jew l-infermier tieghek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk inti jew ibnek/bintek għandkom aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Bhal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma gietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġh, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrapurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-ghoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allergiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bhal tingiż u tmemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-ġhajj li jwassa għal vista mnaqqa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Tahrix ta' sklerozi multipla, Sklerozi multipla, Konvulzjonijiet, Uġiġh ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-dem baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bhal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġiġh fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bhall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bzieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġiġh fil-ġogi, Artrite, Uġiġh fil-muskoli, Uġiġh fl-estremitajiet
- Gheja, Deni, Thossok ma tflahx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bhal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-ġhajj li tikkawża uġiġh u ħmura

Fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel), jista' jkun hemm ħin itwal minn dak normali bejn nifs u ieħor għal bejn 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħzen fi friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:

Antigen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HBVAXPRO 5 mikrogrammi u l-kontenuti tal-pakkett

HBVAXPRO 5 mikrogrammi huwa suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10, 20 u 50 siringa mimlija għal-lest mingħajr labra jew b'żewġ labriet separati.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 10 siringi mimlija għal-lest b'labra waħda separata.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

Manifattur Responsibbli għall-Ħruġ tal-Lott:

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
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 VACCINS
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

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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
msd-medizin@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
clic@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

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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

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

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

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

Istruzzjonijiet

It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi fraq u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Is-siringa għandha titħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka. Il-labra titwaħħal billi ddawwar lejn il-lemin, sakemm il-labra tissikka sew mas-siringa.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni Tilqima għall-epatite B (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen HBVAXPRO 10 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq li huma kkuksidrati li qegħdin friskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 10 mikrogrammi:

- jekk inti allergiku għall-antiġen tal-wieċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6).
- jekk għandek mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 10 mikrogrammi

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.

HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Ghid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qieghed tiehdu jew hadt dan l-ahhar xi medicina ohra, anki dawk minghajr ricetta.

Tqala u treddigh

Ghandu jkun hemm kawtela meta wiehed jikteb ricetta ghal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed iredgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li ftit li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doza, jigi fieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Dozagġ

Id-doza rakkomandata ghal kull injezzjoni (1 ml) hija 10 mikrogrammi ghal individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jigu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:

- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doza sena wara (xhur 0,1,2,12).

F'każ ta' esponiment ricenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doza ta' HBVAXPRO tista' tinghata flimkien ma' doza xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doza booster. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tinghata doza booster.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex rakkomandat għal individwi li għandhom anqas minn 16-il sena. Id-doza xierqa li għandha tinghata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Kif għandu jinghata

Il-kunjett għandu jithawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda ftit opaka.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bhala injezzjoni ġol-muskolu. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tinghata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tinghata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorragija.

Jekk tinsa doza waħda ta' HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Jekk tinsa doza skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeciedi meta se jagħtik id-doza li tkun tliet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Bhal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma gietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-ghoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allergiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bhal tingiż u tmemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-ġhajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Tahrix ta' sklerożi multipla, Sklerożi multipla, Konvulzjonijiet, Uġiġħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħazin
- Pressjoni tad-dem baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bhal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġiġħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bhall-ekzema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżiezaq fil-ġilda, Jaqa' x-xaġħar
- Uġiġħ fil-ġogi, Artrite, Uġiġħ fil-muskoli, Uġiġħ fl-estremitajiet
- Gheja, Deni, Thossok ma tiflahx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bhal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-ġhajn li tikkawża uġiġħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħzen fi friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:

Antigen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al³⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-hmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HBVAXPRO 10 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 10 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 kunjetti.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

Manifattur Responsibbli għall-Ħruġ tal-Lott:
Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem,
L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
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 VACCINS
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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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
msd-medizin@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
clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

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 tal-kura tas-saħha:

Istruzzjonijiet

It-tilqima għandha tigi miflija viżwalment għal xi fraq u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jithawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemmxejn opaka.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Tilqima għall-epatite B (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen HBVAXPRO 10 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuza

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin friskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 10 mikrogrammi:

- jekk inti allergiku għall-antiġen tal-wieċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6).
- jekk għandek mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi.

Tilqim iehor u HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Il-kontenitur ta' dan il-prodott mediċinali fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Meta tuża tilqim iehor:

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f' sit differenti ta' injezzjoni.

HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlestha kors ta' tilqim primarju jew bhala doża booster f' individwi li qabel ikunu ħadu tilqima ohra tal-epatite B.

