

































































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

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

Emulsjoni tal-istimulant għal Prepandrix  
I.M.

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

Ħallat fis-suspensjoni tal-Antiġen qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

2.5 ml

**6. OHRAJN**

Ħażna (2°C-8°C), tiffriżax, ipprotegi mid-dawl

Medicinal Product no longer authorised

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Medicinal Product no longer authorised

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Prepandrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ta' l-influwanza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat)

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

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

#### X'Fih dan il-fuljett:

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

#### 1. X'inhu Prepandrix u għalxiex jintuża

##### X'inhu Prepandrix u għalxiex jintuża

Prepandrix huwa vaċċin għall-użu fl-adulti ta' età minn 18-il sena. L-intenzjoni hija li jinghata qabel jew waqt il-pandemija ta' l-influwanza li jmiss biex jilqa' kontra l-influwanza kkawżata mit-tip H5N1 tal-virus.

L-influwanza pandemika hija tip ta' influwenza li isehh f'intervalli li jvarjaw minn taht għaxar snin għal hafna għexren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali ta' l-influwanza pandemika huma simili għal dawk ta' l-influwanza normali imma jistgħu ikunu aktar serji.

##### Kif jahdem Prepandrix

Meta persuna tinghata l-vaċċin, is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem (sistema immuni) tipproduċi protezzjoni għaliha nnifisha (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti tal-vaċċin ma jista' jikkawża l-influwanza.

Bhal vaċċini l-oħra kollha, Prepandrix jista' ma jipproteġix kompletament lill-persuni kollha li jkunu mlaqqma.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Prepandrix

##### Prepandrix m'għandux jinghata:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għal-ħajja għal kwalunkwe ingredjent ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6), jew għal xi sustanza oħra li tista' tkun prezenti f'ammonti żgħir hafna bħal: proteini tal-bajd jew tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew sodium deoxycholate. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda b'hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- jekk għandek infezzjoni serja b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik it-tilqim tiegħek jigi pospost sakemm tkun qed thossok aħjar. Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk inti tistax xorta waħda titlaqqam bi



Prepandrix.

Tihux Prepandrix jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika ghalik.

Jekk m'intix cert, kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek qabel tiehu din it-tilqima.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek qabel tinghata Prepandrix:

- jekk qatt kellek reazzjoni allergika minbarra reazzjoni allergika f'daqqa wahda li tkun ta' periklu għall-hajja għal kwalunkwe sustanza li fiha din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6) jew għal thiomersal, għal proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew għal sodium deoxycholate.
- jekk għandek problema bis-sistema immuni, peress li minhabba f'hekk ir-respons tieghek għal-vaċċin jista' jkun batut.
- jekk qed tagħmel xi test tad-demmi biex issib evidenza ta' infezzjoni b'certi tipi ta' virus. Fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqim bi Prepandrix, ir-rizultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jordnalek dawn it-testijiet li m'ilekx li hadt Prepandrix.
- jekk għandek problema ta' fsada jew titbenġel malajr.

Ħass ħazin jista' jsehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier jekk ħassek ħazin b'injezzjoni precedenti.

Jekk xi wiehed minn ta' fuq japplika għalik (jew jekk m'intix cert) kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek qabel tiehu Prepandrix. Dan għax il-vaċċinazzjoni tista' ma tkunx irrakkomandata, jew ikun hemm bżonn li tinghata aktar tard.

### **Tfal:**

Jekk it-tifel/tifla tieghek jirċievi/tirċievi t-tilqima, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar intensi wara t-tieni doża, b'mod speċjali temperatura ta' aktar minn 38°C. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat kemm il-monitoraġġ tat-temperatura kif ukoll il-mezzi biex titbaxxa t-temperatura (bħall-ġhoti ta' paracetamol jew mediċini oħrajn li jbaxxu d-deni) wara kull doża.

### **Mediċini oħra u Prepandrix**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra jew jekk reċentement tkun hadt xi vaċċin ieħor.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qed tiehu xi kura (bħal kura ta' kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer) li għandha effett fuq is-sistema immuni. Prepandrix xorta jista' jinghata izda r-rispons tieghek għall-vaċċin jista' jkun batut.

Prepandrix mhux maħsub biex jinghata flimkien ma' xi vaċċini oħrajn. Madankollu, jekk dan huwa mehtieg, il-vaċċin l-ieħor għandu jiġi injettati fid-drieġh l-ieħor. Kwalunkwe effett sekondarju li jsehh jista' jkun aktar serju.

### **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 tieghek qabel tinghata din it-tilqima.

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

Xi effetti sekondarji elenkati f'Sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw il-ħila tieghek li ssuq jew tuża' għodda jew thaddem magni. Ikun aħjar li tara kif Prepandrix jaffettwak qabel tipprova dawn l-attivitatijiet.

### **Prepandrix fih thiomersal**

Prepandrix fih thiomersal bħala preservattiv u huwa possibbli li inti jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

### **Prepandrix fih sodium u potassium**

Prepandrix fih anqas minn 1mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża. Huwa essenzjalment mingħajr sodium u potassium.

### **3. Kif jinghata Prepandrix**

- Minn 18-il sena 'l fuq: inti se tirċievi żewġ dozi ta' Prepandrix. It-tieni doża għandha tinghata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat u sa tna-x-il xahar wara l-ewwel doża.
- Minn 80 sena 'l fuq: inti tista tiehu żewġ injezzjonijiet doppji ta' Prepandrix. L-ewwel żewġ injezzjonijiet għandhom jinghataw f' data prefissa u ż-żewġ injezzjonijiet l-oħra għandhom jinghataw preferibbilment 3 ġimgħat wara.

### **Użu fit-tfal**

Fi studju kliniku, tfal ta' bejn it-3 u d-9 snin irċievew jew żewġ dozi shah tal-adulti (0.5 ml) jew żewġ nofsijiet tad-doża tal-adulti (0.25 ml) ta' tilqima simili li fiha A/Vietnam/1194/2004. It-tabib tiegħek jiddeċiedi d-doża xierqa għal ibnek jew bintek.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk Prepandrix.

- Huma se jagħtu Prepandrix bħala injezzjoni ġol-muskolu
- Ġeneralment din tinghata fil-parti ta' fuq tad-driegħ
- L-injezzjonijiet doppji jinghataw f'dirghajn opposti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

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

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

#### **Reazzjonijiet allergiċi**

Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jikkawżaw pressjoni tant baxxa li tkun perikoluża. Jekk din ma tiġix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tiegħek huma konxji li jista' jsehh dan u se jkollhom kura ta' emerġenza lesta għall-użu.

#### **Effetti sekondarji oħra:**

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Thossok għajjen
- Uġiġh ta' ras
- Uġiġh, ħmura, nefha jew għoqda iebsa fejn inghatat l-injezzjoni
- Deni
- Uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Shana, ħakk jew tbengiġl fejn inghatat l-injezzjoni
- Żjieda fil-ħruġ ta' għaraq, tregħid, sintomi bħal tal-influwenza
- Glandoli minfuhin fl-għonq, fl-abt jew fil-parti irqiqa ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq

**Mhux komuni :** jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

- Tingiż jew nemnim fl-idejn jew fis-saqajn
- Thossok sturdut
- Ngħas
- Nuqqas ta' rقاد
- Dijarea, rimettar, ugiġh fl-istonku, dardir
- Hakk, raxx
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

### **Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal**

Fi studju kliniku, tfal ta' bejn it-3 u d-9 snin irċievew jew żewġ dozi shah tal-adulti (0.5 ml) jew żewġ nofsijiet tad-doża tal-adulti (0.25 ml) ta' tilqima simili li kien fiha A/Vietnam/1194/2004. Il-frekwenza tal-effetti sekondarji kienet anqas fil-grupp ta' tfal li rċievew nofs id-doża tal-adulti. Ma kien hemm l-ebda żjieda wara t-tieni doża kemm jekk it-tfal irċievew nofs id-doża tal-adulti kif ukoll jekk irċievew id-doża shiha tal-adulti, hlief għal xi effetti sekondarji li kienu oġhla wara t-tieni doża, b'mod partikolari għal rati ta' deni fi tfal iżgħar minn 6 snin.

Fi studji kliniċi oħrajn fejn tfal ta' 6 xhur sa 17-il sena rċievew Prepandrix dehru zidiet fil-frekwenza ta' xi effetti sekondarji (inkluż ugiġh fis-sit tal-injezzjoni, hmura u deni) wara t-tieni doża fi tfal li għandhom inqas minn 6 snin.

