

Id-Dehra ta' Prevenar u l-kontenuti tal-pakkett

It-tilqima hi suspensjoni għall-injezzjoni pprovduta f' siringa mimlija għal-lest li jkun fiha doza waħda (0.5 ml).

Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 kunjetti mingħajr siringi/labar.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1 b' siringa u 2 labar (1 biex tiġbed, 1 għall-injezzjoni).

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

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

Detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli għall-hruġ tal-lott:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja li rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačna zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Dar il-fuqjett kien approvat l-ahhar fi

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

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

It-tilqima għandha tithawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omogenja, u tkun eżaminata
vizwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiziku, qabel ma tingħata. Tuzahix jekk
il-kontenut ma jkunx hekk.

Prevenar hu għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtihx minn ġol-vina.

Din it-tilqima m'għandhiex tinghata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minhabba fih l-injezzjoni għol-muskoli tkun kontraindikata, hlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq b'mod ċar ir-riskju tal-ghoti.

Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur: is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet doži, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tinghata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-doži.

Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jinghata bħala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ doži. L-ewwel doża tista' tinghata mill-età ta' xahrejn. It-tieni doża li tinghata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (*booster*) li tinghata fl-età ta' 11-15-il xahar.

Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ doži, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-doži. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ doži, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-doži.

Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-htieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kinitx stabbilita.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-ghoti ta' Prevenar għandu jkun pospost f'persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever.

Bħal-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-supervizjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tat-tilqima.

Prevenar mhux ser jiproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* hlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organizmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għa-*toxoid* tad-difterite jista' jseħh, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxix l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite.

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intażat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata oġhla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi.

Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jinghata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Dejta limitata wriet li Prevenar jikkawża rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċelluli *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli. Dejta dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità għadhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiki li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnevmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni kongenitali oħra, jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bazi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn (inklużi dawk li qegħdin f'riskju għoli) għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom. L-użu ta' tilqima konjugata pnevmokokkali ma tissostitwixxix l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnevmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ta' ≥ 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplinja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuom f'riskju oġhla għal mard invażiv minhabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnevmokokkali li fiha 23 valent. L-intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnevmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide

pnewmokokkali li fiha 23 valent, m'ghandux ikun ta' inqas minn 8 ġimghat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-ġhoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent lil tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dozi addizzjonali ta' Prevenar.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:

- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess hin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minhabba r-rata oġġla rata ta' reazzjonijiet bid-deni
- għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.

Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda kull meta jkun mehtieg jew meta t-temperatura titla' iktar minn 39°C.

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minhabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqas fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Bhal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnewmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi ta' t-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli mill-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minhabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn hafna organiżmi li mhumiex serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Tilqima konjugata saccharide pnevmokokkali, adsorbata

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tinghata din it-tilqima.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok iktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Prevenar u għalxiex jintuża
2. Qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jirċievu Prevenar
3. Kif għandu jinghata Prevenar
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Prevenar
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PREVENAR U GHALXIEX JINTUŻA

Prevenar hu tilqima pnevmokokkali. Prevenar jinghata lil tfal ta' minn xahrejn sa 5 snin biex jgħin halli jipprotegi kontra mard bħal: meningite, sepsis jew batteremija (batterji fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem), pnevmonja u infezzjoni fil-widnejn ikkawżata minn seba' tipi tal-batterju *Streptococcus pneumoniae*.

It-tilqima taħdem billi tgħin lill-ġisem biex jipproduċi l-antikorpi tiegħu stess, li jipprotegu lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. QABEL MA T-TIFEL/TIFLA TIEGĤEK JIRĊIEVU PREVENAR

Tużax Prevenar:

- jekk it-tifel/tifla tiegħek hu/hu allergiku/a (ibati/tbati minn sensitività eċċessiva) għas-sustanzi attivi, għal xi sustanzi oħrajn, jew għat-*toxoid* tad-difterite.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek, allura t-tilqima ser tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek ihossu/thossha t-tija. Infezzjoni żgħira, bħal rih, m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel għandek tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Oqgħod attent hafna bi Prevenar:

- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problemi mediċi, jew kellu/kellha problemi fil-passat, wara kwalunkwe doża ta' Prevenar.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha kwalunkwe problemi ta' hruġ ta' demm.