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim iehor, f' siti separati u b' siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħdu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddiġh

Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li f' it li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi**Dożagġ:**

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (1 ml) hija 10 mikrogrammi għall-individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:

- żewġ injezzjonijiet b' intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b' intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0,1,2,12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex rakkomandat għal individwi li għandhom anqas minn 16-il sena. Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Kif għandu jingħata

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bhala injezzjoni ġol-muskolu. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tinghata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġġja.

Jekk tinsa doża waħda ta' HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Jekk tinsa doża skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tliet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Bhal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'hafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma gietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġh, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrapurati b'mod rari hafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allergiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bhal tingiż u tneħħim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassel għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Tahrix ta' sklerozi multipla, Sklerozi multipla, Konvulżjonijiet, Uġiġh ta' ras, Sturdament u Ħass hażin
- Pressjoni tad-dem baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bhal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġiġh fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bhall-ekzema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bzieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġiġh fil-ġogi, Artrite, Uġiġh fil-muskoli, Uġiġh fl-estrematijiet
- Gheja, Deni, Thossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bhal tal-influenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġiġh u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħzen fi friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:

Antigen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfat

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HBVAXPRO 10 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 10 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 20 siringa mimlijin għal-lest b'2 labriet separati.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 10 siringi mimlijin għal-lest bla labra, jew b'labra waħda separata.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

Manifattur Responsibbli għall-Ħruġ tal-Lott:

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
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 BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Magyarország

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
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 VACCINS
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

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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
msd-medizin@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
clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

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

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħha:

Istruzzjonijiet

It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi fraq u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Is-siringa għandha titħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka. Il-labra titwaħħal billi ddawwar lejn il-lemin, sakemm il-labra tissikka sew mas-siringa.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 40 mikrogramma, suspensjoni għall-injezzjoni Tilqima għall-epatite B (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu HBVAXPRO 40 mikrogramma u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi HBVAXPRO 40 mikrogramma
3. Kif jingħata HBVAXPRO 40 mikrogramma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen HBVAXPRO 40 mikrogramma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 40 mikrogramma u għalxiex jintuża

Din it-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottipi kollha magħrufa f'adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħ fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi HBVAXPRO 40 mikrogramma

Tużax HBVAXPRO 40 mikrogramma

- jekk inti allergiku għall-antiġen tal-wieċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6).
- jekk għandek mard qawwi bid-deni.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tircievi HBVAXPRO 40 mikrogramma.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 40 mikrogramma

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.

HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.

HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Ghid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, jew hadt dan l-ahhar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddiġh

Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

HBVAXPRO 40 mikrogramma fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 40 mikrogramma

Dożagġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (1 ml) hija 40 mikrogramma għall-adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet.

L-iskeda hija żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).

Jekk il-livell ta' antikorpi kontra l-antiġen tas-superfċje tal-virus tal-epatite B jkun inqas minn 10 IU/l, trid tiġi kkunsidrata doża booster.

Kif għandu jingħata

Il-kunjett għandu jithawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda f'it opaka.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskoli. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vena.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk tinsa doża waħda ta' HBVAXPRO 40 mikrogramma

Jekk tinsa doża skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tliet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma gietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Ghadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-ghoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allergiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tmemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-ġħajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Tahrix ta' sklerożi multipla, Sklerożi multipla, Konvulzjonijiet, Uġiġħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħazin
- Pressjoni tad-demem baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġiġħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-gilda bħall-ekzema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bzieżaq fil-gilda, Jaqa' x-xaġħar
- Uġiġħ fil-ġogi, Artrite, Uġiġħ fil-muskoli, Uġiġħ fl-estremitajiet
- Gheja, Deni, Thossok ma tiflahx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-ġħajn li tikkawża uġiġħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier 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 mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen HBVAXPRO 40 mikrogramma

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħzen fi friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HBVAXPRO 40 mikrogramma

Is-sustanza attiva hi:

Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B 40 mikrogramma

Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al⁺) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-hmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, borax u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HBVAXPRO 40 mikrogramma u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 40 mikrogrammi huwa suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqs tal-pakkett ta' kunjett wiehed.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

Manifattur Responsibbli għall-Ħruġ tal-Lott:

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

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

msd-medizin@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

clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

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

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

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

Istruzzjonijiet

It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jiġi jithawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka.