

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn
 1×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn
 12.5×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn
 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieles.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' albumina rikombinanti umana (rHA)
Din it-tilqima fiha traċċi ta' neomycin. Ara sezzjoni 4.3.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

It-tilqima fiha 14.5 mg ta' sorbitol. Ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Qabel ir-rikostituzzjoni, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt ta' kulur safrani ċar u s-solvent huwa
likwidu ċar bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

M-M-RVAXPRO huwa indikat għat-tilqima simultanja kontra l-ħosba, il-gattone, u l-ħosba
Ġermaniża f'individwi b'età minn 12-il xahar 'l fuq (ara sezzjoni 4.2).

M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi mill-età ta' 9 xhur f'ċirkustanzi speċjali (ara sezzjonijiet 4.2,
4.4 u 5.1).

Għal użu f'tifqigha tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew, għal użu f'individwi li qatt ma
għew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u
persuni b'ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża, ara sezzjoni 5.1

M-M-RVAXPRO għandu jintuża fuq il-baži ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Individwi li għandhom 12-il xahar jew akbar:

Individwi ta' 12-il xahar jew akbar għandhom jirċievu doża waħda f'data partikolari. It-tieni doża tista' tingħata ta' l-inqas 4 ġimgħat wara l-ewwel doża skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali. It-tieni doża hija intenzjonata għal dawk l-individwi li ma rrispondewx għall-ewwel doża għal kwalunkwe raġuni.

Trabi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar:

Dejta dwar immunogeniċità u sigurtà turi li M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi bejn l-etajiet ta' 9 xhur u 12-il xahar, skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali jew meta hija kkunsidrata meħtieġa protezzjoni minn kmieni (eż. day-care, sitwazzjonijiet fejn tfaqqa' l-marda, jew ivvjaġġar lejn reġjun b'incidenza għolja ta' ħosba). Dawn it-trabi għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid meta jkollhom età minn 12 sa 15-il xahar. Doża addizzjonali ta' tilqima li fiha l-ħosba għandha tiġi kkunsidrata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trabi li għandhom anqas minn 9 xhur:

L-ebda taġġir fuq is-sigurtà u l-effikaċja sabiex M-M-RVAXPRO jintuża fuq it-tfal li għandhom anqas minn 9 xhur m'huwa disponibbli bħalissa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tiġi injettata ġol-muskoli (IM) jew taħt il-ġilda (SC).

Il-postijiet ta' injezzjoni ppreferuti huma ż-żona anterolaterali tal-koxxa fi tfal żgħar u ż-żona tad-deltoid fi tfal ikbar, f'adoxxenti u f'adulti.

Il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombocitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni.

Għall-prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tamministra l-prodott mediċinali u għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

TINJETTAX ĠOL-VINI.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' sensitività eċċessiva għal xi vaċċin tal-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża, jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti, inkluż neomycin (ara sezzjonijiet 2, 4.4, u 6.1).

Tqala. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim (ara sezzjoni 4.6).

It-tilqim għandu jiġi pospost waqt mard b'deni >38.5 °C.

Tuberkulozi attiva mhux trattata. Tfal li kienu qed jieħdu kura għat-tuberkulozi ma kellhomx taħrix tal-marda meta tlaqqmu bit-tilqima tal-virus tal-ħosba ħaj. Sal-lum ma kienu rrapportati l-ebda studji dwar l-effett tat-tilqim bil-virus tal-ħosba fuq tfal b'tuberkulozi li mhijiex qed tiġi kkurata.

Anormalitajiet fid-demem, lewkimja, limfomi tat-tipi kollha, jew neoplasmi oħra malinni li jaffetwaw is-sistema ematopoetika u limfatika.

Terapija immunosuppressiva kurrenti (inklużi doži għoljin ta' corticosteroids). M-M-RVAXPRO m'huwiex kontra indikat f'individwi li qed jieħdu corticosteroids topikali jew inkella f'doża baxxa parenterali (eż. għal profilassi ta' l-ażma jew terapija ta' sostituzzjoni).

Immunodeficjenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficjenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

F'individwi li huma immunokompromessi b'mod gravi li b'nuqqas ta' attenzjoni ġew imlaqqma b'vaċċin li fih il-ħosba, ġew rappurtati measles inclusion body encephalitis, pnemonite u riżultati fatali bħala konsegwenza diretta ta' tixrid ta' l-infezzjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba.

Storja fil-familja ta' immunodeficjenza kongenitali jew ereditarja, sakemm il-kompetenza ta' l-immunità tar-reċipjent ma tkunx intweriet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull tilqim ieħor li jingħata b'injezzjoni, kura medika addattata għandha tkun disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Adulti u adoloxxenti bi storja ta' allergiji jistgħu potenzjalment ikunu f'riskju akbar ta' anafilassi jew ta' reazzjonijiet anafilaktojde. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib wara t-tilqima għas-sinjali bikrin ta' reazzjonijiet bħal dawn.

Minħabba li l-vaċċin tal-ħosba tat-tip ħaj u tal- gattone tat-tip ħaj huma prodotti f'kultura taċ-ċelloli ta' l-embriju tal-flieles, persuni bi storja ta' reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet jixbħu lil dawk anafilattiċi, jew reazzjonijiet immedjati oħra (eż., horriqija, nefha fil-halq u l-grizmejn, diffikultà fit-tehid tan-nifs, tnaqqis fil-pressjoni jew xokk) wara li jieħdu l-bajd, jistgħu ikunu f'riskju ikbar ta' sensitività eċċessiva ta' tip immedjata. Il-proporzjon bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat bl-ikbar attenzjoni qabel wieħed jikkunsidra tilqim f'każijiet bħal dawn.

Għandha tingħata l-attenzjoni kollha dovuta meta M-M-RVAXPRO jingħata lil persuni bi storja individwali jew familjari ta' konvulzjonijiet, jew storja ta' korriment ċerebrali. It-tabib għandu jkun attent għal xi żjidiet fit-temperatura li jistgħu jseħħu wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar imlaqqma b'tilqima li fiha l-ħosba waqt tifqigħat tal-ħosba jew għal raġunijiet oħra jistgħu ma jirrispondux għall-vaċċin minħabba l-preżenza ta' antikorpi ta' oriġini materna li jkunu qed jiċċirkolaw f'dan iż-żmien u/jew immaturità tas-sistema immuni (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Din it-tilqima fiha 14.5 mg ta' sorbitol bħala sustanza mhux attiva. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jieħdu din it-tilqima.

Tromboċitopenja

Dan il-vaċċin għandu jingħata taht il-ġilda lil individwi bi tromboċitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni minħabba li tista' sseħħ fsada wara ġhoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi. Individwi li għandhom tromboċitopenja jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja iktar gravi wara t-tilqima. Barra minn hekk, individwi li jesperjenzaw tromboċitopenja ma' l-ewwel doża ta' M-M-RVAXPRO (jew b'xi waħda mill-komponenti tat-tilqim) jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja b'doži ripetuti. L-istat serologiku jista' jiġi evalwat biex jiġi stabbilit jekk ikunx hemm bżonn ta' doži addizzjonali. Il-proporzjoni bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat sew qabel ma tiġi kkunsidrata tilqima f'dawn il-każijiet (ara sezzjoni 4.8).

Oħrajn

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'deficjenzi immuni magħzula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, deficjenzi tas-sottoklassi IgG, newtropenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u marda ta' deficjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk xi wħud minn

dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone jew il-ħosba Ġermaniża f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite, u ħosba Ġermaniża.

Tilqim b' M-M-RVAXPRO jista' ma jirriżultax fi protezzjoni f'kull min jitlaqqam.

Trasmissjoni

Kien hemm eskrezzjoni ta' ammonti żgħar tal-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat mill-immieher jew mill-ġriżmejn fil-maġġoranza ta' l-individwi suxxettibbli 7 sa 28 ġurnata wara t-tilqima. M'hemmx evidenza kkonfermata li tindika li virus bħal dan huwa trasmess lil persuni suxxettibbli li jiġu f'kuntatt ma' individwi mlaqqma. B'konsegwenza ta' dan, trasmissjoni minħabba kuntatt personali, għalkemm aċċettata bħala possibiltà teoretika, m'hijiex meqjusa bħala riskju sinifikanti; madankollu, it-trasmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża lil trabi mill-ħalib tas-sider giet dokumentata mingħajr evidenza ta' mard kliniku (ara sezzjoni 4.6).

M'hemm l-ebda rapporti ta' trasmissjoni tar-razza iktar attenwata tal-virus tal-ħosba bl-isem ta' Enders' Edmonston, jew ir-razza Jeryl Lynn™ tal-gattone minn min gie mlaqqam għal kuntatti suxxettibbli.

Tfixkil ma' testijiet tal-laboratorju: ara sezzjoni 4.5.

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

Immune globulin

Immune globulin (IG) m'għandux jingħata flimkien ma' M-M-RVAXPRO.

L-għoti ta' immune globulins flimkien ma' M-M-RVAXPRO jista' jinterferixxi mar-rispons t'immunità mistenni. It-tilqima trid tiġi posposta għal ta' l-inqas 3 xhur wara trasfużjoni tad-demmm jew plasma, jew għoti ta' serum immune globulin uman.

Għoti ta' prodotti tad-demmm, inkluż preparazzjonijiet ta' immunoglobulin, li fihom antikorpi għall-ħosba, ħosba Ġermaniża u gattone jridu jiġu evitati sa xahar wara doża ta' M-M-RVAXPRO sakemm dan ma jkunx meqjus bħala essenzjali.

Testijiet tal-laboratorju

Gie rappurtat li l-vaċċini tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwati meta jingħataw individwalment jistgħu jirriżultaw fi tnaqqis temporanju tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Għalhekk, jekk għandu jsir test tat-tuberkulina, dan irid isir f'xi hin qabel, jew flimkien ma', jew 4 sa 6 ġimghat wara t-tilqima b' M-M-RVAXPRO.

Użu ma' vaċċini oħra

S'issa, ma sarux studji speċifiċi fuq l-użu ta' M-M-RVAXPRO flimkien ma' vaċċini oħra. Izda, minħabba li ntwera li M-M-RVAXPRO għandu profili ta' sigurtà u ta' immunigeniċità li huma simili ħafna għall-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin kombinat tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., esperjenza b'dan il-vaċċin tista' tiġi kkunsidrata.

Tagħrif kliniku ippubblikat jagħti appoġġ għal għoti tal-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. ma' vaċċini oħra li jingħataw litfal, inkluż DTaP (jew DTwP), IPV (jew OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* tip b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* tip b ma' vaċċin ta' l-epatite B), u VAR (varicella). M-M-RVAXPRO għandu jingħata flimkien ma', iżda f'siti ta' injezzjoni differenti, jew xahar qabel jew wara l-għoti ta' vaċċini oħra b'virus tat-tip ħaj.

Fuq bażi ta' studji kliniċi bil-vaċċin kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-varicella u bil-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin ikkombinat tal-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., M-M-RVAXPRO jista' jingħata fl-istess hin (iżda f'siti tal-injezzjoni differenti) ma' Prevenar u/jew il-vaċċin tal-epatite A. F'dawn l-istudji kliniċi,

intwera li r-risponsi immuni ma kinux affettwati u l-profil globali ta' sigurtà tal-vaċċini mogħtija kienu jixxiebh.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu b'M-M-RVAXPRO.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' M-RVAXPRO fuq nisa tqal. M'huwiex magħruf jekk M-M-RVAXPRO jikkawżax ħsara fuq il-fetu meta jingħata lil mara tqala jew jekk jaffettwax il-kapaċità riproduttiva.

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-hosba jew tal-gattone ngħata lil nisa tqal. Għalkemm ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma gie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-hosba Ġermaniża f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċin li kien fih il-hosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi zball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-hosba, il-gattone jew il-hosba Ġermaniża m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li johorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

Treddigh

Studji wrew li nisa li jreddghu wara l-ħlas u li ġew imlaqqma bil-vaċċin tal-hosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat jistgħu jerġu l-virus fil-ħalib u jitrasmittuh lit-trabi li jkunu qed irreddghu. Fi trabi b'evidenza seroloġika t'infezzjoni b'ħosba Ġermaniża, l-ebda minnhom ma kellhom sintomi tal-marda. M'huwiex magħruf jekk il-virus tal-vaċċin tal-hosba jew tal-gattone jinħariġ fil-ħalib tas-sider; għalhekk l-ġhoti ta' M-M-RVAXPRO lil mara li qed tredda' għandu jsir b'kawtela.

Fertilità

M-M-RVAXPRO ma ġiex evalwat fi studji ta' fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. M-M-RVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi prova klinika, M-M-RVAXPRO ingħata lil 1965 tifel u tifla (ara sezzjoni 5.1), u l-profil tas-sigurtà generali kien komparabbli mal-formolazzjoni preċedenti tal-hosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc.

Fi prova klinika, 752 tifel u tifla rċevew M-M-RVAXPRO, jew ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-profil generali tas-sigurtà taż-żewġ rotot ta' amministrazzjoni kienu komparabbli, għalkemm ir-reazzjonijiet tal-post ta' l-injezzjoni kienu inqas frekwenti fil-grupp IM (15.8%) meta mqabbla ma' dawk tal-grupp SC (25.8%).

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa ġew evalwati fl-1940 tifel u tifla. Fost dawn it-tfal, ir-reazzjonijiet avversi marbuta mat-tilqima, miġbura fil-qosor f'sezzjoni b, ġew osservati f'individwi wara tilqima b'M-M-RVAXPRO (rapporti iżolati bi frekwenza < 0.2 % ma ġewx ikkunsidrati).

Meta mqabbla ma' l-ewwel doża, it-tieni doża ta' M-M-RVAXPRO mhijiex assoċjata ma' żieda fl-inċidenza u s-severità ta' sintomi kliniċi fosthom dawk li jissuġġerixxu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva.

Barra minn hekk, reazzjonijiet avversi oħra rrapportati bl-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' M-M-RVAXPRO u/jew fi studji kliniċi u l-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' formulazzjonijiet preċedenti ta' vaċċini monovalenti u tal-vaċċini kombinati kontra l-hosba, il-gattone, u r-rubella żviluppata minn Merck & Co., Inc. mingħajr ma jitqiesu l-kawżalità u l-frekwenza huma disponibbli u miġbura fil-qosor f' sezzjoni b. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi hija kkwalifikata bħala "mhux magħrufa" meta ma tkunx tista' tittiehed stima abbażi tad-dejta disponibbli. Din id-dejta għet irrappurtata fuq il-bażi ta' aktar minn 400 miljun doża mqassmin madwar id-dinja.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO kienu: deni (38.5°C jew oghla); reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jinkludu wġiġħ, nefha u eritema.

b. Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt titli ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: [Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$); Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)]

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Nasofaringite, Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju jew Infezzjoni virali	Mhux komuni
Meningite asettika [†] , Hosba atipika, Epididimite, Orkite, Otite tal-widna tan-nofs, Parotite, Rinite, Panenċefalite sottoakuta bi sklerozi [†]	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Limfadenopatija lokali, Tromboċitopenija	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Reazzjoni anafilaktojd, Anafilassi u fenomeni marbuta miegħu bħal Edima angjonevrotika, Edima fil-wieċ, u Edima periferali	Mhux magħruf
<i>Disturbi psikiatriċi</i>	
Biki	Mhux komuni
Irritabilità	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Konvulzjonijiet jew aċċessjonijiet bla deni, Atassja, Sturdament, Enċefalite [†] , Enċefalopatija [†] , Aċċessjoni tad-deni (fit-tfal), Sindrome ta' Guillain-Barre, Uġiġħ ta' ras, Enċefalite b'korpi ta' inkluzjoni tal-hosba (MIBE) (ara sezzjoni 4.3), Paralisi fl-ghajnejn, Nevrite ottika, Paresteżija, Polinevrite, Polinevropatija, Nevrite retrobulbari, Sinkope	Mhux magħruf
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	
Konguntivite, Retinite	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>	
Truxija min-nervituri	Mhux magħruf
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	
Rinorrea	Mhux komuni
Spažmu tal-bronki, Sogħla, Pnewmonja, Pulmonite (ara sezzjoni 4.3), Uġiġħ fil-grizmejn	Mhux magħruf
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea jew Rimettar	Mhux komuni
Nawsja	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	
Raxx bil-ponot jew Raxx ieħor	Komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Pannikulite, Ħakk, Purpura, Ebusija fil-ġilda, Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam</i>	
Artrite [†] u/jew Artralġja [†] (generalment temporanja u rari kronika), Mijalġja	Mhux magħruf

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>	
Deni (38.5°C jew oghla), Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Ugiġh fis-sit tal-injezzjoni, u Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna
Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
Raxx fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
Hruq u/jew Tingiż li ma tantx idum fis-sit tal-injezzjoni, Telqa tal-ġisem minghajr sinjali ta' mard, Papillite, Edima periferali, Nefha, Sensittività, Infafet mimlijin bl-ilma fis-sit tal-injezzjoni, Ġilda pallida u mqabbza bi ħmura mad-dawra fis-sit tal-injezzjoni	Mhux magħruf
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Vaskulite	Mhux magħruf

† ara sezzjoni ċ

ċ. Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Meningite asettika

Ġew irrappurtati każijiet ta' meningite asettika wara tilqim kontra l-ħosba, gattone, u rubella. Għalkemm intweriet relazzjoni kawżali bejn tipi oħra ta' vaċċin kontra l-gattone u l-meningite asettika, m'hemmx evidenza li torbot il-vaċċin kontra l-gattone Jeryl Lynn™ mal-meningite asettika.

Enċefalite u Enċefalopatija

F'individwi immunokompromessi b' mod sever li bi żball ġew imlaqqma b' tilqima li kien fiha l-ħosba, ġew irrappurtati, enċefalite b' *inclusion body* mill-ħosba, pnemonite, u riżultat fatali bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni mifruxa bil-virus tal-ħosba tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.3); għet irrappurtata ukoll infezzjoni mifruxa bil-virus tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża tal-vaċċin.

Panencefalite sottoakuta bi sklerożi

M'hemmx evidenza li l-vaċċin tal-ħosba jista' jikkawża SSPE. Kien hemm rapporti ta' SSPE fi tfal li ma kellhomx storja ta' infezzjoni b'ħosba *wild-type* iżda li rċewew il-vaċċin tal-ħosba. Xi whud minn dawn il-każijiet jista' jkun li riżultat minn ħosba mhux rikonoxxuta fl-ewwel sena tal-ħajja jew possibbilment mit-tilqima tal-ħosba. Ir-riżultati ta' studju retrospettiv bil-każi kkontrollati mwettaq miċ-Ċentri ta' l-US għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard jissuġġerixxu li l-effett globali tal-vaċċin tal-ħosba kien li jipproteġi kontra s-SSPE billi jimpedixxi l-ħosba bir-riskju inerenti tagħha ta' SSPE.

Artralġja u/jew artrite

L-artralġja u/jew l-artrite (ġeneralment għaddiena u rarament kroniċi), u l-polinevrite huma karatteristiċi ta' infezzjoni b'rubella *wild-type* u jvarjaw fil-frekwenza u s-severità ma' l-età u s-sess tal-persuna, l-akbar ikunu f'nisa adulti u l-anqas ikunu fi tfal ta' qabel il-pubertà. Wara tilqima fit-tfal, ir-reazzjonijiet fil-ġogi ġeneralment mhumiex komuni (0-3%) u ma tantx idumu. Fin-nisa, ir-rati ta' l-inċidenza għall-artrite u l-artralġja huma ġeneralment oghla minn dawk li jidhru fit-tfal (12-20%), u r-reazzjonijiet għandhom tendenza li jkunu aktar evidenti u jdumu aktar. Fil-bniet adoloxxenti, ir-reazzjonijiet jidhru li huma ta' inċidenza intermedja bejn dawk li jidhru fit-tfal u f'nisa adulti. Anki f'nisa ta' età akbar (35-45 sena), dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment huma ttollerati sewwa u rari jinterferixxu ma' l-attivitatijiet normali.

Artrite kronika

L-artrite kronika għet assoċjata ma' infezzjoni tar-rubella *wild-type* u għet assoċjata ma' virus persistenti u/jew antiġen virali iżolat mit-tessuti tal-ġisem. F'każijiet rari biss ir-riċevituri tal-vaċċin żviluppaw sintomi kroniċi fil-ġogi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Għoti ta' doża ta' M-M-RVAXPRO oghla minn dik irrakkomandata kienet irrappurtata b'mod rari u l-profil ta' reazzjonijiet avversi kien jixbah lil dak osservat bid-doża rrakkomandata ta' M-M-RVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin virali, Kodiċi ATC: J07BD52

Evalwazzjoni ta' l-immunogeniċità u ta' l-effikaċja klinika

Studju komparattiv f' 1279 persuna li rċevew M-M-RVAXPRO jew il-formolazzjoni preċedenti (mmanifatturata minn albumina tas-serum uman) tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. wera immunogeniċità u sigurtà simili bejn iż-żewġ prodotti.

Studji kliniċi fuq 284 tifel u tifla li kienu negattivi fis-serum għal tlett darbiet, ta' età bejn 11-il xahar sa 7 snin, urew li l-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. hija immunogenika ħafna u ġeneralment tollerata sew. F'dawn l-istudji, injezzjoni waħda tal-vaċċin kienet il-kawża ta' antikorpi ta' inibizzjoni ta' hemagglutination (HI) tal-ħosba f'95 %, antikorpi li jinnewtralizzaw il-gattone f'96 % u antikorpi (HI) għall-ħosba Ġermaniża f'99 % tal-persuni suxxettibbli.

Stima tal-immunogeniċità fi tfal li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta nġhatat l-ewwel doża

Sar studju kliniku bit-tilqima kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-ġidri r-riħ mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., mogħtija bi skeda ta' żewġ doži, bid-doži mogħtija tlett xhur bogħod minn xulxin f' 1,620 individwu b'saħħtu li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta nġhatat l-ewwel doża. Il-profil ta' sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża kien ġeneralment kumparabbli għall-gruppi kollha tal-età.

Fis-Sett Shiħ tal-Analiżi (individwi mlaqqma irrissettivament mit-titre tal-antikorp tagħhom fil-linja bażi) rati għoljin ta' seroprotezzjoni ta' >99% instiltu għall-gattone u l-ħosba Ġermaniża wara t-tieni doża, irrissettivament mill-età li kellu l-individwu meta ġie mlaqqam bl-ewwel doża. Wara 2 doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 98.1% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 11-il xahar meta mqabbel ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ntlahaq). Wara żewġ doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 94.6% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 9 xhur meta mqabbla ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ma ntlahaq).

Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża għas-Sett Shiħ tal-Analiżi qed jinġhataw f'Tabella 1.

Tabella 1: Rati ta' Seroprotezzjon għall-Ħosba, il-Gattone u l-Ħosba Ġermaniża 6 Ġimghat wara l-Ewwel Doża u 6 Ġimghat wara t-Tieni Doża tat-tilqima kwadrivalenti tal-Ħosba, il-Gattone, il-Ħosba Ġermaniża u l-Ġidri r-rih mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. – Is-Sett Shiħ tal-Analiżi

Valence (livell ta' seroprotezzjoni)	Żmien	L-ewwel doża fl-età ta' 9 xhur / It-tieni doża fl-età ta' 12-il xahar N = 527	L-ewwel doża fl-età ta' 11-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 14-il xahar N = 480	L-ewwel doża fl-età ta' 12-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 15-il xahar N = 466
		Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]
Hosba (titre ≥255 mUI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Wara t-Tieni Doża	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Gattone (titre ≥10 unitajiet ta' Ak ELISA/mL)	Wara l-Ewwel Doża	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Wara t-Tieni Doża	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Hosba Ġermaniża (titre ≥10 UI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Wara t-Tieni Doża	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

It-titres ġeometriċi medji (GMTs) kontra l-gattone u l-ħosba Ġermaniża wara t-tieni doża kienu kumparabbli fuq il-firxa tal-kategoriji kollha tal-età, filwaqt li l-GMTs kontra l-ħosba kienu aktar baxxi f'individwi li rċievew l-ewwel doża meta kellhom 9 xhur meta mqabbla ma' individwi li rċievew l-ewwel doża meta kellhom 11 jew 12-il xahar.

Studju komparattiv f'752 suġġett li rċievew M-M-RVAXPRO jew ġol-muskoli jew taħt il-ġilda wera profil ta' immunogeniċità simili bejn iż-żewġ rotot ta' għoti.

L-effikaċja tal-komponenti tal-vaċċin tal-formolazzjoni preċedenti tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. ġiet stabbilita f' serje ta' provi kliniċi double-blind ikkontrollati, li wrew grad għoli ta' effikaċja protettiva mogħtija mill-komponenti tal-vaċċin individwali. Dawn l-istudji wrew ukoll li s-serokonverżjoni b'rispons għat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża hija parallela ma' protezzjoni minn dan il-mard.

Tilqim wara espożizzjoni

It-tilqim ta' individwi li ġew espożiti għall-ħosba tat-tip selvaġġ jista' jipprovdi xi ftit protezzjoni jekk dan jingħata fi żmien 72 siegħa wara l-espożizzjoni. Madankollu, jekk il-vaċċin jingħata ftit jiem qabel l-espożizzjoni, għandha tingħata protezzjoni sostanzjali. M'hemmx evidenza konklussiva li tilqima fuq individwi li rċientament ġew espożiti għall-gattone tat-tip selvaġġ jew ħosba Ġermaniża tat-tip selvaġġ se tipprovdi protezzjoni.

Effettività

Iktar minn 400 miljun doża tal-formolazzjoni preċedenti tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. tqassmu madwar id-dinja (1978-2003). Użu mifrux ta' skeda

ta' tilqim b'2 dozi fl-Istati Uniti u f'pajjiżi b'halma huma l-Finlandja u l-Iżvezja wassal għal tnaqqis ta' > 99 % fl-inċidenza tat-3 mardiet fil-mira.

Adoloxxenti u nisa adulti li m'humiex tqal

Tilqim ta' adoloxxenti u nisa adulti suxxettibbli li m'humiex tqal iżda ta' età li jista' jkollhom it-tfal, bil-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat huwa indikat jekk jiġu osservati ċertu prekawzjonijiet. (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6). Tilqim fuq nisa suxxettibbli wara l-pubertà jagħti protezzjoni individwali kontra li mara takkwista infezzjoni tal-ħosba Ġermaniża waqt it-tqala, li b'hekk, tipprevjeni milli l-fetu jinfetta ruħu u b'konsegwenza jseħħ korriment kongenitali bil-ħosba Ġermaniża.

Individwi li qatt ma ġew imlaqqma li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli għandhom jieħdu vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat (b'hal M-M-RVAXPRO jew vaċċin monovalenti tal-ħosba Ġermaniża) biex inaqqsu r-riskju ta' espożizzjoni tan-nisa tqal.

Individwi li hemm ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u ħosba Ġermaniża

M-M-RVAXPRO huwa preferut għat-tilqim ta' persuni li għandhom ċans kbir li jkunu suxxettibbli għall-gattone u ħosba Ġermaniża. Individwi li għandhom b'zonn tilqima kontra l-ħosba jistgħu jieħdu M-M-RVAXPRO mingħajr ma jagħtu kas ta' l-istatus immuni tagħhom għall-gattone jew ħosba Ġermaniża jekk vaċċin tal-ħosba monovalenti ma jkunx disponibbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma sarux studji mhux kliniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sorbitol
Sodium phosphate
Potassium phosphate
Sucrose
Hydrolysed gelatin
Medium 199 b'Hanks' salts
Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)
Monosodium L-glutamate
Neomycin
Phenol red
Sodium bicarbonate
Hydrochloric acid (biex jaġġusta l-pH)
Sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH)

Solvent

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

Sentejn.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin irid jintuża minnufih; madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu intweriet għal 8 sigħat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C-8 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3

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

Trab f'kunjett (ħġieg) b'tapp (gomma tal-butyl) u solvent f'kunjett (ħġieg) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl) f'pakkett ta' 1 u 10.

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

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

Biex tirrikostitwixxi, uża s-solvent ipprovdut miegħu. Dan is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Qabel ma tħallat mas-solvent, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar. Meta jkun rikostitwit għal kollox, il-vaċċin huwa likwidu isfar trasparenti.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterelizzata separata għal kull pazjent sabiex tkun impedita t-trasmissjoni ta' aġenti t'infezzjoni minn individwu għal ieħor.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Igħbed il-volum kollu tas-solvent għal ġo siringa li tkun se tintuża għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa ġol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod biex jithallat sew. It-tilqima rrikostitwita m'għandiex tintuża jekk jidher xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rrikostitwita tkun differenti minn kif ġie deskritt hawn fuq.

Nehhi l-kontenut kollu tal-kunjett tal-vaċċin rikostitwit għal ġos-siringa u injetta l-volum kollu.

Jekk ikunu pprovduti żewġ labriet: uża labra waħda biex tirrikostitwixxi l-vaċċin u l-oħra għall-ġhoti tal-vaċċin lill-persuna li se tiġi mlaqqma.

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/1/06/337/001

EU/1/06/337/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Mejju 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Mejju 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

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest. Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀*

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieles.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' albumina rikombinanti umana (rHA).

Din it-tilqima fiha traċċi ta' neomycin. Ara sezzjoni 4.3.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

It-tilqima fiha 14.5 mg ta' sorbitol. Ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Qabel ir-rikostituzzjoni, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt ta' kulur safrani ċar u s-solvent huwa likwidu ċar bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

M-M-RVAXPRO huwa indikat għat-tilqima simultanja kontra l-ħosba, il-gattone, u l-ħosba Ġermaniża f'individwi b'età minn 12-il xahar 'l fuq (ara sezzjoni 4.2).

M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi mill-età ta' 9 xhur f'ċirkustanzi speċjali (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għal użu f'tifqigha tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew, għal użu f'individwi li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża, (ara sezzjoni 5.1).

M-M-RVAXPRO għandu jintuża fuq il-baži ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Individwi li għandhom 12-il xahar jew akbar:

Individwi ta' 12-il xahar jew akbar għandhom jirċievu doża waħda f' data partikolari. It-tieni doża tista' tingħata ta' l-inqas 4 ġimgħat wara l-ewwel doża skond rakkomandazzjonijiet uffċjali. It-tieni doża hija intenzjonata għal dawk l-individwi li ma rrispondewx għall-ewwel doża għal kwalunkwe raġuni.

Trabi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar:

Dejta dwar immunogeniċità u sigurtà turi li M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi bejn l-etajiet ta' 9 xhur u 12-il xahar, skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali jew meta hija kkunsidrata meħtieġa protezzjoni minn kmieni (eż. day-care, sitwazzjonijiet fejn tfaqqa' l-marda, jew ivvjagġar lejn reġjun b'incidenza għolja ta' ħosba). Dawn it-trabi għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid meta jkollhom età minn 12 sa 15-il xahar. Doża addizzjonali ta' tilqima li fiha l-ħosba għandha tiġi kkunsidrata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trabi li għandhom anqas minn 9 xhur:

L-ebda taġġir fuq is-sigurtà u l-effikaċja sabiex M-M-RVAXPRO jintuża fuq it-tfal li għandhom anqas minn 9 xhur m'huwa disponibbli bħalissa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tiġi injettata ġol-muskoli (IM) jew taħt il-ġilda (SC).

Il-postijiet ta' injezzjoni ppreferuti huma ż-zona anterolaterali tal-koxxa fi tfal żgħar u ż-zona tad-deltoid fi tfal ikbar, f'adoloxxenti u f'adulti.

Il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni.

Għall-prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tamministra l-prodott mediċinali u għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

TINJETTAX ĠOL-VINI.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' sensitività eċċessiva għal xi vaċċin tal-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża, jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti, inkluż neomycin (ara sezzjonijiet 2, 4.4, u 6.1).

Tqala. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim (ara sezzjoni 4.6).

It-tilqim għandu jiġi pospost waqt mard b'deni > 38.5 °C.

Tuberkulozi attiva mhux trattata. Tfal li kienu qed jieħdu kura għat-tuberkulozi ma kellhomx taħrix tal-marda meta tlaqqmu bit-tilqima tal-virus tal-ħosba ħaj. Sal-lum ma kienu rrapportati l-ebda studji dwar l-effett tat-tilqim bil-virus tal-ħosba fuq tfal b'tuberkulozi li mhijiex qed tiġi kkurata.

Anormalitajiet fid-demem, lewkimja, limfomi tat-tipi kollha, jew neoplasmi oħra malinni li jaffetwaw is-sistema ematopoetika u limfatika.

Terapija immunosuppressiva kurrenti (inklużi doži għoljin ta' corticosteroids). M-M-RVAXPRO m'huwiex kontra indikat f'individwi li qed jieħdu corticosteroids topikali jew inkella f'doża baxxa parenterali (e.ż. għal profilassi ta' l-ażma jew terapija ta' sostituzzjoni).

Immunodeficjenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficjenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

F'individwi li huma immunokompromessi b'mod gravi li b'nuqqas ta' attenzjoni ġew imlaqqma b'vaċċin li fih il-ħosba, ġew rappurtati measles inclusion body encephalitis, pnemonite u riżultati fatali bħala konsegwenza diretta ta' tixrid ta' l-infezzjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba.

Storja fil-familja ta' immunodeficjenza kongenitali jew ereditarja, sakemm il-kompetenza ta' l-immunità tar-reċipjent ma tkunx intweriet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull tilqim ieħor li jingħata b'injezzjoni, kura medika addattata għandha tkun disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Adulti u adoloxxenti bi storja ta' allergiji jistgħu potenzjalment ikunu f'riskju akbar ta' anafilassi jew ta' reazzjonijiet anafilaktojde. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib wara t-tilqima għas-sinjali bikrin ta' reazzjonijiet bħal dawn.

Minhabba li l-vaċċin tal-ħosba tat-tip ħaj u tal- gattone tat-tip ħaj huma prodotti f'kultura taċ-ċelloli ta' l-embriju tal-flieles, persuni bi storja ta' reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet jixbħu lil daww anafilattiċi, jew reazzjonijiet immedjati oħra (eż., ħorriqija, nefha fil-ħalq u l-grizmejn, diffikultà fit-tehid tan-nifs, tnaqqis fil-pressjoni jew xokk) wara li jieħdu l-bajd, jistgħu ikunu f'riskju ikbar ta' sensitività eċċessiva ta' tip immedjata. Il-proporzjon bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat bl-ikbar attenzjoni qabel wiehed jikkunsidra tilqim f'każijiet bħal dawn.

Għandha tingħata l-attenzjoni kollha dovuta meta M-M-RVAXPRO jingħata lil persuni bi storja individwali jew familjari ta' konvulzjonijiet, jew storja ta' korriment ċerebrali. It-tabib għandu jkun attent għal xi żjidiet fit-temperatura li jistgħu jseħħu wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar imlaqqma b'tilqima li fiha l-ħosba waqt tifqigħat tal-ħosba jew għal raġunijiet oħra jistgħu ma jirrispondux għall-vaċċin minhabba l-preżenza ta' antikorpi ta' oriġini materna li jkunu qed jiċċirkolaw f'dan iż-żmien u/jew immaturità tas-sistema immuni (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Din it-tilqima fiha 14.5 mg ta' sorbitol bħala sustanza mhux attiva. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jieħdu din it-tilqima.

Tromboċitopenja

Dan il-vaċċin għandu jingħata taht il-ġilda lil individwi bi tromboċitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni minhabba li tista' sseħħ fsada wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi. Individwi li għandhom tromboċitopenja jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja iktar gravi wara t-tilqima. Barra minn hekk, individwi li jesperjenzaw tromboċitopenja ma' l-ewwel doża ta' M-M-RVAXPRO (jew b'xi waħda mill-komponenti tat-tilqim) jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja b'doži ripetuti. L-istat seroloġiku jista' jiġi evalwat biex jiġi stabbilit jekk ikunx hemm bżonn ta' doži addizzjonali. Il-proporzjoni bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat sew qabel ma tiġi kkunsidrata tilqima f'dawn il-każijiet (ara sezzjoni 4.8).

Oħrajn

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'deficjenzi immuni magħzula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, deficjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u marda ta' deficjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone jew il-ħosba Germaniża f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite, u ħosba Germaniża. Tilqim b'M-M-RVAXPRO jista' ma jirriżultax fi protezzjoni f'kull min jitlaqqam.

Trasmissjoni

Kien hemm eskrezzjoni ta' ammonti żgħar tal-vaċċin tal-ħosba Germaniża tat-tip ħaj attenwat mill-immieher jew mill-ġriżmejn fil-maġġoranza ta' l-individwi suxxettibbli 7 sa 28 ġurnata wara t-tilqima. M'hemmx evidenza kkonfermata li tindika li virus bħal dan huwa trasmess lil persuni suxxettibbli li jiġu f'kuntatt ma' individwi mlaqqma. B'konsegwenza ta' dan, trasmissjoni minħabba kuntatt personali, għalkemm aċċettata bħala possibiltà teoretika, m'hijiex meqjusa bħala riskju sinifikanti; madankollu, it-trasmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba Germaniża lil trabi mill-ħalib tas-sider giet dokumentata mingħajr evidenza ta' mard kliniku (ara sezzjoni 4.6).

M'hemm l-ebda rapporti ta' trasmissjoni tar-razza iktar attenwata tal-virus tal-ħosba bl-isem ta' Enders' Edmonston, jew ir-razza Jeryl Lynn™ tal-gattone minn min gie mlaqqam għal kuntatti suxxettibbli.

Tfixkil ma' testijiet tal-laboratorju: ara sezzjoni 4.5.

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

Immune globulin

Immune globulin (IG) m'għandux jingħata flimkien ma' M-M-RVAXPRO.

L-għoti ta' immune globulins flimkien ma' M-M-RVAXPRO jista' jinterferixxi mar-rispons t'immunità mistenni. It-tilqima trid tiġi posposta għal ta' l-inqas 3 xhur wara trasfużjoni tad-demmm jew plasma, jew għoti ta' serum immune globulin uman.

Għoti ta' prodotti tad-demmm, inkluż preparazzjonijiet ta' immunoglobulin, li fihom antikorpi għall-ħosba, ħosba Germaniża u gattone jridu jiġu evitati sa xahar wara doża ta' M-M-RVAXPRO sakemm dan ma jkunx meqjus bħala essenzjali.

Testijiet tal-laboratorju

Gie rappurtat li l-vaċċini tal-ħosba, gattone jew ħosba Germaniża tat-tip ħaj attenwati meta jingħataw individwalment jistgħu jirriżultaw fi tnaqqis temporanju tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Għalhekk, jekk għandu jsir test tat-tuberkulina, dan irid isir f'xi hin qabel, jew flimkien ma', jew 4 sa 6 ġimghat wara t-tilqima b' M-M-RVAXPRO.

Użu ma' vaċċini oħra

S'issa, ma sarux studji speċifiċi fuq l-użu ta' M-M-RVAXPRO flimkien ma' vaċċini oħra. Izda, minħabba li ntweraw li M-M-RVAXPRO għandu profili ta' sigurtà u ta' immunigeniċità li huma simili ħafna għall-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin kombinat tal-ħosba, gattone u ħosba Germaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., esperjenza b'dan il-vaċċin tista' tiġi kkunsidrata.

Tagħrif kliniku ippubblikat jagħti appoġġ għal għoti tal-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Germaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. ma' vaċċini oħra li jingħataw lit-tfal, inkluż DTaP (jew DTwP), IPV (jew OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* tip b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* tip b ma' vaċċin ta' l-epatite B), u VAR (varicella). M-M-RVAXPRO għandu jingħata flimkien ma', izda f'siti ta' injezzjoni differenti, jew xahar qabel jew wara l-għoti ta' vaċċini oħra b'virus tat-tip ħaj.

Fuq bażi ta' studji kliniċi bil-vaċċin kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Germaniża u l-varicella u bil-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin ikkombinat tal-ħosba, il-gattone u l-ħosba Germaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., M-M-RVAXPRO jista' jingħata fl-istess hin (izda

f'siti tal-injezzjoni differenti) ma' Prevenar u/jew il-vaċċin tal-epatite A. F'dawn l-istudji kliniċi, intwera li r-risponsi immuni ma kinux affettwati u l-profil globali ta' sigurtà tal-vaċċini mogħtija kienu jixxiebh.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu b'M-M-RVAXPRO.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' M-RVAXPRO fuq nisa tqal. M'huwiex magħruf jekk M-M-RVAXPRO jikkawżax ħsara fuq il-fetu meta jingħata lil mara tqala jew jekk jaffettwax il-kapaċità riproduttiva.

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-hosba jew tal-gattone ngħata lil nisa tqal. Għalkemm ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma gie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-hosba Ġermaniża f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċin li kien fih il-hosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi zball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-hosba, il-gattone jew il-hosba Ġermaniża m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

Treddigh

Studji wrew li nisa li jreddgħu wara l-ħlas u li ġew imlaqqma bil-vaċċin tal-hosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat jistgħu jerħu l-virus fil-ħalib u jitrasmittuh lit-trabi li jkunu qed irreddgħu. Fi trabi b'evidenza seroloġika t'infezzjoni b'ħosba Ġermaniża, l-ebda minnhom ma kellhom sintomi tal-marda. M'huwiex magħruf jekk il-virus tal-vaċċin tal-hosba jew tal-gattone jinħariġx fil-ħalib tas-sider; għalhekk l-għoti ta' M-M-RVAXPRO lil mara li qed tredda' għandu jsir b'kawtela.

Fertilità

M-M-RVAXPRO ma ġiex evalwat fi studji ta' fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. M-M-RVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi prova klinika, M-M-RVAXPRO ingħata lil 1965 tifel u tifla (ara sezzjoni 5.1), u l-profil tas-sigurtà generali kien komparabbli mal-formolazzjoni preċedenti tal-hosba, gattone u hosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc.

Fi prova klinika, 752 tifel u tifla rċevew M-M-RVAXPRO, jew ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-profil generali tas-sigurtà taż-żewġ rotot ta' amministrazzjoni kienu komparabbli, għalkemm ir-reazzjonijiet tal-post ta' l-injezzjoni kienu inqas frekwenti fil-grupp IM (15.8%) meta mqabbla ma' dawk tal-grupp SC (25.8%).

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa ġew evalwati fl-1940 tifel u tifla. Fost dawn it-tfal, ir-reazzjonijiet avversi marbuta mat-tilqima, miġbura fil-qosor f'sezzjoni b, ġew osservati f'individwi wara tilqima b'M-M-RVAXPRO (rapporti iżolati bi frekwenza < 0.2 % ma ġewx ikkunsidrati)

Meta mqabbla ma' l-ewwel doża, it-tieni doża ta' M-M-RVAXPRO mhijiex assoċjata ma' żieda fl-inkidenza u s-severità ta' sintomi kliniċi fosthom dawk li jisuggerixxu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva.

Barra minn hekk, reazzjonijiet avversi oħra rrapportati bl-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' M-M-RVAXPRO u/jew fi studji kliniċi u l-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' formulazzjonijiet preċedenti ta' vaċċini monovalenti u tal-vaċċini kombinati kontra l-hosba, il-gattone, u r-rubella żviluppata minn Merck & Co., Inc. mingħajr ma jitqiesu l-kawżalità u l-frekwenza huma disponibbli u miġbura fil-qosor f' sezzjoni b. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi hija kkwalifikata bħala "mhux magħrufa" meta ma tkunx tista' tittiehed stima abbażi tad-dejta disponibbli. Din id-dejta għet irrappurtata fuq il-bażi ta' aktar minn 400 miljun doża mqassmin madwar id-dinja.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO kienu: deni (38.5°C jew oghla); reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jinkludu wġiġħ, nefha u eritima.

b. Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt titli ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: [Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$); Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)]

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Nasofaringite, Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju jew Infezzjoni virali	Mhux komuni
Meningite asettika [†] , Hosba atipika, Epididimite, Orkite, Otite tal-widna tan-nofs, Parotite, Rinite, Panenċefalite sottoakuta bi sklerozi [†]	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Limfadenopatija lokali, Tromboċitopenija	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Reazzjoni anafilaktojd, Anafilassi u fenomeni marbuta miegħu bħal Edima anġjonevrotika, Edima fil-wieċ, u Edima periferali	Mhux magħruf
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	
Biki	Mhux komuni
Irritabilità	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Konvulzjonijiet jew aċċessjonijiet bla deni, Atassja, Sturdament, Enċefalite [†] , Enċefalopatija [†] , Aċċessjoni tad-deni (fit-tfal), Sindrome ta' Guillain-Barre, Uġiġħ ta' ras, Enċefalite b'korpi ta' inkluzjoni tal-hosba (MIBE) (ara sezzjoni 4.3), Paralisi fl-ghajnejn, Nevrite ottika, Paresteżija, Polinevrite, Polinevropatija, Nevrite retrobulbari, Sinkope	Mhux magħruf
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	
Konguntivite, Retinite	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>	
Truxija min-nervituri	Mhux magħruf
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	
Rinorrea	Mhux komuni
Spažmu tal-bronki, Sogħla, Pnewmonja, Pulmonite (ara sezzjoni 4.3), Uġiġħ fil-grizmejn	Mhux magħruf
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea jew Rimettar	Mhux komuni
Nawsja	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	
Raxx bil-ponot jew Raxx ieħor	Komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Pannikulite, Ħakk, Purpura, Ebusija fil-ġilda, Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam</i>	
Artrite [†] u/jew Artralġja [†] (generalment temporanja u rari kronika), Mijalġja	Mhux magħruf

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>	
Deni (38.5°C jew oghla), Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Ugiġh fis-sit tal-injezzjoni, u Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna
Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
Raxx fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
Hruq u/jew Tingiż li ma tantx idum fis-sit tal-injezzjoni, Telqa tal-ġisem minghajr sinjali ta' mard, Papillite, Edima periferali, Nefha, Sensittività, Infafet mimlijin bl-ilma fis-sit tal-injezzjoni, Ġilda pallida u mqabbza bi ħmura mad-dawra fis-sit tal-injezzjoni	Mhux magħruf
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Vaskulite	Mhux magħruf

† ara sezzjoni ċ

ċ. Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Meningite asettika

Ġew irrappurtati każijiet ta' meningite asettika wara tilqim kontra l-ħosba, gattone, u rubella. Għalkemm intweriet relazzjoni kawżali bejn tipi oħra ta' vaċċin kontra l-ħosba u l-meningite asettika, m'hemmx evidenza li torbot il-vaċċin kontra l-ħosba Jeryl Lynn™ mal-meningite asettika.

Enċefalite u Enċefalopatija

F'individwi immunokompromessi b' mod sever li bi żball ġew imlaqqma b' tilqima li kien fiha l-ħosba, ġew irrappurtati, enċefalite b' *inclusion body* mill-ħosba, pnemonite, u riżultat fatali bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni mifruxa bil-virus tal-ħosba tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.3); giet irrappurtata ukoll infezzjoni mifruxa bil-virus tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża tal-vaċċin.

Panencefalite sottoakuta bi sklerożi

M'hemmx evidenza li l-vaċċin tal-ħosba jista' jikkawża SSPE. Kien hemm rapporti ta' SSPE fi tfal li ma kellhomx storja ta' infezzjoni b'ħosba *wild-type* iżda li rċewew il-vaċċin tal-ħosba. Xi whud minn dawn il-każijiet jista' jkun li riżultat minn ħosba mhux rikonoxxuta fl-ewwel sena tal-ħajja jew possibbilment mit-tilqima tal-ħosba. Ir-riżultati ta' studju retrospettiv bil-każi kkontrollati mwettaq miċ-Ċentri ta' l-US għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard jissuġġerixxu li l-effett globali tal-vaċċin tal-ħosba kien li jiproteġi kontra s-SSPE billi jimpedixxi l-ħosba bir-riskju inerenti tagħha ta' SSPE.

Artralġja u/jew artrite

L-artralġja u/jew l-artrite (ġeneralment għaddiena u rament kroniċi), u l-polinevrite huma karatteristiċi ta' infezzjoni b'rubella *wild-type* u jvarjaw fil-frekwenza u s-severità ma' l-età u s-sess tal-persuna, l-akbar ikunu f'nisa adulti u l-anqas ikunu fi tfal ta' qabel il-pubertà. Wara tilqima fit-tfal, ir-reazzjonijiet fil-ġogi ġeneralment mhumiex komuni (0-3%) u ma tantx idumu. Fin-nisa, ir-rati ta' l-inċidenza għall-artrite u l-artralġja huma ġeneralment oghla minn dawk li jidhru fit-tfal (12-20%), u r-reazzjonijiet għandhom tendenza li jkunu aktar evidenti u jdumu aktar. Fil-bniet adoloxxenti, ir-reazzjonijiet jidhru li huma ta' inċidenza intermedja bejn dawk li jidhru fit-tfal u f'nisa adulti. Anki f'nisa ta' età akbar (35-45 sena), dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment huma ttollerati sewwa u rari jinterferixxu ma' l-attivitatijiet normali.

Artrite kronika

L-artrite kronika giet assoċjata ma' infezzjoni tar-rubella *wild-type* u giet assoċjata ma' virus persistenti u/jew antiġen virali iżolat mit-tessuti tal-ġisem. F'każijiet rari biss ir-riċevituri tal-vaċċin żviluppaw sintomi kroniċi fil-ġogi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Għoti ta' doża ta' M-M-RVAXPRO oghla minn dik irrakkomandata kienet irrappurtata b'mod rari u l-profil ta' reazzjonijiet avversi kien jixbah lil dak osservat bid-doża rrakkomandata ta' M-M-RVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin virali, Kodiċi ATC: J07BD52

Evalwazzjoni ta' i-immunogeniċità u ta' l-effikaċja klinika

Studju komparattiv f'1279 persuna li rċewew M-M-RVAXPRO jew il-formolazzjoni preċedenti (mmanifatturata minn albumina tas-serum uman) tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. wera immunogeniċità u sigurtà simili bejn iż-żewġ prodotti.

Studji kliniċi fuq 284 tifel u tifla li kienu negattivi fis-serum għal tlett darbiet, ta' età bejn 11-il xahar sa 7 snin, urew li l-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. hija immunogenika ħafna u ġeneralment tollerata sew. F'dawn l-istudji, injezzjoni waħda tal-vaċċin kienet il-kawża ta' antikorpi ta' inibizzjoni ta' hemagglutination (HI) tal-ħosba f'95 %, antikorpi li jinnewtralizzaw il-gattone f'96 % u antikorpi (HI) għall-ħosba Ġermaniża f'99 % tal-persuni suxxettibbli.

Stima tal-immunogeniċità fi tfal li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta nġhatat l-ewwel doża

Sar studju kliniku bit-tilqima kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-ġidri r-riħ mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., mogħtija bi skeda ta' żewġ doži, bid-doži mogħtija tlett xhur bogħod minn xulxin f'1,620 individwu b'saħħtu li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta nġhatat l-ewwel doża. Il-profil ta' sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża kien ġeneralment kumparabbli għall-gruppi kollha tal-età.

Fis-Sett Shiħ tal-Analiżi (individwi mlaqqma irrISPettivament mit-titre tal-antikorp tagħhom fil-linja bażi) rati għoljin ta' seroprotezzjoni ta' >99% instiltu għall-gattone u l-ħosba Ġermaniża wara t-tieni doża, irrISPettivament mill-età li kellu l-individwu meta ġie mlaqqam bl-ewwel doża. Wara 2 doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 98.1% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 11-il xahar meta mqabbel ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ntlahaq). Wara żewġ doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 94.6% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 9 xhur meta mqabbla ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ma ntlahaq).

Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża għas-Sett Shiħ tal-Analiżi qed jinġhataw f'Tabella 1.

Tabella 1: Rati ta' Seroprotezzjon għall-Ħosba, il-Gattone u l-Ħosba Ġermaniża 6 Ġimghat wara l-Ewwel Doża u 6 Ġimghat wara t-Tieni Doża tat-tilqima kwadrivalenti tal-Ħosba, il-Gattone, il-Ħosba Ġermaniża u l-Ġidri r-rih mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. – Is-Sett Shiħ tal-Analiżi

Valence (livell ta' seroprotezzjoni)	Żmien	L-ewwel doża fl-età ta' 9 xhur / It-tieni doża fl-età ta' 12-il xahar N = 527	L-ewwel doża fl-età ta' 11-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 14-il xahar N = 480	L-ewwel doża fl-età ta' 12-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 15-il xahar N = 466
		Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]
Hosba (titre ≥255 mUI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Wara t-Tieni Doża	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Gattone (titre ≥10 unitajiet ta' Ak ELISA/mL)	Wara l-Ewwel Doża	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Wara t-Tieni Doża	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Hosba Ġermaniża (titre ≥10 UI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Wara t-Tieni Doża	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

It-titres ġeometriċi medji (GMTs) kontra l-gattone u l-ħosba Ġermaniża wara t-tieni doża kienu kumparabbli fuq il-firxa tal-kategoriji kollha tal-età, filwaqt li l-GMTs kontra l-ħosba kienu aktar baxxi f'individwi li rċievew l-ewwel doża meta kellhom 9 xhur meta mqabbla ma' individwi li rċievew l-ewwel doża meta kellhom 11 jew 12-il xahar.

Studju komparattiv f'752 suġġett li rċievew M-M-RVAXPRO jew ġol-muskoli jew taħt il-ġilda wera profil ta' immunogeniċità simili bejn iż-żewġ rotot ta' għoti.

L-effikaċja tal-komponenti tal-vaċċin tal-formolazzjoni preċedenti tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. ġiet stabbilita f' serje ta' provi kliniċi double-blind ikkontrollati, li wrew grad għoli ta' effikaċja protettiva mogħtija mill-komponenti tal-vaċċin individwali. Dawn l-istudji wrew ukoll li s-serokonverżjoni b'rispons għat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża hija parallela ma' protezzjoni minn dan il-mard.

