

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

sospensjoni sprej għall-immieher

Tilqima kontra l-influenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-immieher)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

doża 1 (0.2 ml) fiha:

Virus riassortit tal-influenza\* (hajj attenwat) tar-razza segwenti\*\*:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)  $10^{7.0 \pm 0.5}$  FFU\*\*\*

\* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom.

\*\* prodotta f'ċelloli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika inversa. Dan il-prodott fih organiżmu ġenetikament modifikat (OGM).

\*\*\* unitajiet ta' fokus fluworexxenti

Din it-tilqima hija konformi mar-rakkomandazzjoni tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

It-tilqima jista' jkun fiha residwi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumina) u gentamicin. L-ammont massimu ta' ovalbumina huwa ta' inqas minn 0.024 mikrogramma f'kull doża ta' 0.2 ml (0.12-il mikrogramma kull ml).

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-immieher, sospensjoni

Is-sospensjoni hija bla kulur tagħti fl-isfar ċar, ċara għal opalexxenti b'pH ta' madwar 7.2. Jista' jkun hemm frak żgħar bojod preżenti.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata uffiċjalment fi tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas minn 18-il sena.

It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca għandha tintuża skont il-gwida uffiċjali.

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

### Požoloġija

*Tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas mill-età ta' 18-il sena*

0.2 ml (li jinghata bħala 0.1 ml f'kull minfes).

Huwa rakkomandat li t-tfal u l-adolexxenti kollha jinghataw żewġ dozi. It-tieni doża għandha tinghata wara intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

*Tfal ta' inqas minn 12-il xahar*

It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandhiex tintuża fuq trabi taħt it-12-il xahar minhabba thassib dwar is-sigurtà fir-rigward ta' żieda fir-rati ta' individwi rikoverati l-isptar u tharhir f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

### Metodu ta' kif għandu jinghata

L-immunizzazzjoni għandha tinghata permezz ta' għoti fl-immieher.

### **Tinjettax it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.**

It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tinghata bħala doża maqsuma fiż-żewġ immifsejn. Wara li tagħti nofs id-doża f'minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatement jew ftit wara. Waqt li tkun qed tinghata t-tilqima l-pazjent jista' jiehu n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jiehu nifsijiet 'il gewwa b'mod attiv.

Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-għoti.

## 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 (eż. ġelatina), jew għal gentamicin (residwu traċċa possibbli), għall-bajd jew għall-proteini tal-bajd (eż. ovalbumina). Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq li tinghata t-tilqima, sakemm ikun hemm faċilitajiet għar-risuxxizzjoni immedjatement disponibbli f'każ ta' bżonn.

## 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati.

Hija meħtieġa attenzjoni meta t-tilqima tinghata lil individwi b'sensittività eċċessiva magħrufa (minbarra reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għar-residwi traċċa (gentamicin, bajd jew proteini tal-bajd, ovalbumina). Għandu dejjem ikun hemm kura u superviżjoni medika disponibbli f'każ ta' okkorrenza anafilattika jew okkorrenza ta' sensittività eċċessiva wara l-għoti tat-tilqima.

Ma hemm l-ebda dejta dwar it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija salicilata. Minhabba r-rabta tas-sindromu ta' Reye ma' salicilati u infezzjoni tal-influenza tat-tip selvaġġ (wild-type), f'sitwazzjoni pandemika l-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jivvalutaw ir-riskji potenzjali tal-għoti tat-tilqima kontra l-benefiċċji potenzjali (ara sezzjoni 4.5).

Ir-rispons immuni f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Ma hemmx informazzjoni disponibbli għal individwi b'immunodeficienza klinika sinifikanti. F'sitwazzjoni pandemika, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jqisu l-benefiċċji potenzjali, l-alternattivi, u r-riskji tal-għoti tal-vaċċin lil tfal u adolexxenti b'immunodeficienza klinika sinifikanti minhabba kundizzjonijiet jew terapija immunosoppressiva bħal: lewkimji akuti u kroniċi; limfoma; infezzjoni sintomatika bl-HIV; deficienzi immuni ċellulari; u kortikosteroidi f' doża għolja.

Is-sigurtà tat-tilqima tal-influwenza ħajja attenwata (LAIV) staġjonali fi tfal b'ażma severa u bi tharhir attiv ma gietx studjata b'mod adegwat. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-għoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca lil dawn l-individwi.

Fi studju bit-tilqima tal-influwenza ħajja attenwata trivalenti staġjonali (T/LAIV), dehret zieda fl-inċidenza ta' tharhir medikament sinifikanti fi tfal fl-età ta' 12-23 xahar (ara sezzjoni 4.8).

Ir-riċevituri tal-vaċċin għandhom jiġu infurmati li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima ta' virus ħaj attenwat li għandu l-potenzjal li jiġi trażmess lil kuntatti immunokompromessi. Kull meta jkun possibbli r-riċevituri tal-vaċċin għandhom jippruvaw jevitaw kuntatt mill-qrib ma' individwi severament immunokompromessi (eż. persuni li jkunu irċevew trapjant tal-mudullun li jkunu jeħtieġu iżolament) għal ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tilqima. It-tixrid tal-virus tal-vaċċin H5N1 fl-adulti kien limitat ħafna. Fi studji kliniċi bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, l-ogħla livell ta' inċidenza ta' rkupru mill-virus tal-vaċċin seħħ minn jum sa jumejn wara t-tilqima. F'ċirkostanzi fejn ma jkunx jista' jiġi evitat kuntatt ma' individwi severament immunokompromessi, ir-riskju potenzjali ta' trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-influwenza għandu jintiżen kontra r-riskju tat-tehid u t-trażmissjoni tal-virus tal-influwenza tat-tip selvaġġ.

Riċevituri tal-vaċċin li jkunu qed jirċievu kura b'agenti antivirali kontra l-influwenza ma għandhomx jirċievu t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza.

Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà tal-għoti intranażali tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal b'malformazzjonijiet kranjofaċjali mhux irranġati.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija salicilata għandhom jevitaw tilqim bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca (ara sezzjoni 4.4). Sakemm ma jkunx indikat medikament, l-użu ta' salicilati fit-tfal u fl-adolexxenti għandu jiġi evitat għal 4 ġimgħat wara t-tilqima peress li s-sindromu ta' Reye ġie rrapportat wara l-użu ta' salicilati waqt infezzjoni tal-influwenza tat-tip selvaġġ.

L-għoti flimkien tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma' tilqim inattivat jew mat-tilqima staġjonali Fluenz Tetra ma ġiex studjat.

Id-dejta disponibbli dwar l-għoti flimkien tat-tilqima trivalenti kontra l-influwenza staġjonali ħajja, ġol-immieher (T/LAIV) ma' vaċċini ħajjin attenwati (it-tilqima kontra l-ħożba, il-gattone u r-rubella (MMR), it-tilqima kontra l-variċella, u l-poljovirus li jingħata mill-ħalq) tissuggerixxi li l-għoti konkomitanti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma' dawn il-vaċċini ħajjin jista' jkun aċċettabbli.

Abbażi tal-potenzjal ta' agent anti-virali kontra l-influwenza li jnaqqsu l-effikaċja tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, huwa rrakkomandat li t-tilqima ma tingħatax sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza. L-għoti ta' agent anti-virali kontra l-influwenza fi żmien ġimagħtejn mill-għoti tat-tilqima jista' jaffettwa r-rispons tat-tilqima.

Jekk agent anti-virali kontra l-influwenza jingħataw flimkien mat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, għandu jiġi kkunsidrat iż-żmien u l-ħtieġa għal tilqim mill-ġdid abbażi ta' ġudizzju kliniku.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

Ma hemmx dejta disponibbli dwar l-użu tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'nisa tqal.

Hemm ammont moderat ta' dejta dwar l-użu tat-T/LAIV u t-tilqima stagjonali Fluenz Tetra f'nisa tqal hija limitata. F'baži tad-data ta' klejms tal-assigurazzjoni tas-saħħa bbažata fl-Istati Uniti ma kienx hemm evidenza ta' eżiti materni negattivi sinifikanti f'138 mara tqala li kellhom rekord li kienu rċevew it-tilqima stagjonali T/LAIV.

F'aktar minn 300 rapport tal-każijiet fid-dejtabejż tas-sigurtà tal-ġhoti tal-vaċċin ta' AstraZeneca f'nisa tqal, ma ġie osservat l-ebda mudell mhux tas-soltu ta' kumplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fuq il-fetu.

Bl-istess mod bħall-VAERS, f'113-il rapport ta' nisa tqal li kienu rċevew it-Tilqima Monovalenti Ħajja ta' AstraZeneca (H1N1) tal-2009, ma ġie osservat l-ebda mudell mhux tas-soltu ta' komplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fuq il-fetu.

Studji fuq l-annimali dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp li saru bit-T/LAIV u bi Fluenz Tetra ma jindikaw l-ebda effetti diretti jew indiretti ta' ħsara fir-rigward ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Dejta wara t-tqegħid fis-suq dwar użu okkażjonali involontarju tat-tilqim stagjonali waqt it-tqala toffri xi ftit riassigurazzjoni.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca lil nisa tqal.

### Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tiġix eliminata fil-ħalib tal-bniedem. Għalhekk, peress li xi virusijiet jiġu eliminati fil-ħalib tal-bniedem, it-tilqima ma għandhiex tintuża waqt it-treddigh.

### Fertilità

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-effetti possibbli tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fuq il-fertilità maskili u femminili.

## 4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-valutazzjoni tal-profil tas-sigurtà għat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija bbažata fuq għadd limitat ta' individwi adulti.

Fi studji kliniċi, il-profil tas-sigurtà tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca kien komparabbli għall-profil tas-sigurtà tat-tilqim stagjonali T/LAIV u ta' Fluenz Tetra (għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 5.1).

Studji kliniċi vvalutaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'59 adult bejn it-18 u d-49 sena li talanqas kienu irċevew doża waħda tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. Dejta addizzjonali ġiet ipprovduta minn 289 adult li ħadu sehem fi studji ta' kandidati għal tilqim għal

7 sottotipi addizzjonali tal-influwenza u minn 240 adult u 259 tifel u tifla li ħadu sehem fi studji tat-tilqima pandemika monovalenti H1N1 tal-2009.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati fi studji kliniċi li saru bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'adulti b'saħħithom kienu uġiġh ta' ras (25.4%) u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (10.2%).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

##### Lista ta' reazzjonijiet avversi

Minn studji kliniċi u minn sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq bit-T/LAIV u bi Fluenz Tetra fuq aktar minn 110,000 tifel u tifla u adolexxenti bejn is-2 u s-17-il sena, ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati bil-frekwenzi segwenti:

Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ )

Komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ )

Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ )

Rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )

Rari ħafna ( $< 1/10,000$ )

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

Mhux komuni: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (fosthom edema tal-wieċ, urtikarja u rari ħafna reazzjonijiet anafilattiċi)

##### *Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni*

Komuni ħafna: Tnaqqis fl-aptit

##### *Disturbi fis-sistema nervuża*

Komuni: Uġiġh ta' ras

##### *Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali*

Komuni ħafna: Kongestjoni fl-immieher/rinoreja

Mhux komuni: Epistassi

##### *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Mhux komuni: Raxx

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

Komuni: Mijaġġa

##### *Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*

Komuni ħafna: Telqa

Komuni: Deni

##### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

###### *Tfal ta' inqas mill-età ta' 12-il xahar*

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca mhijiex indikata għall-użu fi trabi ta' inqas mill-età ta' 12-il xahar (ara sezzjoni 4.2). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqima f'din il-popolazzjoni ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod attiv (MI-CP111) li sar bit-T/LAIV meta mqabbla mat-tilqima trivalenti injettabbli kontra l-influwenza, kienet osservata żieda fir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħħlu l-isptar (għal kwalunkwe raġuni) sa 180 jum wara l-aħħar doża tat-tilqima fi trabi bejn is-6-11-il xahar (6.1% għat-T/LAIV kontra 2.6% għat-tilqima injettabbli kontra l-influwenza). Ħafna mill-ammissjonijiet l-isptar kienu minħabba infezzjonijiet gastrointestinali u fl-apparat respiratorju u seħħew aktar minn 6 ġimgħat wara t-tilqima. Ir-rata ta' persuni li kellhom jiddaħħlu l-isptar ma żdiditx f'persuni li rċewew it-T/LAIV li kellhom aktar minn 12-il xahar u r-rati għat-trabi u għat-ftal żgħar

bejn it-12-23 xahar kienu ta' 3.2% għat-T/LAIV kontra 3.5% għat-tilqima injettabbli kontra l-influenza.

#### *Tharhir fi tfal taht l-24 xahar*

Fl-istess studju, fit-trabi u fit-tfal żgħar bejn is-6-23 xahar kienet osservata rata oġhla ta' tharhir sa 42 jum (5.9% għat-T/LAIV kontra 3.8% għat-tilqima injettabbli kontra l-influenza). Ir-rati korrispondenti għat-trabi u għat-tfal żgħar bejn it-12-23 xahar kienu ta' 5.4% u 3.6% għat-T/LAIV u għat-tilqima injettabbli kontra l-influenza, rispettivament. Total ta' 20 individwu (12 T/LAIV, 0.3%; 8 tilqima injettabbli kontra l-influenza, 0.2%) kellhom jiddaħħlu l-isptar bi tharhir medikament sinifikanti. Ma kienx hemm imwiet bħala riżultat ta' dawn l-avvenimenti, u hadd mit-tfal li ddaħħlu l-isptar ma kien jeħtieġ ventilazzjoni mekkanika jew ammissjoni f'unità tal-kura intensiva. Ir-rata ta' tharhir ma żdiditx f'persuni li kellhom aktar mill-età ta' 24-il xahar li rċewew it-T/LAIV.