L-effetti sekondarji elenkati taht sehhew b'vaċċini H1N1 li filom AS03. Dawn jistgħu jsehhu wkoll b' Prepandrix. Jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji ta' taht, jekk joghgbok, għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek minnufih:

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għall-pressjoni tant baxxa li tista' tkun perikoluża. Jekk din ma tiġix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tieghek huma konxji li jista' jsehh dan u se jkollhom kura ta' emerġenza lesta għal-uzu
- Aċċessjonijiet
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja (horriqija)

L-effetti sekondarji imsemmija li taht sehhew fil-ġranet jew gimghat wara tilqima b'vaċċini oħra li jinghataw b'rutina kull sena biex jipprevjenu l-influwenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehhu wkoll b'Prepandrix. Jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn taht, jekk joghgbok għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek minnufih:

**Rari hafna:** jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000

- Problemi fil-moħh u nervituri bħal infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (enkefalomjelite), infjammazzjoni tan-nervituri (nevrite) jew tip ta' paralizi maghrufa bħala 'Sindrome ta' Guillain-Barré'.
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demem (vaskulite). Din tista' tikkawża raxx fil-ġilda, ugiġh fil-gogi u problemi fil-kliewi.

**Rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000

- Ugiġh qawwi itektek ma nerv wiehed jew aktar
- Ammont baxx ta' plejtlits. Dan jista' jikkawża fsada jew tbengil

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Prepandrix

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### Qabel ma jithallat il-vaċċin:

Tużax is-suspensjoni u l-emulsjoni wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Żommu fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fi friża.

### Wara li jithallat il-vaċċin:

Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa u taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Prepandrix

- **Sustanza attiva:**

Virus tal-influenza maqsum, inattivat, li fih antiġen\* ekwivalenti għal:

Razza tixbaħ lil A/Indonesia/05/2005 (H5N1) użat (PR8-IBCDC-RG2) 3.75 mikrogramma\*\* għal kull 0.5 ml

\*propogat fil-bajd

\*\*espress bhala mikrogrammi ta' emaglutinina

- **Suppliment:**

Il-vaċċin fih 'suppliment' AS03. Dan is-suppliment fih squalene (10.69 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi). Is-supplimenti jintużaw biex itejbu r-rispons tal-ġisem għal vaċċin.

- **Sustanzi oħra:**

Is-sustanzi l-oħra huma: polysorbate 80, octoxynol 10, thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Prepandrix u l-kontenut tal-pakkett

Is-suspensjoni hija likwidu bla kulur ċar li jkangi.

L-emulsjoni hija likwidu omogenu qisu halib bajdani jagħti fl-isfar.

Qabel jingħata l-vaċċin, iż-żewġ partijiet se jithalltu flimkien. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni likwida omogena qisha halib bajdanija tagħti fl-isfar.

Pakkett wiehed ta' Prepandrix fih:

- pakkett wiehed li fih 50 kunjett ta' 2.5 ml suspensjoni (antiġen)

- żewg pakketti li fihom 25 kunjett ta' 2.5 ml emulsjoni (suppliment)

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-vaċċin, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксосмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

---

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

Prepandrix jikkonsisti f'żewġ kontenituri:  
Suspensjoni: kunjett b'ħafna doži li fih l-antigen,  
Emulsjoni: kunjett b'ħafna doži li fih is-suppliment.

Qabel jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

**Istruzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ġhoti tal-vaċċin:**

1. Qabel ma tħallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jithallew jilhq u t-temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta); kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
2. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa ta' 5 ml u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra 23-G. Madankollu, f'każ li dan id-daqs ta' labra ma jkun disponibbli, tista' tintuża labra 21-G. Il-kunjett li fih l-istimulant għandu jinżamm rasu 'l isfel biex ikun aktar faċli li jingħbed il-kontenut kollu.
3. Wara ż-żjieda tal-istimulant mal-antigen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin

imhallat huwa emulsjoni likwida omoġenja qisha halib bajdanija tagħti fl-isfar. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, armi l-vaċċin.

4. Il-volum tal-kunjett ta' Prepandrix wara li jithallat huwa tal-inqas 5 ml. Il-vaċċin għandu jingħata skont il-pożoloġija rakkomandata (ara sezzjoni 3 "Kif għandek tiegħu Prepandrix").
5. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull għoti u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
6. Kull doża ta' vaċċin ta' 0.5 ml tingibed go siringa għall-injezzjoni ta' 1 ml u tingħata għol-muskoli. Huwa rakkomandat li s-siringa tiġi mġammra b'labra ta' ħxuna ta' mhux aktar minn 23-G.
7. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imhallat jista' jinħażen fi frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ) jew f'temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn  $25^{\circ}\text{C}$ . Jekk il-vaċċin imhallat jinħażen fi frigġ, għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta) qabel kull għid.

Il-vaċċin m'għandux jingħata għol-vini.

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

Medicinal Product no longer authorised