Tilqim wara espożizzjoni

It-tilqim ta' individwi li ġew espożiti għall-ħosba tat-tip selvaġġ jista' jipprovdi xi ftit protezzjoni jekk dan jingħata fi żmien 72 siegħa wara l-espożizzjoni. Madankollu, jekk il-vaċċin jingħata ftit jiem qabel l-espożizzjoni, għandha tingħata protezzjoni sostanzjali. M'hemmx evidenza konklussiva li tilqima fuq individwi li rċientament ġew espożiti għall-gattone tat-tip selvaġġ jew ħosba Ġermaniża tat-tip selvaġġ se tipprovdi protezzjoni.

Effettività

Iktar minn 400 miljun doża tal-formolazzjoni preċedenti tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. tqassmu madwar id-dinja (1978-2003). Użu mifrux ta' skeda

ta' tilqim b'2 dozi fl-Istati Uniti u f'pajjiżi bħalma huma l-Finlandja u l-Iżvezja wassal għal tnaqqis ta' > 99 % fl-inċidenza tat-3 mardiet fil-mira.

Adoloxxenti u nisa adulti li m'humiex tqal

Tilqim ta' adoloxxenti u nisa adulti suxxettibbli li m'humiex tqal iżda ta' età li jista' jkollhom it-tfal, bil-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat huwa indikat jekk jiġu osservati ċertu prekawzjonijiet. (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6). Tilqim fuq nisa suxxettibbli wara l-pubertà jagħti protezzjoni individwali kontra li mara takkwista infezzjoni tal-ħosba Ġermaniża waqt it-tqala, li b'hekk, tipprevjeni milli l-fetu jinfetta ruħu u b'konsegwenza jseħħ korriment kongenitali bil-ħosba Ġermaniża.

Individwi li qatt ma ġew imlaqqma li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli għandhom jieħdu vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat (bħal M-M-RVAXPRO jew vaċċin monovalenti tal-ħosba Ġermaniża) biex inaqqsu r-riskju ta' espożizzjoni tan-nisa tqal.

Individwi li hemm ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u ħosba Ġermaniża

M-M-RVAXPRO huwa preferut għat-tilqim ta' persuni li għandhom ċans kbir li jkunu suxxettibbli għall-gattone u ħosba Ġermaniża. Individwi li għandhom bżonn tilqima kontra l-ħosba jistgħu jieħdu M-M-RVAXPRO mingħajr ma jagħtu kas ta' l-istatus immuni tagħhom għall-gattone jew ħosba Ġermaniża jekk vaċċin tal-ħosba monovalenti ma jkunx disponibbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma sarux studji mhux kliniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sorbitol
Sodium phosphate
Potassium phosphate
Sucrose
Hydrolysed gelatin
Medium 199 b'Hanks' salts
Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)
Monosodium L-glutamate
Neomycin
Phenol red
Sodium bicarbonate
Hydrochloric acid (biex jaġġusta l-pH)
Sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH)

Solvent

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

Sentejn.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin irid jintuża minnufih; madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu intweriet għal 8 sigħat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C-8 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3

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

Trab f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (gomma tal-butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) b'labra mwaħħla u bi plunger stopper (gomma tal-chlorobutyl) u għata għal-labra (gomma naturali) f'pakkett ta' 1 u ta' 10.

Trab f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (gomma tal-butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) bi plunger stopper (gomma tal-chlorobutyl) u b'għata għall-ponta (gomma tal-styrene-butadiene) mingħajr labra, f'pakkett ta' 1, 10 u 20.

Trab f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (gomma tal-butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) bi plunger stopper (gomma tal-chlorobutyl) u b'għata għall-ponta (gomma tal-styrene-butadiene) b'labra waħda jew b'żewġ labriet imwaħħlin, f'pakkett ta' 1, 10 u 20.

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

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

Biex tirrikostitwixxi, uża s-solvent ipprovdut miegħu. Dan is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Qabel ma tħallat mas-solvent, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar. Meta jkun rikostitwit għal kollox, il-vaċċin huwa likwidu isfar trasparenti.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterelizzata separata għal kull pazjent sabiex tkun impeduta t-trasmissjoni ta' agenti t'infezzjoni minn individwu għal ieħor.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa ġol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod biex jithallat sew. It-tilqima rrikostitwita m'għandiex tintuża jekk jidher xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rrikostitwita tkun differenti minn kif ġie deskritt hawn fuq.

Nehhi l-kontenut kollu tal-kunjett tal-vaċċin rikostitwit għal gos-siringa u injetta l-volum kollu.

Jekk ikunu disponibbli żewġ labriet: uża labra waħda biex tirrikostitwixxi l-vaċċin u l-oħra għall-ġhoti tal-vaċċin lill-persuna li se tiġi mlaqqa.

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/1/06/337/003
EU/1/06/337/004
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007
EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Mejju 2006
Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Mejju 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/>.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 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-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RVAXPRO - Trab f'kunjett u solvent f'kunjett - Pakkett ta' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj).

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus tal-ħosba Enders' Edmonston (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 1×10^3 CCID50*

Razza tal-virus tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat) mhux inqas minn
 12.5×10^3 CCID50*

Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 1×10^3 CCID50*

* 50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 b'doża waħda (trab) + kunjett 1 (solvent).

10 kunjetti b'doża waħda (trab) + 10 kunjetti (solvent).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C–8 °C)

Tagħmlux fil-frیža

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frیġ

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/06/337/001 – pakkett ta' 1

EU/1/06/337/002 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

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
KUNJETT TA' TRAB**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

M-M-RVAXPRO trab għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu IM jew SC

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

doża 1

6. OHRAJN

MSD VACCINS

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal M-M-RVAXPRO

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

doża 1

6. OHRAJN

MSD VACCINS

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**M-M-RVAXPRO - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'labra mwahħla -
Pakkett ta' 1, 10**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus tal-ħosba Enders' Edmonston (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3
Razza tal-virus tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat) 12.5×10^3 CCID50*	mhux inqas minn
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett 1 b'doża waħda (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) bil-labra.
10 kunjetti b'doża waħda (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) bil-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C)
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frیġġ

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/1/06/337/003 – pakkett ta' 1
EU/1/06/337/004 – 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

M-M-RVAXPRO - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest mingħajr labra - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus tal-ħosba Enders' Edmonston (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3
Razza tal-virus tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat) 12.5×10^3 CCID50*	mhux inqas minn
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kunjett 1 b'doża waħda (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) mingħajr labra.

10 kunjetti b'doża waħda (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) mingħajr labra.

20 kunjett b'doża waħda (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) mingħajr labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C)

Tagħmlux fil-friża

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigġ

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/1/06/337/005 – pakkett ta' 1
EU/1/06/337/006 – pakkett ta' 10
EU/1/06/337/007 – 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RVAXPRO - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'labra wahda mhux imwahnha - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-hosba, gattone, u hosba Ġermaniża (ħaj).

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus tal-hosba Enders' Edmonston (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3
Razza tal-virus tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat) 12.5×10^3 CCID50*	mhux inqas minn
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3, (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett 1 b'doża wahda (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + labra 1.
10 kunjetti b'doża wahda (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) + 10 labriet.
20 kunjett b'doża wahda (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) + 20 labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C)
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigġ

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/1/06/337/008 – pakkett ta' 1
EU/1/06/337/009 – pakkett ta' 10
EU/1/06/337/010 – 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RVAXPRO - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'żewġ labriet mhux imwaħħlin - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RVAXPRO trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone, u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus tal-ħosba Enders' Edmonston (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3
Razza tal-virus tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat) 12.5×10^3 CCID50*	mhux inqas minn
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) CCID50*	mhux inqas minn 1×10^3

*50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett 1 b'doża waħda (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + 2 labriet.
10 kunjetti b'doża waħda (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) + 20 labra .
20 kunjett b'doża waħda (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) + 40 labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C)
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frیġġ

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/06/337/011 – pakkett ta' 1
EU/1/06/337/012 – pakkett ta' 10
EU/1/06/337/013 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

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
KUNJETT TA' TRAB**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

M-M-RVAXPRO trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu IM jew SC

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

doża 1

6. OHRAJN

MSD VACCINS

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal M-M-RVAXPRO

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

doża 1

6. OHRAJN

MSD VACCINS

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

M-M-RVAXPRO

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jitlaqqam/titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu M-M-RVAXPRO u għalxiex jintuża

M-M-RVAXPRO hija tilqima li fiha l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża li ġew imdgħajffa. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema ta' l-immunità (id-difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra infezzjonijiet ikkawżati minn dawn il-virusijiet.

M-M-RVAXPRO qiegħed jingħata lilek sabiex jgħin jiproteġi lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-ħosba, gattone u l-ħosba Ġermaniża. Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni ta' 12-il xahar jew aktar. M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar f'ċirkustanzi speċjali.

M-M-RVAXPRO jista' jintuża wkoll f'tifqigħa tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew għal użu f'persuni li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża.

Għalkemm M-M-RVAXPRO fih virusijiet hajjin, huma dgħajffa wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone jew ħosba Ġermaniża f'nies b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RVAXPRO

Tużax M-M-RVAXPRO:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għal kwalunkwe wiehed mill-komponenti ta' dan il-vaċċin (inkluz neomycin jew kwalunkwe wiehed mis-sustanzi l-oħra elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti jew it-tifla tiegħek intom tqal (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima, ara Tqala)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard b'deni oġġla minn 38.5°C; madankollu, deni baxx m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha tiġi posposta.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tuberkolożi attiva mhux ittrattata
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tbatu minn xi mard tad-demem jew minn xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema immuni
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tirċievu trattament jew qed tieħdu mediċini li jistgħu jdgħajffu s-sistema ta' l-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' corticosteroid għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni)

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema ta' immunità mdgħajffa minhabba marda (inkluż AIDS)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom storja familjari ta' immunodeficijenza kongenitali jew ereditarja, sakemm ma tintwerix il-kompetenza ta' l-immunità tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu M-M-RVAXPRO jekk kellkom xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom reazzjoni għall-bajd jew għal xi haġa li fiha l-bajd
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom storja jew storja familjari ta' allergiji jew ta' konvulzjoni/aċċessjoni (fits)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi effett sekondarju wara t-tilqima bil-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża (f'tilqima singola jew f'tilqima kombinata, bħat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża immanifatturata minn Merck & Co., Inc., jew M-M-RVAXPRO) li jinvolvi tbenġil malajr jew fsad itwal min-normal
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom infettati bl-HIV iżda ma turux sintomi tal-marda tal-HIV. Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tigu mmonitorjati mill-qrib għall-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża minhabba li t-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq nies mhux infettati (ara sezzjoni **Tużax M-M-RVAXPRO**).

Bħal hafna tilqim ieħor, M-M-RVAXPRO mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jiehdu t-tilqima. Barra minn hekk, jekk il-persuna li se tiġi mlaqqma diġà giet esposta għall-virus tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża iżda għadha mhux marida, M-M-RVAXPRO jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil persuni li kienu f'kuntatt riċenti (fi żmien 3 ijiem) ma' każ ta' ħosba u jistgħu jkunu qegħdin jinkubaw il-marda. Madankollu, M-M-RVAXPRO mhux dejjem ikun jista' jimpedixxi l-ħosba milli tiżviluppa f'dawn il-każijiet.