#### *Kundizzjonijiet kroniċi*

Għalkemm is-sigurtà fi tfal u adolexxenti b'ażma hafifa għal moderata għet stabbilita għat-T/LAIV, id-dejta fi tfal b'mard pulmonari iehor jew b'mard kardjovaskulari, metaboliku jew renali kroniku hija limitata.

Fi studju (D153-P515) ta' tfal bejn is-6 u s-17-il sena bl-ażma (T/LAIV staġjonali: n=1,114, tilqima staġjonali injettabbli kontra l-influenza: n=1,115), ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn il-gruppi ta' kura fl-inċidenza ta' aggravar tal-ażma, fil-medja tar-rata massima tal-fluss espiratorju, fil-punteġġ tas-sintomi tal-ażma, jew fil-punteġġ ta' qawmien bil-lejl. L-inċidenza ta' tharhir fil-ħmistax ta' wara t-tilqima kienet aktar baxxa f'persuni li rċewew it-T/LAIV meta mqabbla ma' persuni li rċewew it-tilqima staġjonali inattivata (19.5% kontra 23.8%, P=0.02).

Fi studju (AV010) ta' tfal u adolexxenti bejn id-9 u s-17-il sena b'ażma moderata għal severa (T/LAIV staġjonali: n=24, placebo: n=24), it-tibdil fil-perċentwali mbassra tal-volum espiratorju sfurzat f'sekonda (FEV<sub>1</sub>) imkejje qabel u wara t-tilqima, ma kienx differenti bejn il-fergħat ta' kura.

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn:

#### *Individwi immunokompromessi*

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tat-T/LAIV f'għadd limitat ta' individwi b'funzjoni immuni minn hafifa għal moderatament kompromessa mhux minhabba l-HIV, b'infazzjoni asintomatika jew kemmxejn sintomatika tal-HIV, jew b'kanċer (tumuri solidi u tumuri malinni ematoloġiċi) kien komparabbli ma' dak f'individwi b'saħħithom u ma jindikax effetti mhux mistennija. Ma hemmx informazzjoni disponibbli għal individwi b'immunosoppressjoni severa (ara sezzjoni 4.4). F'sitwazzjoni pandemika, l-użu tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'individwi immunosoppressi b'mod minn hafif sa moderat jista' jitqies wara li jintiżnu l-benefiċċji antiċipati kontra r-riskji potenzjali għall-individwu.

#### *Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq bit-T/LAIV staġjonali*

Kienu osservati wkoll rapporti rari hafna tas-sindromu ta' Guillain-Barré u aggravar tas-sintomi tas-sindromu ta' Leigh (enċefalomijopatiya mitokondrijali).

#### Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati:

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

## 4.9 Doża eċċessiva

L-ghoti ta' doża oghla minn dik rakkomandata tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma ġie irrappurtat fin-numru żgħir ta' individwi li rċievew il-vaċċin waqt studji kliniċi ta' qabel l-ghoti tal-liċenzja. Abbażi tal-esperjenza bil-vaċċin tal-influenza staġjonali attenwat haj, l-ghoti ta' doża oghla minn dik rakkomandata huwa mistenni li jirriżulta fi profil ta' reazzjonijiet avversi li huwa komparabbli ma' dak li ġie osservat bid-doża rakkomandata tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim kontra l-influenza, influwenza hajja attenwata; Kodiċi ATC: J07BB03

Ir-razza tal-virus tal-influenza fit-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija (a) *adattata biex tikber f'temperaturi keshin (cold-adapted) (ca)*; (b) *sensittiva għat-temperatura (ts)*; u (c) *attenwata (att)*. Biex jinduċi immunità protettiva l-virus irid jinfetta u jirreplika fiċ-ċelluli li jiksu n-nasofaringi tar-riċipjent tal-vaċċin.

#### Studji kliniċi

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika osservata fi tliet studji pivotali li saru bit-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fl-adulti. Barra minn hekk, studji li saru bit-tilqima LAIV ta' AstraZeneca kontra l-pandemija tal-H1N1 tal-2009 u bit-tilqima staġjonali T/LAIV huma meqjusa wkoll bħala ta' appogg minhabba li dawn il-vaċċini kollha jiġu manifatturati bl-istess proċess, jingħataw mill-istess rotta, u ġew primarjament studjati fuq individwi li ma kinux ingħataw kura preċedenti.

#### *Studji pedjatriċi*

#### Tilqima LAIV kontra l-pandemija tal-H1N1 fi tfal bejn is-2 u s-17-il sena

Fi studju kliniku MI-CP217, is-sigurtà u l-immunogeniċità deskrittiva ta' vaċċin haj attenwat monovalenti kontra l-virus tal-influenza (li ġej minn A/California/7/2009) li ġie żviluppat għall-pandemija tal-H1N1 tal-2009 ġew ivvalutati f'total ta' 326 individwu randomizzati (259 individwu bil-vaċċin monovalenti; 65 individwu bi placebo) u 324 individwu irċievew doża unika tal-prodott taħt investigazzjoni. Minn dawn l-individwi, 319 irċievew it-tieni doża (256 individwu irċievew il-vaċċin monovalenti; 63 individwu irċievew placebo).

Għat-tfal irrispettivament mill-istatus ta' antikorpi fis-serum fil-linja bażi, ir-rati tar-rispons tal-antikorpi fis-serum wara li rċievew il-vaċċin monovalenti kienu ta' 7.8% u ta' 11.1% fil-Jiem 15 u 29, rispettivament, u ta' 32.0% fil-Jum 57. Għal dawk li rċievew placebo irrispettivament mill-istatus ta' antikorpi fis-serum fil-linja bażi, ir-rata tar-rispons tal-antikorpi fis-serum kienet ta' 6.3% fil-Jiem 15 u 29 u ta' 14.5% fil-Jum 57. Ir-rati tar-rispons tal-antikorpi fis-serum kienu kemxejn oghla fost individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi. Fi studju ta' sorveljanza li sar mis-CDC tal-Istati Uniti (Griffin, et al, 2011) l-effikaċja tat-tilqima LAIV kontra l-pandemija tal-H1N1 fi tfal bejn is-2 sa 9 snin kienet stmata li kienet ta' 81.9% (95% CI:13.6, 96.2).

#### Effikaċja tat-T/LAIV

Dejta dwar l-effikaċja tat-T/LAIV fil-popolazzjoni pedjatrika tikkonsisti f'9 studji kkontrollati li fihom haġu sehem aktar minn 20,000 tarbija u tfal żgħar, tfal u adolexxenti, li saru matul 2 staġuni tal-influenza. Erba' studji kkontrollati bi placebo kienu jinkludu vaċċinazzjoni mill-ġdid fit-tieni staġun. It-T/LAIV uriet superjorità fi 3 studji b'kontroll b'mod attiv bit-tilqima injettabbli kontra l-influenza. Ara t-Tabella 1 u 2 għal sommarju tar-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika.



**Tabella 1 Effikaċja tat-T/LAIV fi studji pedjatriċi kkontrollati bi placebo**

Numru tal-istudju	Reġjun	Medda ta' etajiet <sup>a</sup>	Għadd ta' parteċipanti fl-istudju <sup>b</sup>	Staġun tal-influenza	Effikaċja (95% CI) <sup>c</sup> razez li jaqblu	Effikaċja (95% CI) <sup>c</sup> ir-razez kollha irrispettivament minn jekk jaqblux
D153-P502	L-Ewropa	6 sa 35 X	1,616	2000-2001	85.4% (74.3, 92.2)	85.9% (76.3, 92.0)
			1,090	2001-2002	88.7% (82.0, 93.2)	85.8% (78.6, 90.9)
D153-P504	L-Afrika	6 sa 35 X	1,886	2001	73.5% (63.6, 81.0) <sup>d</sup>	72.0% (61.9, 79.8) <sup>d</sup>
	L-Amerika Latina		680	2002	73.6% (33.3, 91.2)	46.6% (14.9, 67.2)
D153-P513	L-Asja/ l-Oċeanja	6 sa 35 X	1,041	2002	62.2% (43.6, 75.2)	48.6% (28.8, 63.3)
D153-P522	L-Ewropa, l-Asja/ l-Oċeanja, l-Amerika Latina	11 sa 24 X	1,150	2002-2003	78.4% (50.9, 91.3)	63.8% (36.2, 79.8)
D153-P501	L-Asja/ l-Oċeanja	12 sa 35 X	2,764	2000-2001	72.9% (62.8, 80.5)	70.1% (60.9, 77.3)
			1,265	2001-2002	84.3% (70.1, 92.4) <sup>e</sup>	64.2% (44.2, 77.3) <sup>e</sup>
AV006	L-Istati Uniti tal-Amerka	15 sa 71 X	1,259	1996-1997	93.4% (87.5, 96.5)	93.4% (87.5, 96.5)
			1,358	1997-1998	100% (63.1, 100)	87.1% (77.7, 92.6) <sup>f</sup>

<sup>a</sup>X = xhur

<sup>b</sup>Għadd ta' parteċipanti fl-istudju għall-analiżi tal-effikaċja primarja fis-sena 1 jew fis-sena 2.

<sup>c</sup>Tnaqqis fil-mard tal-influenza kkonfermat f'kolturi meta mqabbel ma' placebo.

<sup>d</sup>Id-dejta pprezentata għall-prova klinika D153-P504 hija għal parteċipanti fl-istudju li rċevew żewġ dożi tat-tilqima tal-istudju jew tal-placebo. Fil-partiċipanti fl-istudju li qatt ma kienu tlaqqmu qabel li rċevew doża waħda fis-sena 1, l-effikaċja kienet ta' 57.7% (95% CI: 44.7, 67.9) kontra r-razez li jaqblu u ta' 56.3% (95% CI: 43.1, 66.7) kontra r-razez kollha irrispettivament mit-tqabbil, rispettivament, u dan jappoġġja l-htieġa għal żewġ dożi tat-tilqima fi tfal li ma kinux tlaqqmu qabel.

<sup>e</sup>F'parteċipanti tal-istudji li rċevew 2 dożi fis-sena 1 u placebo fis-sena 2, l-effikaċja fis-sena 2 kienet ta' 56.2% (95% CI: 30.5, 72.7) kontra r-razez li jaqblu u ta' 44.8% (95% CI: 18.2, 62.9) kontra r-razez kollha irrispettivament minn jekk jaqblux, rispettivament, f'D153-P501, u dan jappoġġja l-htieġa għal rivaċċinazzjoni fit-tieni staġun.

<sup>f</sup>Ir-razza primarja ċirkolanti kienet antiġenikament differenti mir-razza H3N2 rappreżentata fit-tilqima; l-effikaċja kontra r-razza A/H3N2 mhux imqabbla kienet ta' 85.9% (95% CI: (75.3, 91.9)

**Tabella 2 Effikaċja relattiva tat-T/LAIV fi studji pedjatriċi kkontrollati b'mod attiv bit-tilqima staġjonali injettabbli kontra l-influenza**

Numru tal-istudju	Reġjun	Medda ta' etajiet <sup>a</sup>	Għadd ta' parteċipanti fl-istudju	Staġun tal-influenza	Effikaċja mtejba (95% CI) <sup>b</sup> razez li jaqblu	Effikaċja mtejba (95% CI) <sup>b</sup> ir-razez kollha irrISPettivament minn jekk jaqblu
MI-CP111	L-Istati Uniti tal-Amerka, l-Asja/l-Oċeanja	6 sa 59 X	7,852	2004-2005	44.5% (22.4, 60.6) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	54.9% (45.4, 62.9) <sup>c</sup> inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P514	L-Ewropa	6 sa 71 X	2,085	2002-2003	52.7% (21.6, 72.2) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	52.4% (24.6, 70.5) <sup>d</sup> inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P515	L-Ewropa	6 sa 17-il S	2,211	2002-2003	34.7% (3.9, 56.0) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	31.9% (1.1, 53.5) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati

<sup>a</sup>X = xhur. S = snin. Medda ta' etajiet kif deskritt fil-protokoll għall-istudju.

<sup>b</sup>Tnaqqis fil-mard tal-influenza kkonfermat f'kolturi meta mqabbel mat-tilqima injettabbli kontra l-influenza.

<sup>c</sup>It-T/LAIV uriet 55.7% (39.9, 67.6) anqas każijiet mit-tilqima injettabbli kontra l-influenza f'3,686 tarbija u tfal żgħar minn 6-23 xahar u 54.4% (41.8, 64.5) anqas każijiet f'4,166 tifel u tifla bejn l-24-59 xahar.

<sup>d</sup>It-T/LAIV uriet 64.4% (1.4, 88.8) anqas każijiet mit-tilqima injettabbli kontra l-influenza f'476 tarbija u tfal żgħar minn 6-23 xahar u 48.2% (12.7, 70.0) anqas każijiet f'1,609 tifel u tifla bejn l-24-71 xahar.

### Tilqima P/LAIV tal-H5N1

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bit-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'subsett wiehed jew iktar tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' infezzjoni tal-influenza. Ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar dan il-prodott mediċinali għallinqas darba fis-sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

### *Studji fuq l-adulti*

#### Adulti bejn it-18 u d-49 sena

Fl-istudju kliniku CIR 217, is-sigurtà, l-infettività u l-immunogeniċità ta' vaċċin haġ attenwat derivat minn iżolat A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) tal-influenza ġew ivvalutati f'21 individwu li rċevew doża infettiva medjana waħda ta' koltura ta' tessut (TCID<sub>50</sub>), u 18 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Wiehed u għoxrin individwu addizzjonali rċevew doża unika tal-virus tal-vaċċin f'10<sup>7.5</sup> TCID<sub>50</sub>, u 19 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Wara doża 1 jew 2 tal-vaċċin 10<sup>6.7</sup> TCID<sub>50</sub>, ir-rispons kemm tal-antikorpi tal-inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HAI) kif ukoll ta' IgA fis-serum ġie skopert f'10% tal-individwi rispettivament, u r-rispons tal-antikorp IgA wara hasil tal-immieher ġie skopert f'24% tal-individwi. Wara doża 1 jew 2

tal-vaċċin  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>, ir-rispons kemm tal-antikorpi HAI u ta' IgA fis-serum ġie skopert f' 10% u f' 52% rispettivament tal-individwi u r-rispons tal-antikorpi IgA fl-immieher ġie skopert fi 19% tal-individwi.

Fl-istudju kliniku CIR 239, is-sigurtà, l-infettività, u l-immunogeniċità ta' vaċċin ħaj attenwat derivat minn iżolat A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) tal-influwenza ġew ivvalutati fi 17-il individwu li rċevew doża unika ta'  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub> tal-vaċċin fl-immieher f' iżolament, u 16 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Ir-rispons tal-antikorpi HAI ma ġie skopert fl-ebda individwu la wara l-ewwel u lanqas wara t-tieni doża tal-vaċċin. Ir-rispons kemm tal-antikorpi IgA u r-rispons wara hasil tal-immieher ġie skopert fi 18% tal-individwi rispettivament.

#### Adulti bejn it-22 u l-54 sena

L-istudju kliniku CIR 277 ivvaluta jekk persuni li qabel kienu irċevew tilqim ħaj attenwat kontra l-influwenza pandemika H5N1 kinux ġew ipprajmjati jew kinux stabbilixxew immunità fit-tul li setgħet tiġi skoperta wara l-ġhoti sussegwenti tal-vaċċin inattivat tal-H5N1. Fl-istudju ħadu sehem 69 individwu f' 5 gruppi: Fil-Grupp 1 ħadu sehem 11-il individwu li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-vaċċin ħaj attenwat kontra l-influwenza pandemika A/Vietnam/1203/2004 H5N1 (P/LAIV) fl-2006-2007; fil-Grupp 2 ħadu sehem 10 individwi li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-P/LAIV kontra A/Hong Kong/213/2003 H5N1 fl-2007; fil-Grupp 3 ħadu sehem 8 individwi li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-P/LAIV kontra A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 fl-2010 (bħala grupp ta' kontroll għall-P/LAIV); fil-Gruppi 4 u 5 ħadu sehem 20 individwu rispettivament li ma kinux irċevew tilqima preċedenti b' LAIV u ma kinux inġhataw kura għall-influwenza H5. L-individwi fil-Gruppi 1 sa 4 irċevew doża unika ta' 45- $\mu$ g tal-vaċċin inattivat kontra l-influwenza pandemika A/Vietnam/1203/2004 (P/IV) filwaqt li l-individwi fil-Grupp 5 irċevew 2 dożi, bejn wieħed u ieħor 28 jum bogħod minn xulxin.

Individwi li kienu pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 żviluppaw rispons qawwi kontra H5N1 tat-tip selvaġġ wara esponiment sussegwenti għall-vaċċin inattivat tal-H5N1, għalkemm fil-maġġoranza tal-individwi dan ir-rispons tal-antikorpi ma kienx osservat wara ż-żewġ dożi primarji. Individwi li kienu pprajmjati jew bil-P/LAIV kontra A/Vietnam/1203/2004 jew bil-P/LAIV kontra A/Hong Kong/213/2003 kellhom rispons ferm aħjar għal doża unika tal-vaċċin inattivat kontra H5N1 mill-individwi li qatt ma kienu nġhataw il-P/LAIV. Ir-rispons tal-antikorpi f' individwi li kienu pprajmjati bil-P/LAIV kontra A/Vietnam/1203/2004 qabeż ukoll dak osservat wara 2 dożi tal-vaċċin inattivat f' individwi li qatt ma kienu inġhataw il-P/LAIV (ara Tabella 3).

**Tabella3 Rispons ta' antikorpi tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) u assaġġ tal-inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HAI) fis-serum fil-Jiem 28 u 56 wara l-ghoti ta' vaċċin inattivat kontra H5N1**

Grupp tal-istudju	Doża ta' pprajmjatar tal-P/LAIV	Ghadd ta' doži tal-vaċċin inattivat kontra Vietnam 2004	Ghadd ta' Individwi	28 Jum Wara l-Vaċċin Inattivat <sup>a</sup>				56 Jum Wara l-Vaċċin Inattivat <sup>a</sup>			
				Titru Medju Ġeometriku		Individwi b'Zieda ta' 4-darbiet fl-Antikorpi (Perċentwali) <sup>b</sup>		Titru Medju Ġeometriku		Individwi b'Zieda ta' 4-darbiet fl-Antikorpi (Perċentwali) <sup>b</sup>	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnam 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	Xejn	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Xejn	2	20 <sup>c</sup>	11	15	30	40	19	21	56	50

Id-dejta għall-Grupp 3, individwi li inizjalment tlaqqmu bil-P/LAIV kontra H7N3 mhijiex murija.

<sup>a</sup>Il-ġranet huma magħduda fir-rigward tal-unika doża tal-P/IV għall-Gruppi 1-4 u wara l-ewwel doża miż-2 doži tal-P/IV għall-Grupp 5.

<sup>b</sup>Ir-rispons seroloġiku huwa definit bħala zieda ta'  $\geq 4$ -darbiet fit-titru tal-antikorpi ( $\geq 1:20$ ).

<sup>c</sup>Il-kampjuni tas-serum kienu disponibbli minn 7 individwi fil-Grupp 3 fil-Jum 28 u minn 18-il individwu fil-Grupp 5 fil-Jum 56.

Ir-rispons tal-antikorpi żviluppa b' mod rapidu f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1. Sebgha mill-11 (64%) il individwu fil-Grupp 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) kellhom zieda ta'  $\geq 4$ -darbiet fit-titru tal-antikorp HAI sal-Jum 7 wara li kienu irċevew il-vaċċin inattivat, b' titru medju ġeometriku (GMT) ta' 165 u medda ta' titri bejn 20 u 1280 f' dawk li rrispondew. Mill-individwi li ma kinux ingħataw il-P/LAIV, 10% biss kellhom zieda ta'  $\geq 4$ -darbiet sal-Jum 7. Ir-rispons tal-antikorpi f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 kien ukoll usa'. Individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 żviluppaw rispons tal-antikorpi li nnewtralizza 2 *clades* jew aktar tal-virus H5N1 min-nisel tal-A/Goose/Guangdong/1996 H5N1, filwaqt li flit individwi anke fil-grupp li rċevew 2-doži tal-H5N1 inattivat żviluppaw antikorpi li jinnewtralizzaw inkroċjar tal-*clades*. L-affinità ta' antikorpi kontra d-dominju HA1 tal-H5 HA fil-gruppi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 kienet sinifikament oghla mill-grupp li rċieva 2-doži tal-vaċċin inattivat, li kienet korrelatata ma' newtralizzazzjoni ta' inkroċjar tal-*clades* tal-H5N1.

Risponsi simili dehru f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H7N7 u H7N9 li żviluppaw rispons qawwi tal-antikorpi għall-virusijiet korrispondenti tat-tip selvaġġ wara esponiment sussegwenti għall-vaċċin inattivat mill-istess sottotip. Għall-P/LAIV kontra H7N7, f'9 mit-13-il individwu ġie skopert rispons qawwi kemm tal-antikorpi MN u HAI fis-serum, b' titri massimi miksuba sal-Jum 14. Għall-P/LAIV kontra H7N7, 8 minn 14-il individwu li rċevew doża unika tal-vaċċin u 13 minn 16-il individwu li rċevew żewġ doži tal-vaċċin żviluppaw rispons qawwi tal-antikorpi; it-titri massimi reġġu dehru sal-Jum 14.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, u bit-tilqim staġjonali T/LAIV u Fluenz Tetra, ibbażat fuq studji mhux kliniċi tal-effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, it-tolleranza lokali u n-newrovirulenza ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sukrożju  
Dipotassium phosphate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Ġelatina (porċina, Tip A)  
Arginine hydrochloride  
Monosodium glutamate monohydrate  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

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

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

18-il ġimgħa

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

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmilhiex fil-friża.

Żomm l-applikatur tal-immieher fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-vaċċin jista' jinħareġ mill-friġġ darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux iktar minn 25°C. Id-*data* tal-istabbiltà tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli għal 12-il siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 8 C sa 25 C. Fi tmien dan il-perjodu, it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca għandha tintuża immedjatament jew tintrema.

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

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tiġi bħala sospensjoni ta' 0.2 ml f'applikatur tal-immieher li jintuża darba biss (hġieg tat-Tip 1), b'żennuna (tal-polipropelin b'valv tat-trasferiment tal-polietilen), għatu għall-protezzjoni tal-ponta taż-żennuna (gomma sintetika), lasta tal-plaġer, tapp tal-plaġer (gomma butyl), u klipp li taqsam id-doża.

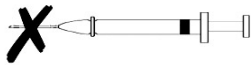
Pakkett ta' 10.

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

Għoti

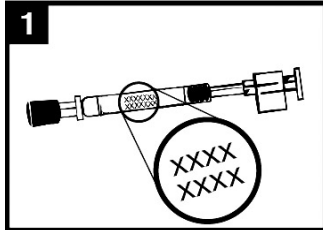
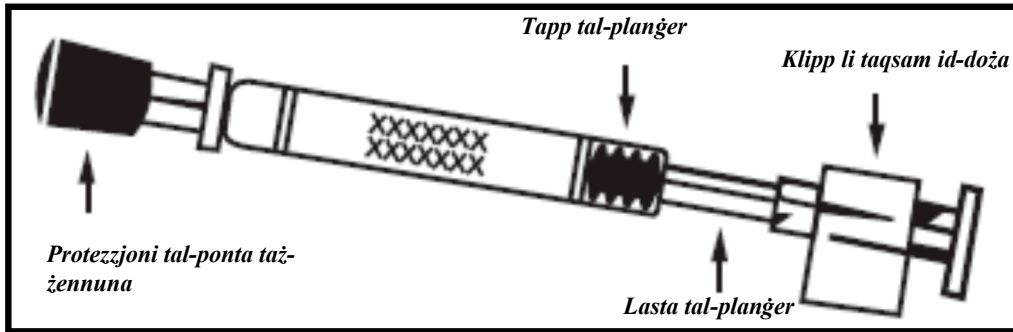
It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca HIJA GĦALL-UŻU GĦALL-  
IMNIEHER BISS.

- TUŻAHIEX B'LABRA. Tinjettahie.



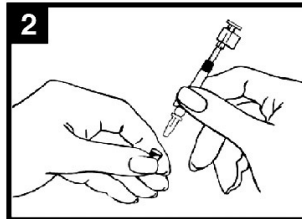
- Tużax it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca wara d-data ta' skadenza jew jekk l-isprejer jidher bil-ħsara, pereżempju jekk il-plaġer ikun laxk jew ikun inqala' mill-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjali ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ġhoti. Is-sospensjoni għandha tkun bla kulur għal isfar ċar, ċara għal opalexenti. Jista' jkun hemm preżenti partikuli bojod żgħar.
- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata bhala doża maqsuma fiż-żewġ innifsejn.
- Wara li tagħti nofs id-doża f'innifes wieħed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Waqt li tkun qed tingħata t-tilqima l-pazjent jista' jieħu n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jieħu nifsijiet il-ġewwa b'mod attiv.
- Għal istruzzjonijiet pass-pass tal-ġhoti irreferi għad-dijagramma tal-ġhoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca (Figura 1).

**Figura 1** L-ghoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca



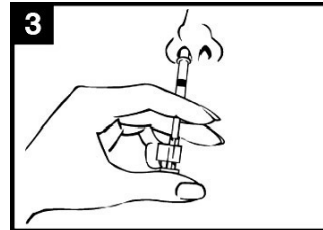
**1**  
**Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi**

Il-prodott m'għandux jintuża wara d-data li hemm fuq it-tikketta tal-applikatur



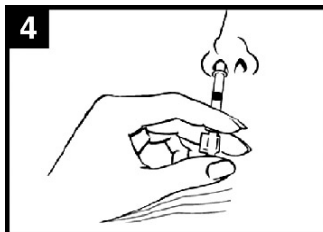
**2**  
**Ipprepara l-applikatur**

Nehhi l-ġhatu tal-protezzjoni tal-gomma li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



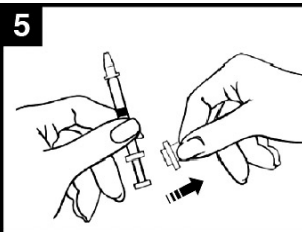
**3**  
**Ippożizzjona l-applikatur**

Bil-pazjent f'pożizzjoni wieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tinghata fl-imnieher.



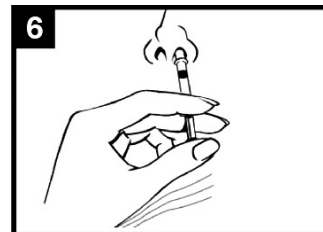
**4**  
**Aghfas il-plaġer**

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma tħallikx tagħfas aktar.



**5**  
**Nehhi l-klipp li taqsam id-doża**

Biex tagħti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



**6**  
**Sprejja fil-minfes l-iehor**

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tagħti l-bqija tat-tilqima.