Prevenar ser jipprotegi biss kontra infezzjonijiet tal-widnejn ikkawżati mit-tipi ta' *Streptococcus pneumoniae* li għalihom it-tilqima kienet żviluppata. Mhux ser jipprotegi kontra organiżmi infettivi oħrajn li jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet tal-widnejn.

Meta tuża mediċini/tilqim ieħor:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu jew hax/haditx dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawm mingħajr ricetta, jew jekk dan l-aħħar saritlu/saritilha xi tilqima.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Prevenar:

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

3. KIF GHANDU JINGHATA PREVENAR

It-tabib jew infermiera ser jinjettaw id-doża rakkomandata (0.5 ml) tat-tilqima ġol-muskolu tad-driegh jew tar-riġel tat-tifel/tifla tiegħek.

Prevenar jista' jinghata fl-istess hin mat-tilqim li jinghata lit-tfal; f'dan il-każ, siti differenti tal-injezzjoni għandhom jintużaw.

Trabi li jkollhom minn 6 ġimghat sa 6 xhur

Normalment, it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jirċievi/tirċievi kors inizjali ta' tliet injezzjonijiet segwiti minn doża booster

- L-ewwel injezzjoni tista' tinghata mill-età ta' xahrejn
- Kull injezzjoni ser tinghata wara intervall ta' mill-inqas xahar
- Ir-raba' injezzjoni (booster) ser tinghata bejn l-età ta' 11 u 15-il xahar
- Inti ser tiġi avżat/a meta t-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu lura għall-injezzjoni li jmiss

Skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali f'pajjiżek, tista' tintuża skeda alternattiva mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal aktar informazzjoni.

Trabi u tfal zġħar mhux imlaqqma ta' aktar minn 7 xhur

Trabi li għandhom minn 7 sa 11-il xahar għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tinghata wara intervall ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni ser tinghata fit-tieni sena tal-hajja.

Tfal zġħar li għandhom minn 12 sa 23 xahar għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tinghata wara intervall ta' mill-inqas xahrejn.

Tfal zġħar li għandhom minn sentejn sa 5 snin għandhom jirċievu injezzjoni waħda.

Hu importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet mit-tabib, L-Ispizjar jew l-infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek ilesti/tlesti l-kors tal-injezzjonijiet.

Jekk tinsa tmur għand it-tabib jew infermiera fiż-żmien skedat, staqsi lit-tabib jew lill-infermiera għal parir.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull tilqima oħra, Prevenar jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din it-tilqima.

L-iktar effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'iktar minn doża 1 minn kull 10 doži tat-tilqima) huma:

- Rimettar, dijarea, nuqqas t'aptit.
- Uġiġh, sensitività, hmura, nefha, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni; deni ta' 38°C jew oġhla, irritabilità, biki, nġhas, irqad bla kwiet

Effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 10 doži tat-tilqima) huma:

- Hmura, nefha, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni akbar minn 2.4 ċm; sensitività fis-sit tal-injezzjoni li tinterferixxi mal-moviment
- Deni ta' 39°C jew oġhla

Effetti sekondarji mhux komuni (dawn jistghu jsehhu b'sa doza 1 minn kull 100 doza tat-tilqima) huma:

- Raxx/horriqija (urtikarja)

Effetti sekondarji rari (dawn jistghu jsehhu b'sa doza 1 minn kull 1,000 doza tat-tilqima) huma:

- Aċċessjonijiet (jew konvulzjonijiet), li jinkludu daww ikkawżati minn temperatura għolja
- Episodju ipotoniku-iporisponsiv (kollass jew stat qisu xokk)
- Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, li tinkludi nefha tal-wiċċ u/jew tax-xufftejn, diffikultà biex tiehu n-nifs, raxx; urtikarja jew raxx qisu urtikarja (horriqija)
- Fwawar

Effetti sekondarji rari hafna (dawn jistghu jsehhu b'sa 1 minn kull 10,000 doza tat-tilqima) huma:

