

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

PreHevbri 10 mikrogrammi sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:

Antigeni tal-wiċċ tal-epatite B (S [83%], pre-S1 [11%] u pre-S2 [6%])^{1,2} 10 mikrogrammi

¹ Adsorbit fuq 500 mikrogramma ta' Al³⁺ bħala aluminium hydroxide, idratat

² Prodott fiċ-ċelloli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)
Ċara, bla kulur b' depożitu abjad fin.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PreHevbri huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni kkawżata mis-subtipi kollha magħrufa tal-virus tal-epatite B fl-adulti.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll permezz ta' immunizzazzjoni bi PreHevbri minħabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza tal-infezzjoni tal-epatite B.

L-użu ta' PreHevbri għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Skeda tat-tilqim

L-iskeda tat-tilqim tikkonsisti fi 3 doži (1 mL kull waħda) mogħtija skont l-iskeda li ġejja: l-ewwel doża f' data magħżula; it-tieni doża xahar wara l-ewwel doża; it-tielet doża 6 xhur wara l-ewwel doża.

Doża booster

Il-htieġa għal doża booster ma ġietx stabbilita. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjoni tal-anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'persuni anzjani li għandhom 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' PreHevbri fit-tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

PreHevbri għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fir-reġjun tad-deltoidje. Tinjettax intravaskularment, taht il-ġilda jew ġol-ġilda.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Storja ta' reazzjoni allergika severa, bħal anafilassi, wara doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin tal-epatite B.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun disponibbli trattament mediku u superviżjoni xierqa għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet anafilattiċi possibbli wara l-għoti tal-vaċċin.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard b'deni akut jew minn infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx ma għandhiex tittardja t-tilqim.

Sinkope (hass hażin) jista' jseħh wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi temporanji fil-vista, parestesija, u movimenti tad-dirgħajn u r-riġlejn toniċi-kloniċi waqt l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħh biex jiġi evitat il-korriment.

L-epatite B għandha perjodu ta' inkubazzjoni twil. PreHevbri jista' ma jevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'individwi li jkollhom infezzjoni tal-epatite B mhux rikonoxxuta fil-hin tal-għoti tal-vaċċin.

Bħal f'kull vaċċin, mhux bilfors jirriżulta rispons immuni protettiv f'kull persuna mlaqqma.

Il-vaċċin ma jevitax infezzjoni kkawżata minn aġenti oħra bħall-epatite A, l-epatite C u l-epatite E jew patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied.

Tromboċitopenija u disturbi ta' koagulazzjoni

Bħal fil-każ ta' injezzjonijiet ġol-muskoli oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni (bħal emofilja) minħabba li jista' jkun hemm fsada jew tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Immunodeficijenza

Persuni immunokompromessi jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons immunitarju għal PreHevbri. Hemm *data* limitata disponibbli fost il-popolazzjoni immunokompromessi. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' antikorpi protettivi kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali.

Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied jew b'infezzjoni tal-HIV jew li jgħorru l-epatite C ma għandhomx ikunu

prekluzi mit-tilqim kontra l-epatite B. Il-vaċċin jista' jiġi rakkomandat peress li l-infezzjoni tal-epatite B tista' tkun severa f'dawn il-pazjenti: it-tilqima ta' PreHevbri għandha għalhekk tiġi kkunsidrata fuq bażi ta' każ b'każ mit-tabib.

L-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg) derivat mill-vaċċini tal-epatite B ġie identifikat b'mod tranżitorju fil-kampjuni tad-demem wara t-tilqim. L-iskoperta ta' HBsAg fis-serum jista' ma jkollhiex valur dijanjostiku fi żmien 28 jum wara l-ġhoti ta' PreHevbri.

Indeboliment tal-kliewi

Pazjenti ta' qabel l-dijalisi tad-demem u fuq dijalisi tad-demem huma f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B u għandhom riskju ogħla li jiġu infettati b'mod kroniku. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jintlaħaq u jinżamm livell ta' antikorpi protettivi kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

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

Potassium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

M'hemmx *data* dwar l-ġhoti kongunt ta' PreHevbri ma' vaċċini oħra. L-użu konkomitanti ta' PreHevbri ma' vaċċini oħra mhuwiex rakkomandat.