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

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

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Isvezja

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

EU/1/16/1089/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Mejju 2016  
Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Marzu 2022

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bioloġika attiva

MedImmune UK Limited  
Plot 6, Renaissance Way  
Boulevard Industry Park  
Speke,  
Liverpool, L24 9JW  
Ir-Renju Unit

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
L-Olanda

MedImmune UK Limited  
Plot 6, Renaissance Way  
Boulevard Industry Park  
Speke,  
Liverpool, L24 9JW  
Ir-Renju Unit

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ta' tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

## 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-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

### • Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Mhux applikabbli

## E. OBBLIGU SPEĊIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li gejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
L-istudju dwar is-sigurtà mhux intervenzjonali wara l-awtorizzazzjoni (PASS) jinvestiga t-tollerabilità tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u jagħti stima tal-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi ta' interess speċjali fi tfal u adolexxenti. L-MAH għandu jwettaq studju prospettiv osservazzjonali dwar is-sigurtà tal-koorti f'kampjun kbir ta' tfal u adolexxenti mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jipprezenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jikkorrabora aktar l-effikaċja tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, il-MAH għandu jwettaq studju osservazzjonali dwar l-effikaċja fi tfal u adolexxenti li jgħixu fil-komunità mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena kontra influwenza kkonfermata fil-laboratorju waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jipprezenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jinvestiga aktar is-sigurtà u r-reazzjoġeneċità tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, il-MAH għandu jwettaq studju ta' intervent ta' fergħa waħda bit-tikketta mikxufa sabiex jevalwa s-sigurtà u l-immunoġeneċità ta' P/LAIV fi tfal u adolexxenti mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jipprezenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jiddefinixxi l-perjodu ta' stabilità tat-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fuq bażi ta' razza speċifika, il-MAH għandu jiġġenera dejta ta' stabbiltà dwar razza speċifika għar-razza pandemika reali. L-MAH għandu jipprezenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Fiż-żmien tal-approvazzjoni tal-varjant pandemiku li jmiss

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

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

**DAQS TAL-PAKKETT TA' 10 APPLIKATURI TAL-IMNIEHER LI JINTUŻAW DARBA BISS**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca sprej għall-imnieher, sospensjoni  
Tilqima kontra l-influenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-imnieher)

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

Virus riassortit tal-influenza (haj attenwat) tar-razza segwenti:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)  
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7.0\pm 0.5}$  FFU  
f'kull doża ta' 0.2 ml

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sukrożju, dipotassium phosphate, assium dihydrogen phosphate, ġelatina (porċina, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sprej għall-imnieher, sospensjoni

10 applikaturi tal-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wieħed)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għall-użu għall-imnieher biss. Tinjettahix.  
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**

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ilqa' mid-dawl.

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

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

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Isvezja

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

EU/1/16/1089/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. STRUZZJONIJIET 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  
APPLIKATUR TAL-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

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

Għall-użu għall-immieher biss.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

0.2 ml

**6. OHRAJN**



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Tilqima kontra l-influwenza pandemika H5N1 AstraZeneca

Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-immieher)

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

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata t-tilqima mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima giet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhi t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u għalxiex tintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
3. Kif tingħata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhi t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u għalxiex tintuża

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima għall-prevenzjoni tal-influwenza f'pandemija ddikjarata uffiċjalment. Tintuża fi tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas minn 18-il sena.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li ssehh f'intervalli li jvarjaw bejn inqas minn 10 snin sa diversi għexieren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali tal-influwenza pandemika huma simili għal dawg tal-influwenza ordinarja iżda jistgħu jkunu aktar serji.

#### Kif taħdem it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija simili għal Fluenz Tetra (tilqima kontra l-influwenza li tingħata mill-immieher li fiha erba' razez), hlief li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tipprovdi protezzjoni kontra razza unika ta' influwenza f'pandemija ddikjarata uffiċjalment.

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

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca titkabbar fil-bajd tat-tiġieġ. Ir-razza tal-influwenza użata għat-tilqima f'pandemija ddikjarata uffiċjalment hija rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

### Ma għandekx tinghata t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika serja (jiġifieri ta' periklu għall-hajja) għall-bajd, għall-proteini tal-bajd, għal gentamicin, jew għall-ġelatina jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra"). Għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli". Madankollu, f' sitwazzjoni pandemika, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tinghata t-tilqima sakemm ikun hemm kura medika xierqa immedjatament disponibbli f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.**

### Twissijiet u prekawzjonijiet

#### Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima:

- jekk it-tifel/tifla jkollha inqas minn 12-il xahar. Tfal li jkollhom inqas minn 12-il xahar ma għandhomx jirċievu din it-tilqima minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.
- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika serja minbarra reazzjoni allergika ta' periklu għall-hajja għall-bajd, għall-proteini tal-bajd, għal gentamicin, jew għall-ġelatina jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").
- jekk tkun diġà qed tiehu *aċidu aċetilsaliċiliku* (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini użata biex itaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni). Dan huwa minhabba r-riskju ta' marda rari ħafna iżda serja (*sindromu ta' Reye*).
- jekk għandek disturb fid-demm jew kanċer li jaffettwa s-sistema immuni.
- jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek sistema immuni mdgħajfa bħala riżultat ta' marda, mediċina, jew trattament ieħor.
- jekk għandek aźma severa jew jekk bħalissa tkun qed tħarhar.
- jekk qiegħed/qiegħda f'kuntatt mill-qrib ma' xi hadd li għandu sistema immuni severament imdgħajfa (pereżempju, pazjent bi trapjant tal-mudullun li jkun jehtieg iżolament).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.** Hu jew hi ser tiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hijiex adattata għalik.

#### Mediċini oħra, tilqim ieħor u t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li tkun se titlaqqam tkun qiegħda tiehu, tkun ħadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, fosthom mediċini li ma jehtigux riċetta.

- **Taghtix aċidu aċetilsaliċiliku** (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini użata biex itaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni) **lil tfal** sa 4 ġimgħat wara vaċċinazzjoni bit-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ħlief jekk it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jgħidlek tagħmel mod ieħor. Dan huwa minhabba r-riskju tas-sindromu ta' Reye, marda rari ħafna iżda serja li tista' taffettwa l-mohħ u l-fwied.
- **Huwa rrakkomandat li t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma tinghatax** fl-istess hin ma' **mediċini antivirali** speċifiċi għall-influenza bħal *oseltamivir* u *zanamivir*. Dan huwa għaliex it-tilqima tista' taħdem b'mod anqas effettiv.

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ser jiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tistax tinghata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

#### Tqala u treddiġh

- Jekk inti **tqala**, taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima.** Hu jew hi ser tiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hijiex adatta għalik.
- It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 MedImmune **mhijiex rakkomandata** għal nisa **li jkunu qed iredgħu.**

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

- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma ghandha l-ebda effett jew fit li xejn ghandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **3. Kif tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca**

**It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ser tinghata biss taht is-supervizjoni ta' tabib, infermier jew spizjar.**

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ghandha tinghata biss bhala sprej ghall-imnieher.

**It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma ghandhiex tigi injettata.**

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ser tinghata bhala sprej f'kull minfes. Tista' tiehu n-nifs b'mod normali waqt li tkun qed tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. M'hemmx bzonn tigbed in-nifs jew tiehu nifsijiet il-gewwa b'mod attiv.

#### **Dozagġ**

**Id-doza rakkomandata** ghat-tfal u ghall-adolexxenti hija ta' 0.2 ml tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, li tinghata bhala 0.1 ml f'kull minfes. **It-tfal kollha** ghandhom jinghataw it-tieni doza ta' segwitu wara intervall ta' mill-anqas 4 gimghat.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar din it-tilqima, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina ohra, din it-tilqima tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Fi studji klinici bit-tilqima, hafna mill-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux wisq.

Staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli mit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

**Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji:**

#### **Rari hafna**

*(jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):*

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika severa jistghu jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha tal-wicc jew tal-ilsien.

Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti ta' hawn fuq **ghid lit-tabib tieghek minnufih jew fittex kura medika urġenti.**

Fi studji kliniċi b'adulti li rċevew it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu uġiġh ta' ras u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, tal-grizmejn u tas-sinuses).

**Effetti sekondarji ohra possibbli tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal u adolexxenti:**

#### **Komuni hafna**

*(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):*

- imnieher inixxi jew misdud
- tnaqqis fl-aptit
- dgħjufija

#### **Komuni**

*(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):*

- deni
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh ta' ras

#### **Mhux komuni**

*(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):*

- raxx
- tifriġ
- reazzjonijiet allergiċi

#### **Rapportar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar 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 it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca**

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-applikatur wara l-ittri JIS.

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmilhiex fil-friza.

Żomm l-applikatur tal-immieher fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

### **X'fiha t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca**

Is-sustanza attiva hija:

Virus riassortit tal-influwenza\* (ħaj attenwat) tar-razza segwenti\*\*:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)  
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7.0 \pm 0.5}$  FFU\*\*\*

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

- \* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom.
- \*\* prodotta f'ċelloli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika inversa. Dan il-prodott fih organiżmu ġenetikament modifikat (OGM).
- \*\*\* unitajiet ta' fokus fluworexxenti

Din it-tilqima hija konformi mar-rakkomandazzjoni tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

Is-sustanzi l-oħra huma sukrożju, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina (porċina, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif tidher it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u l-kontenut tal-pakkett**

Din it-tilqima hija pprezentata bħala sospensjoni bħala sprej għall-immieħer f'applikatur tal-immieħer li jintuża darba biss (0.2 ml) f'pakkett ta' 10.

Is-sospensjoni hija bla kulur taġhti fl-isfar ċar, ċara għal ftit imċajpra. Jista' jkun hemm frak żgħar bojod preżenti.

### **Detentur Tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid Fuq Is-Suq**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85  
Södertälje,  
L-Isvezja

### **Manifattur**

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
L-Olanda

MedImmune, UK Limited,  
Plot 6, Renaissance Way,  
Boulevard Industry Park,  
Speke,  
Liverpool L24 9JW,  
Ir-Renju Unit

Għal kull taġħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**  
UAB „AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**  
АстраЗенека България ЕООД  
Тел: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**  
AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2-10 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 254 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li hija mistennija aktar evidenza dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

### Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

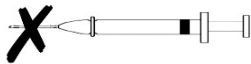
---

## Struzzjonijiet għal professjonisti fil-qasam mediku

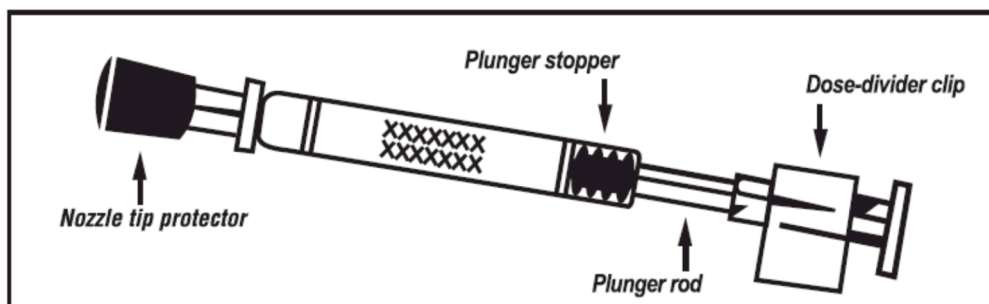
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

### It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija għall-użu għall-immieher biss.

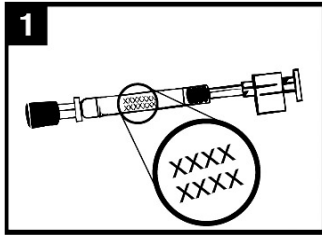
- **Tużahix b'labra.** Tinjettahix.



- Tużax it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca wara d-data ta' skadenza jew jekk l-isprer jidher bil-ħsara, per eżempju jekk il-plaġer ikun laxk jew ikun inqala' mill-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjali ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ġhoti. Is-sospensjoni għandha tkun bla kulur għal isfar ċar, ċara għal opalexenti. Jista' jkun hemm prezenti partikuli bojod żgħar.
- It-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata bhala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn kif deskritt hawn taħt. (Ara wkoll *Kif tingħata t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca*, fis-sezzjoni 3).
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wieħed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew f'it wara.
- Waqt li jkun qed jingħata t-tilqima, il-pazjent jista' jieħu n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jieħu nifsijiet 'il ġewwa b'mod attiv.

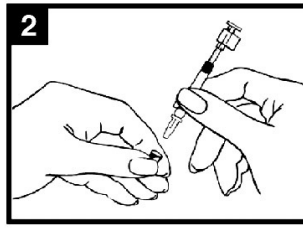






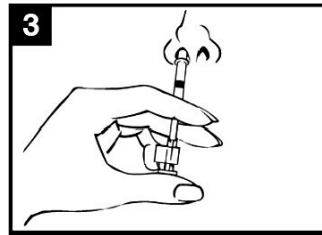
**1**  
**Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi**

Il-prodott m'għandux jintuża wara d-data li hemm fuq it-tikketta tal-applikatur.



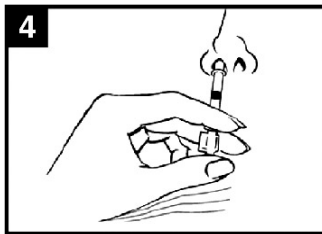
**2**  
**Ipprepara l-applikatur**

Nehhi l-għatu tal-protezzjoni tal-gomma li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-ieħor tal-applikatur.



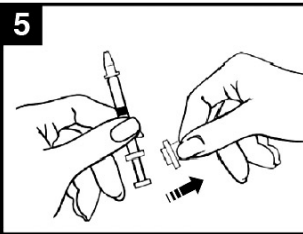
**3**  
**Ippożizzjona l-applikatur**

Bil-pazjent f'pożizzjoni wieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li t-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata fl-imnieher.



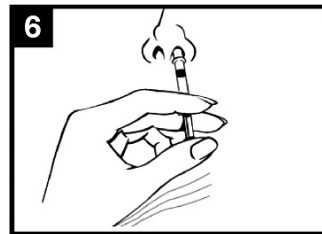
**4**  
**Aghfas il-plaġer**

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx tagħfas aktar.



**5**  
**Nehhi l-klipp li taqsam id-doża**

Biex tagħti fil-minfes l-ieħor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



**6**  
**Sprejja fil-minfes l-ieħor**

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-ieħor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tagħti l-bqija tat-tilqima.

Ara sezzjoni 5 għal parir dwar il-ħzin u r-rimi.