Mediċini oħra u M-M-RVAXPRO

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qegħdin tiehdu jew haġtu dan l-aħħar xi mediċina (jew tilqima) oħra.

It-tabib jista' jdedwem it-tilqim għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet tad-demem jew tal-plażma, jew ta' globulina immuni (magħruf bħala IG). Wara tilqim bi M-M-RVAXPRO, IG ma għandux jingħata għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberculin, dan għandu jsir jew f'xi ħin qabel, fl-istess ħin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima bi M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO jista' jingħata ma' Prevenar u/jew mal-vaċċin tal-epatite A fl-istess vista f'sit tal-injezzjoni differenti (eż. fid-driegħ jew fir-riġel l-ieħor).

M-M-RVAXPRO jista' jingħata ma' tilqim ieħor ta' rutina li jingħata waqt it-tfulija li jista' jkun wasal iż-żmien biex jingħata. Għal tilqim li ma jistax jingħata fl-istess ħin, M-M-RVAXPRO għandu jingħata xahar qabel u wara l-għoti ta' dan it-tilqim.

Tqala u treddigh

M-M-RVAXPRO m'għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma f'età li jwelldu għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar, jew skond ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib, wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin iredgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk M-M-RVAXPRO għandux jingħata.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx informazzjoni li tissuġġerixxi li M-M-RVAXPRO jaffettwa l-abbiltà biex issuq jew thaddem magni.

M-M-RVAXPRO fih sorbitol

Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti jew ibnek/bintek għandkom intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tircievu din it-tilqima.

3. Kif għandek tuża M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO għandu jiġi injettat fil-muskolu jew taht il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn jew inkella fil-parti ta' barra tal-koxxa. Normalment, fi tfal żgħar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet fil-muskoli huwa ż-żona tal-koxxa filwaqt li f'individwi ikbar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet huwa ż-żona tal-parti ta' fuq tad-driegħ. M-M-RVAXPRO ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

M-M-RVAXPRO jingħata kif ġej:

Tingħata doża waħda f'data magħżula, normalment mill-età ta' 12-il xahar. F'ċirkustanzi speċjali, huwa jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Aktar doži għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tiegħek. It-tul ta' żmien bejn doża u oħra għandu jkun ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni maħsubin għall-professjonisti fil-qasam mediku huma inklużi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO:

Frekwenza	Effett sekondarju
Komuni ħafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Deni (38.5°C jew ogħla).• Ħmura fis-sit tal-injezzjoni; ugiġħ fis-sit tal-injezzjoni; nefħa fis-sit tal-injezzjoni.
Komuni (jista' jaffettwa minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Raxx (li jinkludi raxx bħal tal-ħosba).• Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.
Mhux komuni (jista' jaffettwa minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Kongestjoni fl-immieher u griżmejn juġġħu; infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-appart tan-nifs jew infezzjoni minn virus; imnieher inixxi.• Biki.• Dijarea, rimettar.• Ħorriqija.• Raxx fis-sit tal-injezzjoni.

Frekwenza	Effett sekondarju
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)*	<ul style="list-style-type: none"> • Meningite asettika (deni, tqalligh, rimettar, uġigh ta' ras, ebusija fl-ghonq, u sensittività għad-dawl); testikoli minfuħin; infezzjoni fil-widna tan-nofs; glandoli tal-bżieq infjammati; hosba mhux tipika (giet deskritta f'pazjenti li rċievew tilqima bil-virus tal-hosba maqtl, is-soltu mogħtija qabel l-1975). • Glandoli tal-limfa minfuħin. • Tbenġil jew ħruġ ta' demm iktar malajr mis-soltu. • Reazzjoni allergika qawwija li tista' tinkludi diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefha fil-wiċċ, nefha lokalizzata, u nefha fid-dirġajn u fir-riglejn. • Irritabilità. • Aċċessjonijiet mingħajr deni; aċċessjonijiet bid-deni fit-tfal; timxi b'mod mhux sod; sturdament; mard li jinvolvi infjammazzjoni tas-sistema nervuża (moħħ u/jew sinsla). • Marda li tikkonsisti fi dgħufija fil-muskoli, sensazzjonijiet mhux normali, tingiż fid-dirġajn, fir-riglejn, u fil-parti ta' fuq tal-gisem (Sindrome ta' Guillain-Barré). • Uġigh ta' ras; hass hażin; disturbi fin-nervituri li jistgħu jikkawżaw dgħufija, tingiż, jew tneħħim; disturbi fin-nerv tal-ghajjn. • Tnixxija u ħakk fl-ghajnejn bi qxur f'tebqet l-ghajjn (konguntivite). • Infjammazzjoni tar-retina (gol-ghajjn) b'tibdiliet fil-vista. • Truxija. • Soghla; infezzjoni fil-pulmun bid-deni jew mingħajru. • Thossok imdardar (nawsja). • Ħakk; infjammazzjoni tat-tessut xaħmi ta' taħt il-gilda; ponot homor jew vjola, ċatti, daqs ras ta' labra taħt il-gilda; roqgħa ta' gilda iebsa u mqabbza; marda serja bl-ulċeri jew infafet fil-gilda, fil-halq, fl-ghajnejn, u/jew fil-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson). • Uġigh fil-gogi u/jew nefha (generalment temporanja u li rari tkun kronika); uġigh fil-muskoli. • Ħruq u/jew tingiż għal żmien qasir fis-sit tal-injezzjoni; infafet u/jew horriqija fis-sit tal-injezzjoni. • Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard); nefha; uġigh. • Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm.

*Dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO jew bit-tilqima tal-hosba, tal-gattone, u tal-hosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., jew bil-komponenti monovalenti (waħedhom) tagħha, waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq u/jew waqt l-istudji kliniċi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen M-M-RVAXPRO

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).
Żomm il-kunjett bit-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmilx it-tilqima fil-friża.

Ladarba l-vaċċin ikun ġie mħallat mas-solvent fornut, għandu jintuża minnufih jew inkella għandu jinħażen fi friġġ u wżat fi żmien 8 sigħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih M-M-RVAXPRO

Is-sostanzi attivi huma:

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀ *

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 CCID₅₀ *

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀ *

* 50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieies.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab

sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid (biex jaġġusta l-pH), u sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH)

Solvent

ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher M-M-RVAXPRO u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta mas-solvent mogħti.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. It-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar.

M-M-RVAXPRO huwa disponibbli f'pakkett ta' 1 u f'pakkett ta' 10. 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

Isem u Indirizz tal-Manifattur(i) Responsabbli għall-Ħruġ tal-Lott: Merck Sharp and Dohme, B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+32(0)27766211)

dproc_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

dproc_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: +372.6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

Tel:+ 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.

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

dproc_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

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.

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: +80000 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

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 rivedut l-ahhar f':

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Dan is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Qabel ma tħallat mas-solvent, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar. Meta jkun rikostitwit għal kollox, il-vaċċin huwa likwidu isfar trasparenti.

Tużax il-vaċċin rikostitwit jekk tinnota xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tal-vaċċin rikostitwit tkun differenti minn dik deskritta hawn fuq.

Igħbed il-volum kollu f'siringa ta' solvent f'siringa. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa għol-kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewwbu għal kollox. Neħhi l-kontenut kollu tal-kunjett tal-vaċċin rikostitwit għal għos-siringa u injetta l-volum kollu.

Jekk ikunu pprovduti żewġ labriet: uża labra waħda biex tirrikostitwixxi l-vaċċin u l-ohra għall-għoti tal-vaċċin lill-persuna li se tiġi mlaqqma.

Huwa rrikmandat li l-vaċċin jingħata minnufih wara rikostituzzjoni jew jinħażen fi frigġ u wżat fi żmien 8 sigħat sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun it-telf tas-saħħa tiegħu. Armi l-vaċċin rikostitwit jekk ma jintużax fi żmien 8 sigħat.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fi friża.

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

Ara wkoll sezzjoni 3 **Kif għandek tuża M-M-RVAXPRO.**

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

M-M-RVAXPRO

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jitlaqqam/titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu M-M-RVAXPRO u għalxiex jintuża

M-M-RVAXPRO hija tilqima li fiha l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża li ġew imdgħajjfa. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema ta' l-immunità (id-difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra infezzjonijiet ikkawżati minn dawn il-virusijiet.

M-M-RVAXPRO qiegħed jingħata lilek sabiex jgħin jiproteġi lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-ħosba, gattone u l-ħosba Ġermaniża. Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni ta' 12-il xahar jew aktar. M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar f'ċirkustanzi speċjali.

M-M-RVAXPRO jista' jintuża wkoll f'tifqigħa tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew għal użu f'persuni li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża.

Għalkemm M-M-RVAXPRO fih virusijiet hajjin, huma dgħajjfa wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone jew ħosba Ġermaniża f'nies b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RVAXPRO

Tużax M-M-RVAXPRO:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għal kwalunkwe wiehed mill-komponenti ta' dan il-vaċċin (inkluz neomycin jew kwalunkwe wiehed mis-sustanzi l-oħra elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk inti jew it-tifla tiegħek intom tqal (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima, ara Tqala)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard b'deni oġġla minn 38.5°C; madankollu, deni baxx m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha tiġi posposta.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tuberkolożi attiva mhux ittrattata
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tbatu minn xi mard tad-demem jew minn xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema immuni
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tirċievu trattament jew qed tieħdu mediċini li jistgħu jdgħajjfu s-sistema ta' l-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' corticosteroid għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni)

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema ta' immunità mdgħajffa minhabba marda (inkluż AIDS)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom storja familjari ta' immunodeficijenza kongenitali jew ereditarja, sakemm ma tintwerix il-kompetenza ta' l-immunità tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu M-M-RVAXPRO jekk kellkom xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom reazzjoni għall-bajd jew għal xi haġa li fiha l-bajd
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom storja jew storja familjari ta' allergiji jew ta' konvulzjoni/aċċessjoni (fits)
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi effett sekondarju wara t-tilqima bil-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża (f'tilqima singola jew f'tilqima kombinata, bħat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża immanifatturata minn Merck & Co., Inc, jew M-M-RVAXPRO) li jinvolvi tbenġil malajr jew fsad itwal min-normal
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom infettati bl-HIV iżda ma turux sintomi tal-marda tal-HIV. Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tigu mmonitorjati mill-qrib għall-ħosba, gattone, jew ħosba Ġermaniża minhabba li t-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq nies mhux infettati (ara sezzjoni **Tużax M-M-RVAXPRO**).