Meta jkun meħtieġ l-ġhoti konkomitanti ta' PreHevbri u globulina immuni, dawn għandhom jingħataw b'siringi differenti f'siti ta' injezzjoni separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu tal-vaċċin f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

It-tilqim waqt it-tqala għandu jsir biss jekk il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju fil-livell individwali jkun akbar mir-riskji possibbli għall-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk PreHevbri jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju għat-tarbija tat-twelid/tarbija mredda' mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-tilqima ta' PreHevbri, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-tilqima għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin mill-użu ta' PreHevbri.

Studji f'animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PreHevbri m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 (eż. għeja, uġigh ta' ras, sturdament) jistgħu jaffettwaw temporanjament il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà tal-prova klinika ta' PreHevbri huwa bbażat fuq żewġ provi kliniċi kkontrollati tal-Faži 3 (Sci-B-Vac-001 u Sci-B-Vac-002) li fihom 2 920 adult irċewew mill-inqas doża waħda ta' PreHevbri.

Ir-reazzjonijiet lokali u sistemici ta' wara l-injezzjoni ġew immonitorjati permezz ta' diary cards għal perjodu ta' 7 ijiem li jibda mill-jum ta' kull tilqima (avvenimenti avversi mitluba).

L-aktar reazzjonijiet lokali mitluba komuni kienu wġigh fis-sit tal-injezzjoni (72.2%), sensitività (71.2%) u prurite/hakk lokali (12.2%). L-aktar reazzjonijiet sistemici mitluba komuni kienu mijalgja (41.7%), għeja (37.5%), u wġigh ta' ras (36.3%).

Il-frekwenza u s-severità tal-avvenimenti avversi mitluba ġeneralment naqsu jew baqgħu simili b'tilqim suċċessiv.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-informazzjoni fit-tabella ta' hawn taht hija meħuda minn *data* miż-żewġ studji li jhollu u jorbtu u tinkludi kemm reazzjonijiet avversi mitluba kif ukoll dawk irrappurtati b'mod spontanju.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita kif ġej:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$)

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

Mhux komuni: ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$)

Rari: ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$)

Rari ħafna: ($< 1/10,000$)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet Avversi skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-Frekwenza

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa	Frekwenza
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika	Limfadenopatija	Mhux komuni
Disturbi Gastrointestinali	Dijarea ¹ , nawsja/rimettar ¹	Komuni
	Uġigh addominali	Komuni
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata	Uġigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ , sensitività fis-sit tal-injezzjoni ¹ , prurite fis-sit tal-injezzjoni ¹ , għeja ¹ ,	Komuni Ħafna
	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹ , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ¹	Komuni
	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
	Deni ¹	Komuni
Disturbi fis-Sistema Nervuża	Uġigh ta' ras ¹	Komuni Ħafna
	Sturdament	Komuni
	Mijalgja ¹	Komuni Ħafna

Disturbi Muskoskeletalni u tat-Tessuti Konnettivi	Artralġja	Komuni
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taħt il-Ġilda	Urtikarja, prurite	Mhux komuni
	Raxx	Komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	Mhux komuni

¹ Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici miġbura permezz ta' diary cards. L-avvenimenti avversi miġbura fuq id-diary cards kienu jinkludu avvenimenti avversi mitluba lokali (uġiġħ, sensitività, eritema/hmura, prurite/hakk u edema/nefħa) u sistemici (nawsja/rimettar, dijarea, uġiġħ ta' ras, deni, għeja u mijalġja).

Informazzjoni addizzjonali f'popolazzjonijiet speċjali

Id-data dwar is-sigurtà hija limitata f'adulti immunokompromessi, f'adulti mlaqqma qabel għall-epatite B u f'adulti b'insuffiċjenza renali kronika, inklużi pazjenti fuq dijalisi tad-demm.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini tal-epatite B, antigen purifikat, Kodiċi ATC: J07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

PreHevbri fih il-kompożizzjoni antigenika sħiħa tal-antigen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, inklużi l-antigeni tal-wiċċ tal-epatite B żgħar (S), medji (pre-S2) u kbar (pre-S1) fi struttura ta' partikoli simili għal virus u jagħti immunità kontra s-subtipi kollha magħrufa ta' infezzjoni tal-virus tal-epatite B permezz tal-istimulazzjoni ta' rispons immuni speċifiku, kif imkejjejl bl-induzzjoni tal-antikorpi kontra l-HBs f'livell ta' ≥ 10 mIU/mL

Immunogeniċità klinika

L-immunogeniċità ta' PreHevbri ġiet evalwata meta mqabbla ma' vaċċin liċenzjat tal-epatite B (Engerix-B) f'żewġ provi kliniċi randomizzati, ikkontrollati b'sustanza attiva, double-blinded, multicentriċi tal-Fażi 3 fl-adulti. PreHevbri u Engerix-B ingħataw bħala skeda ta' 3 dozi f'0, 1, u 6 xhur.

Studju Sci-B-Vac-001 f'adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena

Il-punt aħħari tal-immunogeniċità primarju tal-istudju kien ir-rata ta' seroprotezzjoni (SPR), definita bħala l-perċentwal ta' individwi b'livelli ta' anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/mL. Iż-żewġ analiżijiet koprimarji, ittestjati b'mod ġerarkiku, kienu: (1) nuqqas ta' inferjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix B f'Jum 196, 4 ġimġhat wara li tingħata t-tielet doża fl-adulti kollha ta' età ta' ≥ 18 -il sena u (2) superjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix-B f'individwi ta' ≥ 45 sena f'Jum 196.

In-nuqqas ta' inferjorità ntlahaq jekk il-limitu inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza (CI) ta' 95% tad-differenza fl-SPR (PreHevbri nieqes Engerix B) kien ta' aktar minn -5%. Is-superjorità ntlahqet jekk il-limitu inferjuri tas-CI ta' 95% tad-differenza fl-SPR (PreHevbri nieqes Engerix B) kien oġġha minn 0%.

L-istudju ssodisfa ż-żewġ punti aħharin koprimarji. L-SPR f'individwi ta' età ta' ≥ 18 -il sena fil-grupp ta' PreHevbri ma kienx inferjuri għall-grupp ta' Engerix B fil-Jum ta' Studju 196 (91.4% vs. 76.5%) u l-SPR f'individwi ta' età ta' ≥ 45 sena kien superjuri għall-grupp ta' Engerix B fil-Jum ta' Studju 196 (89.4% vs. 73.1%). SPR u titri kontra l-HBs oghla (GMC, konċentrazzjoni medja ġeometrika) ġew innutati għal PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix-B fil-punti kollha taż-żmien (Tabella 2), b'titri massimi f'Jum 196 (1424.52 mIU/mL vs. 235.43 mIU/mL) u titri persistenti f'Jum 336 (546.79 mIU/mL vs. 83.48 mIU/mL). Ir-rizultati kienu konsistenti fis-sottogruppi ewlenin fuq il-bażi tal-età, is-sess, l-istatus tad-dijabete, il-BMI, il-konsum ta' alkoħol ta' kuljum, u l-istatus tat-tipjip, bil-limiti aktar baxxi kollha ta' 95% CIs tad-differenza fl-SPR ikunu oghla mill-margni stabbilit minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità u superjorità (Tabella 2).

Tabella 2: Rata ta' Seroprotezzjoni (SPR) u Konċentrazzjoni Medja Ġeometrika (GMC) ta' Titri kontra l-HBs ta' PreHevbri u Engerix-B f'Jum 196

Popolazzjoni tal-istudju u sottogruppi	PreHevbri			engerix B			Differenza fl-SPR (PreHevbri – engerix B)
	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	Differenza (CI ta' 95%)
Adulti (età ta' 18+)	718	91.36% (89.07, 93.32)	1424.52	723	76.49% (73.22, 79.53)	235.43	14.88% (11.18, 18.63)
Età ta' 18-44	125	99.20% (95.62, 99.98)	4550.39	135	91.11% (84.99, 95.32)	727.67	8.09% (3.40, 14.22)
Età ta' 45-64	325	94.77% (91.76, 96.92)	1558.30	322	80.12% (75.34, 84.34)	274.80	14.65% (9.75, 19.81)
Età ta' 65+	268	83.58 (78.59, 87.81)	414.24	266	64.66% (58.59, 70.40)	64.31	18.92% (11.60, 26.14)
Dijabete (età ta' 18+)	54	83.33% (70.71, 92.08)	448.89	60	58.33% (44.88, 70.93)	73.68	25.00% (8.37, 40.36)
BMI > 30 kg/m ² (età ta' 18+)	269	89.22% (84.89, 92.66)	1005.16	254	68.11% (61.99, 73.80)	131.35	21.11% (14.29, 27.97)

N = numru ta' individwi evalwati fis-Sett Skont il-Protokoll; SPR = Rata ta' Seroprotezzjoni definita bħala titri kontra l-HBs ≥ 10 mIU/mL fis-seru; GMC = Konċentrazzjoni Medja Ġeometrika (aġġustata)

Ir-reġistrazzjoni ta' individwi f'Sci-B-Vac-001 biex jirċievu PreHevbri jew Engerix B kienet stratifikata skont tliet gruppi ta' età: età ta' 18-44 sena (n=125 vs. n=135 individwu), età ta' 45-64 sena (n=325 vs. n=322, u età ta' 65+ (n=268 vs. n=266. PreHevbri kiseb rati ta' seroprotezzjoni oghla f'kull wiehed minn dawn il-gruppi f'Jum 196, erba' ġimghat wara t-tielet doża (età ta' 18-44: 99.2% vs. 91.1%; età ta' 45-64: 94.8% vs. 80.1%; età ta' 65 sena+: 83.6% vs. 64.7%).

Studju Sci-B-Vac-002 f'adulti ta' bejn it-18 u l-45 sena

Il-punt aħhari primarju tal-istudju kien li jitqabblu 3 lottijiet ta' PreHevbri u Engerix-B għal rispons immuni vvalutat billi jitkejjel il-GMC kontra l-HBs. Id-*data* mit-tliet lottijiet ġiet ikkombinata (miġbura) biex jintwera li l-SPR fil-Jum ta' Studju 196, 4 ġimghat wara t-tlestija tal-kors ta' 3 dozi ta' PreHevbri ma kienx inferjuri għal Engerix-B. In-nuqqas ta' inferjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix B kien ibbażat fuq id-differenza fl-SPR u l-limitu inferjuri fuq żewġ naħat tas-CI ta' 95% , bl-użu tal-margni stabbilit minn qabel ta' -5 %.

Il-GMC tat-titri kontra l-HBs fil-gruppi ta' PreHevbri kienet konsistenti fit-tliet lottijiet kollha u oghla minn għal Engerix B fil-punti kollha taż-żmien, inkluż fl-ogħla punt fil-Jum ta' Studju 196 (Lott A: 5979.5 mIU/mL; Lott B: 4855.3 mIU/mL; Lott C: 5553.2 mIU/mL vs. 1526.3 mIU/mL). L-SPR fil-grupp ta' PreHevbri miġbur kien ukoll oghla f'kull punt ta' żmien minn Engerix B u wera nuqqas ta' inferjorità f'Jum 196 (99.3 vs. 94.8) wara l-kors meħtieġ ta' 3 dozi (Tabella 3).

Tabella 3: Rata ta' Seroprotezzjoni (SPR) u Koncentrazzjoni Ġeometrika Medja (GMC) ta' Titri kontra l-HBs ta' PreHevbri u Engerix B fl-Adulti ta' Età 18-45 sena

Punt ta' żmien	PreHevbri Miġbura			Engerix B			Differenza fl-SPR (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	Differenza (CI ta' 95%)
Jum 196	1753	99.26% (98.74, 99.60)	5443.07	592	94.76% (92.65, 96.41)	1526.26	4.49 (2.90, 6.63)
Jum 336	1718	98.66% (98.00, 99.15)	2093.80	580	92.41% (89.95, 94.43)	473.02	6.25 (4.26, 8.74)

N = numru ta' individwi fis-Sett 2 Skont il-Protokoll (irċevew it-3 dożi kollha fix-xhur 0, 1 u 6); SPR = Rata ta'

Seroprotezzjoni definita bħala % ta' individwi b'titri kontra l-HBs

≥ 10 mIU/mL fis-serum; PreHevbri Miġbura tinkludi l-Lottijiet A, B, u C ta' PreHevbri

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' PreHevbri osservati fiż-żewġ studji li jhollu u jorbtu, Sci-B-Vac 001 u Sci-B-Vac 002, isostnu dawk osservati fi 11-il studju ta' legat fl-adulti.

Popolazzjoni Pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-risultati tal-istudji bi PreHevbri f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-proprietajiet farmakokinetiċi tal-antigen tal-wiċċ tal-epatite B użat fi PreHevbri ma ġewx iwwalutati.

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
 Potassium chloride
 Disodium phosphate dodecahydrate
 Potassium dihydrogen phosphate
 Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
 Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
 Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-adsorbent, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigg (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Sospensjoni ta' 1 mL f'kunjett tal-ħġieg b' doża waħda, mġhammar b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'siġill tal-aluminju b'għatu tal-plastik ikkulurit tat-tip flip-off.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-vaċċin għandu jintuża taht kundizzjonijiet asettingi.

Is-sospensjoni għandha tithawwad sew qabel tingħata.

Is-sospensjoni hija kemxejn bajda opaka meta tithallat. Meta toqgħod, is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur b'depożitu abjad.

Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. F'każ li tiġi osservata xi materja partikolata barranija u/jew varjazzjoni tad-dehra, armi l-vaċċin.

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

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amsterdam
In-Netherlands

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

EU/1/22/1641/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSS}

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{JJ xahar SSS}

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(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

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

SciVac Ltd.
13 Gad Feinsein Road
POB 580, Rehovot, 7610303
Iżrael

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

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
County Dublin, D13 H525
L-Irlanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGĦID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PreHevbri 10 mikrogrammi sospensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)
Għall-użu mill-adulti

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

1 mL fih 10 mcg ta' Antigeni tal-Wiċċ tal-Epatite B (S, pre-S1, pre-S2).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium dihydrogen phosphate dodecahydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Aluminium hydroxide gel, Ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni
10 x 1 mL kunjetti b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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-TQEGHID FIS-SUQ

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amsterdam
In-Netherlands

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

EU/1/22/1641/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Tikketta tal-kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

PreHevbri 10 mikrogrammi injezzjoni
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

PreHevbri sospensjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu PreHevbri u għalxiex jintuża

PreHevbri huwa vaċċin li jipprevjeni infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite B. Jintuża fl-adulti biex jipproteġi mit-tipi kollha magħrufa tal-virus tal-epatite B.

PreHevbri jista' wkoll jipproteġi kontra l-epatite D li tista' sseħħ biss f'persuni li għandhom infezzjoni tal-epatite B.

X'inhu l-epatite B

- L-epatite B hija marda infettiva tal-fwied ikkawżata minn virus. Infezzjoni bil-virus tal-epatite B tista' tikkawża problemi serji fil-fwied bħal "ċirrozi" (ċikatriċi fil-fwied) jew kancer tal-fwied.
- Xi persuni infettati bil-virus tal-epatite B jsiru portaturi, li tfisser li jistgħu ma jhossuhomx morda iżda jkomplu jkollhom il-virus f'ġisimhom u jkunu jistgħu xorta jinfettaw persuni oħrajn.
- Il-marda tinfirex mill-virus tal-epatite B li jidhul fil-ġisem permezz ta' kuntatt ma' fluwidi tal-ġisem ta' persuna infettata, bħal fil-vaġina, demm, semen, jew bżieq. Omm li hija portatur tal-virus tista' tgħaddi wkoll il-virus lit-tarbija tagħha fit-twelid.
- Is-sinjali ewlenin tal-marda jinkludu sinjali ħfief tal-influenza (bħal uġiġħ ta' ras u deni, thossok għajjen ħafna, awrina skura, ippurgar ċar, u sfurija tal-ġilda u l-għajnejn [suffejra]). Madankollu, xi persuni bl-epatite B ma jidhrux jew ihossuhom morda.

Kif jaħdem PreHevbri

Meta persuna tingħata l-vaċċin PreHevbri, dan jgħin lis-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem (is-sistema immuni) jipproduċu protezzjoni speċifika (antikorpi) kontra l-virus tal-epatite B.

- PreHevbri fih sustanza (imsejha "adsorbent") li ttejjeb il-produzzjoni ta' antikorpi tal-ġisem u tagħmel il-protezzjoni ddum aktar.
- Huwa meħtieġ kors ta' tliet injezzjonijiet ta' PreHevbri biex jipprovdi protezzjoni sħiħa kontra l-epatite B.

- PreHevbri ma jintużax għat-trattament ta' persuna li diġà hija infettata bil-virus tal-epatite B, inkluż kull min kien infettat qabel u li issa huwa portatur tal-virus.
- PreHevbri huwa vaċċin "3-antiġeniku", li fih ammonti żgħira tat-tliet antiġeni (pre-S1, pre-S2, S) mill-"kisja ta' barra" tal-virus tal-epatite B. Din il-"kisja ta' barra" mhijiex infettiva u ma tistax tmarrdek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi PreHevbri

M'GHANDEKX tirċievi PreHevbri:

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq, u telf tas-sensi.
- jekk fil-passat qatt kellek reazzjoni allergika f'daqqa ta' theddida għall-ħajja għal kwalunkwe vaċċin kontra l-epatite B.

M'għandekx tirċievi PreHevbri jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi PreHevbri.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiżguraw li kura medika xierqa tkun disponibbli faċilment f'każ li tiżviluppa reazzjoni anafilattika f'daqqa u rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq, u telf tas-sensi) wara li tkun ingħatajt il-vaċċin. Din ir-reazzjoni tista' ssehh meta jiġi injettat kwalunkwe vaċċin, inkluż PreHevbri. **Fittex attenzjoni medika urġenti** jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi wara li tingħata l-injezzjoni peress li din tista' tkun reazzjoni allergika ta' theddida għall-ħajja.
- Wara, jew anki qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, tista' thossok ħażin, għalhekk għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk hassek ħażin b'injezzjoni preċedenti.
- Jekk timrad b'deni għoli, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għax dawn jistgħu jdewmu t-tilqim sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ ma għandhiex tkun problema, iżda t-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax titlaqqam xorta waħda.
- Jekk għandek plejtlits baxxi jew xi disturbi ta' tagħqid tad-demem, tista' ssehh fsada jew tbenġil wara li tingħata l-injezzjoni. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk għandek xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet.
- PreHevbri jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni tal-epatite B jekk diġà kellek infezzjoni tal-epatite B mhux rikonoxxuta fil-hin tal-għoti tal-vaċċin.
- Bħal bi kwalunkwe vaċċin, PreHevbri jista' ma jipproteġix lill-persuni kollha li jkunu mlaqqma.
- PreHevbri ma jipproteġix kontra infezzjonijiet oħra tal-fwied bħall-epatite A, C, u E.
- Jekk qiegħed fuq dijaliżi għal problema tal-kliewi jew jekk għandek sistema immuni dgħajfa, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja jekk it-tilqima hadmitx tajjeb biżżejjed biex tipproteġix kontra l-epatite B.

Jekk għandek xi thassib jew m'intix ċert dwar xi wiehed minn dawn t'hawn fuq, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi PreHevbri.

Tfal u adolexxenti

PreHevbri ma giex ittestjat kompletament fi tfal taħt it-18-il sena, u ma għandux jintuża f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u PreHevbri

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra, inkluż xi vaċċin ieħor.

Minbarra PreHevbri, tista' tingħata injezzjoni ta' "immunoglobulini" tal-epatite B. Dan jagħtik protezzjoni immedjata għal żmien qasir kontra l-infezzjoni tal-epatite B. Jekk dan issehh, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiżgura li ż-żewġ injezzjonijiet jingħataw f'partijiet differenti tal-gisem.

Tqala u treddigh

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

Mhux magħruf jekk PreHevbri jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija mredda' mhux eskluż. Iddiskuti mat-tabib jew l-infermier tiegħek jekk ir-riskji u l-benefiċċji tat-treddigh tat-tarbija tiegħek jegħlbux il-benefiċċju tat-tilqima u jekk għandekx twaqqaf it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

PreHevbri mhux mistenni li jkollu xi effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Jekk thossok ghajjen, jew ikollok uġiġh ta' ras jew thossok stordut wara li tieħu l-vaċċin, issuqx u tużax magni sakemm terġa' thossok tajjeb.