Bħal hafna tilqim ieħor, M-M-RVAXPRO mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jiehdu t-tilqima. Barra minn hekk, jekk il-persuna li se tiġi mlaqqma diġà giet esposta għall-virus tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża iżda għadha mhux marida, M-M-RVAXPRO jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

M-M-RVAXPRO jista' jingħata lil persuni li kienu f'kuntatt riċenti (fi żmien 3 ijiem) ma' każ ta' ħosba u jistgħu jkunu qegħdin jinkubaw il-marda. Madankollu, M-M-RVAXPRO mhux dejjem ikun jista' jimpedixxi l-ħosba milli tiżviluppa f'dawn il-każijiet.

Mediċini oħra u M-M-RVAXPRO

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qegħdin tiehdu jew haġtu dan l-aħħar xi mediċina (jew tilqima) oħra.

It-tabib jista' jdedwem it-tilqim għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet tad-demem jew tal-plażma, jew ta' globulina immuni (magħruf bħala IG). Wara tilqim bi M-M-RVAXPRO, IG ma għandux jingħata għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberculin, dan għandu jsir jew f'xi ħin qabel, fl-istess ħin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima bi M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO jista' jingħata ma' Prevenar u/jew mal-vaċċin tal-epatite A fl-istess vista f'sit tal-injezzjoni differenti (eż. fid-driegħ jew fir-riġel l-ieħor).

M-M-RVAXPRO jista' jingħata ma' tilqim ieħor ta' rutina li jingħata waqt it-tfulija li jista' jkun wasal iż-żmien biex jingħata. Għal tilqim li ma jistax jingħata fl-istess ħin, M-M-RVAXPRO għandu jingħata xahar qabel u wara l-ġhoti ta' dan it-tilqim.

Tqala u treddigh

M-M-RVAXPRO ma għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma f'età li jwelledu għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar, jew skond ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib, wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin iredgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk M-M-RVAXPRO għandux jingħata.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx informazzjoni li tissuġġerixxi li M-M-RVAXPRO jaffettwa l-abbiltà biex issuq jew thaddem magni.

M-M-RVAXPRO fih sorbitol.

Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti jew ibnek/bintek għandkom intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tircievu din it-tilqima.

3. Kif għandek tuża M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO għandu jiġi injettat fil-muskoli jew taħt il-ġilda fiż-żona tal-parti ta' fuq tad-dirghajn jew inkella fil-parti ta' barra tal-koxxa. Normalment, fi tfal żgħar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet fil-muskoli huwa ż-żona tal-koxxa filwaqt li f'individwi ikbar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet huwa ż-żona tal-parti ta' fuq tad-driegħ. M-M-RVAXPRO ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

M-M-RVAXPRO jingħata kif ġej:

Tingħata doża waħda f'data magħżula, normalment mill-età ta' 12-il xahar. F'ċirkustanzi speċjali, huwa jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Aktar doži għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tiegħek. It-tul ta' żmien bejn doża u oħra għandu jkun ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni maħsubin għall-professjonisti fil-qasam mediku huma nklużi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO:

Frekwenza	Effett sekondarju
Komuni ħafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Deni (38.5°C jew oġhla).• Ħmura fis-sit tal-injezzjoni; uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni.
Komuni (jista' jaffettwa minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Raxx (li jinkludi raxx bħal tal-ħosba).• Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.
Mhux komuni (jista' jaffettwa minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Kongestjoni fl-immieher u griżmejn juġġħu; infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-appart tan-nifs jew infezzjoni minn virus; imnieher inixxi.• Biki.• Dijarea, rimettar.• Ħorriqija.• Raxx fis-sit tal-injezzjoni.

Frekwenza	Effett sekondarju
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)*	<ul style="list-style-type: none"> • Meningite asettika (deni, tqalligh, rimettar, uġigh ta' ras, ebusija fl-għonq, u sensittività għad-dawl); testikoli minfuħin; infezzjoni fil-widna tan-nofs; glandoli tal-bżieq infjammati; hosba mhux tipika (giet deskritta f'pazjenti li rċievew tilqima bil-virus tal-hosba maqtl, is-soltu mogħtija qabel l-1975). • Glandoli tal-limfa minfuħin. • Tbenġil jew ħruġ ta' demm iktar malajr mis-soltu. • Reazzjoni allergika qawwija li tista' tinkludi diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefha fil-wiċċ, nefha lokalizzata, u nefha fid-dirgħajn u fir-riglejn. • Irritabilità. • Aċċessjonijiet mingħajr deni; aċċessjonijiet bid-deni fit-tfal; timxi b'mod mhux sod; sturdament; mard li jinvolvi infjammazzjoni tas-sistema nervuża (moħħ u/jew sinsla). • Marda li tikkonsisti fi dgħufija fil-muskoli, sensazzjonijiet mhux normali, tingiż fid-dirgħajn, fir-riglejn, u fil-parti ta' fuq tal-gisem (Sindrome ta' Guillain-Barré). • Uġigh ta' ras; ħass ħazin; disturbi fin-nervituri li jistgħu jikkawżaw dgħufija, tingiż, jew tmemnim; disturbi fin-nerv tal-għajn. • Tnixxija u ħakk fl-għajnejn bi qxur f'tebqet l-għajn (konguntivite). • Infjammazzjoni tar-retina (gol-għajn) b'tibdiliel fil-vista. • Truxija. • Soghla; infezzjoni fil-pulmun bid-deni jew mingħajru. • Thossok imdardar (nawsja). • Ħakk; infjammazzjoni tat-tessut xaħmi ta' taħt il-gilda; ponot ħomor jew vjola, ċatti, daqs ras ta' labra taħt il-gilda; roqgħa ta' gilda iebsa u mqabbża; marda serja bl-ulċeri jew nfafet fil-gilda, fil-ħalq, fl-għajnejn, u/jew fil-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson). • Uġigh fil-ġogi u/jew nefha (ġeneralment temporanja u li rari tkun kronika); uġigh fil-muskoli. • Ħruq u/jew tingiż għal żmien qasir fis-sit tal-injezzjoni; nfafet u/jew horriqija fis-sit tal-injezzjoni. • Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard); nefha; uġigh. • Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm.

*Dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RVAXPRO jew bit-tilqima tal-hosba, tal-gattone, u tal-hosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., jew bil-komponenti monovalenti (waħedhom) tagħha, waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq u/jew waqt l-istudji kliniċi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen M-M-RVAXPRO

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

Żomm il-kunjett bit-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmilx it-tilqima fil-friża.

Ladarba l-vaċċin ikun ġie mħallat mas-solvent fornut, għandu jintuża minnufih jew inkella għandu jinħażen fi friġġ u wżat fi żmien 8 sigħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih M-M-RVAXPRO

Is-sostanzi attivi huma:

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 CCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % doża infettuża ta' kultura taċ-ċelloli

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieies.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab

sorbitol, sodium phosphate, potassium phosphate, sucrose, hydrolysed gelatin, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate, hydrochloric acid (biex jaġġusta l-pH), u sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH)

Solvent

ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher M-M-RVAXPRO u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta mas-solvent mogħti.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. It-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar.

M-M-RVAXPRO huwa disponibbli f'pakketti ta' 1, 10 u 20 bi jew mingħajr labar. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

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

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

Isem u Indirizz tal-Manifattur(i) Responsabbli għall-Ħruġ tal-Lott: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+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: +372.6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

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

Tel:+ 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

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

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: +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: +80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

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 rivedut l-ahhar f':

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Dan is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Qabel ma tħallat mas-solvent, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar. Meta jkun rikostitwit għal kollox, il-vaċċin huwa likwidu isfar trasparenti.

Tużax il-vaċċin rikostitwit jekk tinnota xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tal-vaċċin rikostitwit tkun differenti minn dik deskritta hawn fuq.

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa f'kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewwbu għal kollox. Nehhi l-kontenut kollu tal-kunjett tal-vaċċin rikostitwit għal gos-siringa u injetta l-volum kollu.

Jekk ikunu pprovduti żewġ labriet: uża labra waħda biex tirrikostitwixxi l-vaċċin u l-ohra għall-ghoti tal-vaċċin lill-persuna li se tiġi mlaqqma.

Huwa rrikmandat li l-vaċċin jingħata minnufih wara rikostituzzjoni jew jinħażen fi frigġ u wżat fi żmien 8 sigħat sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun it-telf tas-saħħa tiegħu. Armi l-vaċċin rikostitwit jekk ma jintużax fi żmien 8 sigħat.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fi friza.

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

Ara wkoll sezzjoni 3 **Kif għandek tuża M-M-RVAXPRO.**

Anness IV
Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet)
għat-tqeghid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għat-tilqim tal-ħosba / gattone / rubella (ħaj, attenwat), il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

L-MAH ippreżenta analiżi ta' rapporti bil-PT (*preferred term*, terminu ppreferut) "Biki". *Mid-data* pprovduta mill-MAH "biki" kien irrappurtat matul il-provi kliniċi, minn sors wara t-tqeghid fis-suq u f'rapport f'pubblikazzjoni medika fil-popolazzjoni pedjatrika bħala ADR.

Barra minn hekk u kif kien enfasizzat qabel mill-ewwel ta' Ġunju 2010 sal-ħamsa ta' Frar 2016, iċ-Ċentru Olandiż tal-Farmakovigilanza (Lareb) irċieva 327 rapport tat-Terminu Ppreferut (PT - *Preferred Term*) ta' MedDRA® 'Biki' (terminu ppreferut) wara tilqim bil-vaċċin tal-MMR. L-esponiment kien stmat bħala 171,000 tarbija fis-sena. F'297 rapport seta' jiġi determinat żmien ċar għall-bidu. 71% tar-rapporti (212 minn 297) kienu jikkonċernaw biki bi żmien ta' aktar minn 24 siegħa għall-bidu tiegħu. Il-biċċa l-kbira tal-biki seħħ minn 6 sa 10 ijiem wara t-tilqim. Dan il-perjodu ta' dewmien jidher li jaqbel maż-żmien fejn it-trabi jkunu ma jifilħux b'mod ġenerali li spiss isseħħ wara t-tilqima tal-MMR.

L-MAH ikkonkluda li l-analiżi kemm tal-prova klinika u tad-*data* ta' wara t-tqeghid fis-suq (inkluża s-Sistema tal-Analiżi tad-*Data* EudraVigilance (*EudraVigilance Data Analysis System*, EVDAS)) għall-MMR, kif ukoll analiżi tal-pubblikazzjoni medika, ma pprovdietx xhieda li tissuggerixxi li l-MMR kienet il-kawża tal-biki u għalhekk, aġġornament tat-tikketta mhuwiex iġġustifikat f'dan iż-żmien. Il-konklużjoni tal-MAH mhijiex approvata mill-PRAC. Għalhekk, abbażi tal-informazzjoni msemmija qabel, il-PRAC jirrakkomanda li s-sezzjoni 4.8 għandha tinbidel biex jizdied "Biki" bi frekwenza "mhux komuni"

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għat-tilqim tal-ħosba / gattone / rubella (ħaj, attenwat) is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom tilqim tal-ħosba / gattone / rubella (ħaj, attenwat) mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.