PreHevbri fih sodium u potassium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol (39 mg) potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

3. Kif jinghata PreHevbri

PreHevbri se jinghatalek bhala injezzjoni minn tabib, spiżjar jew infermier. Normalment il-vaċċin jiġi injettat f'muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti se tinghata total ta' tliet injezzjonijiet. Kull injezzjoni tinghata fi żjara differenti:

- L-1el injezzjoni: f'data miftiehma mat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek;
- It-tieni injezzjoni: xahar wara l-ewwel injezzjoni;
- It-3tiet injezzjoni: 6 xhur wara l-ewwel injezzjoni.

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni hija ta' 10 mikrogrammi (1 mL ta' sospensjoni għall-injezzjoni).

Jekk tinsa doża skedata ta' PreHevbri

Jekk taqbez doża skedata, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek biex tagħmel l-arrangamenti għal żjara oħra biex tirċievi d-doża maqbuża.

Kun żgur li tirċievi l-kors sħiħ ta' tliet injezzjonijiet għax inkella tista' ma tkunx protett għalkollox.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- thossok ghajjen hafna;
- uġiġh jew sensittività fis-sit tal-injezzjoni;
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni;
- uġiġh fil-muskoli;
- uġiġh ta' ras.

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

- dijarea;
- tħossok jew tkun ma tiflaħx;
- uġiġħ fl-istonku;
- ħmura, tbengil jew nefha fis-sit tal-injezzjoni;
- raxx;
- sturdament;
- uġiġħ fil-ġogi;
- deni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- glandoli limfatiċi minfuħin;
- urtikarja jew ħakk fil-ġilda;
- fwawar jew fwawar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen PreHevbri

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen il-kunjetti fi friġġ (2°C sa 8°C). Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Tagħmlux fil-friza.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ. 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. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PreHevbri

Doża waħda (1 mL) fiha:

- Is-sustanzi attivi huma: 10 mikrogrammi ta' antiġeni tal-wiċċ tal-epatite B (S [83%], pre-S1 [11%] u pre-S2 [6%])^{1,2}

¹ Adsorbit fuq 500 mikrogramma ta' Al³⁺ bħala aluminium hydroxide, idratat

² Prodott fiċ-ċelloli tal-Ovarji tal-Ħamster Ćiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher PreHevbri u l-kontenut tal-pakkett

PreHevbri huwa sospensjoni ċara, bla kulur b' depożitu abjad fin. Meta l-kunjett jithawwad, is-sospensjoni tifforma suspensjoni kemxejn bajda opaka.

PreHevbri jiġi f' kunjetti li fihom 1 mL. Kull kunjett għandu jintuża darba biss.

Huma disponibbli pakketti ta' 10 kunjetti ta' doża waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amsterdam

In-Netherlands

Manifattur

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House

Strand Road, Portmarnock

County Dublin, D13 H525

L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar dan il-vaċċin, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'XX/SSSS.**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-vaċċin tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>, u fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Aġenzija tal-Istat Membru (link)}.

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

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

- Il-kunjetti għandhom jinħażnu fi friġġ (2°C sa 8°C). Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tiffriżax.

Preparazzjoni

- Il-vaċċin għandu jintuża taħt kundizzjonijiet asettici.
- Is-sospensjoni hija kemxejn bajda opaka meta tiffhallat. Meta toqgħod, is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur b' depożitu abjad.
- Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. F'każ li tiġi osservata xi materja partikolata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, armi l-vaċċin.
- Il-kunjett għandu jithawwad sew qabel jinghata.

Għoti

- PreHevbri għandu jiġi injettat ġol-muskolu deltojde.
- Tinjettax PreHevbri ġol-muskolu gluteali, jew ġol-ġilda jew b' mod intravaskulari.

- Kull kunjett għandu jintuża darba biss.
- PreHevbri m'għandux jiġħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Rimi

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.