- Tkabbir fl-għoqod jew glandoli tal-limfa (limfadenopatija) qrib is-sit tal-injezzjoni, bħal ta' t-tidher id-driegħ jew fl-irqiq ta' bejn iż-zaqq u l-koxxa
- Eritema multiforme (raxx li jikkawża tbajja' homor bil-hakk)

Fi trabi li twieldu prematuri hafna (wara 28 ġimgħa jew aktar ta' tqala), jistghu jsehhu intervalli bejn kull nifs għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk jogħġbok tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jew għandek xi mistoqsijiet jew problemi. Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk timtota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN PREVENAR

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Tużax Prevenar wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Aktar tagħrif

X'fih Prevenar

Is-sustanzi attivi

Kull doza ta' 0.5 ml fiha:

Serotip polysaccharide pnevmokokkali 4*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 6B*	4 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 9V*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 14F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 18C*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 19F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnevmokokkali 23F*	2 mikrogrammi

* Konjugat għall-proteina *carrier* CRM₁₉₇ u adsorbit fuq aluminium phosphate (0.5 mg)

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

Id-Dehra ta' Prevenar u l-kontenuti tal-pakkett

It-tilqima hi suspensjoni għall-injezzjoni pprovduta f' siringa mimlija għal-lest li jkun fiha doza waħda (0.5 ml). Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 bi jew minghajr labra.

Preżentazzjoni ta' pakkett multiplu f' 5 pakketti ta' 10 siringi mimlijin għal-lest minghajr labar.

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

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

Detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli għall-hruġ tal-lott:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ir-Renju Unit

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva:
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +376 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-1111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačna zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 570 35 775

Dar il-fajjett kien approvat l-ahhar fi

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

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

It-tilqima għandha tithawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omoġenja, u tkun eżaminata
vizwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiziku, qabel ma tinghata. Tużahiex jekk
il-kontenut ma jkunx hekk.

Prevenar hu għall-użu għol-muskoli biss. Tagħtihx minn għol-vina. Din it-tilqima m'għandhiex tinghata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minhabba fih l-injezzjoni għol-muskoli tkun kontraindikata, hlief jekk il-benefiċċju potenzjali jizboq b'mod ċar ir-riskju tal-ghoti.

Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur: is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet doži, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tinghata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-doži.

Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jinghata bhala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ doži. L-ewwel doża tista' tinghata mill-età ta' xahrejn, bit-tieni doża li tinghata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (*booster*) li tinghata fl-età ta' 11-15-il xahar.

Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ doži, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-doži. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ doži, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-doži.

Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-ħtieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kienet stabbilita.

Bhal fil-każ ta' tilqim iehor, l-ghoti ta' Prevenar għandu jkun possibbli għal persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever.

Bħal-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-supervizjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tat-tilqima.

Prevenar mhux ser jiproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* hlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organizmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għat *toxoid* tad-difterite jista' jsehh, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxi l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite.

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intuzat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata oġhla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi.

Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jinghata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Dejta limitata wriet li Prevenar jikkawża rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċell (li *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli. Dejta oħra is-sigurtà u l-immunogeniċità għandhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiċi li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnevmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni kongenitali oħra jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bażi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn (inklużi dawk li qegħdin f'riskju għoli) għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom. L-użu ta' tilqima konjugata pnevmokokkali ma tissostitwixxi l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnevmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ta' ≥ 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplinja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuom f'riskju oġhla għal mard invażiv minhabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnevmokokkali li fiha 23 valent. L-

intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnevmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide pnevmokokkali li fiha 23 valent, m'għandux ikun ta' inqas minn 8 ġimghat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-għoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnevmokokkali li fiha 23 valent lil tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dozi addizzjonali ta' Prevenar.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:

- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess hin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minhabba r-rata ogħla rata ta' reazzjonijiet bid-deni
 - għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.
- Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda kull meta jkun meħtieġ jew meta t-temperatura titla' iktar minn 39°C.

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minhabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Bhal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnevmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi ta' t-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli mill-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minhabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn ħafna organiżmi li mhumiex serotipi pnevmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦAL VARJAZZJONI GĦAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Minhabba l-esperjenza twila ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-profil tas-sigurtà kkaratterizzat tajjeb, u l-esponiment kbir tal-prodott, il-PRAC irrakkomanda li jemenda l-frekwenza tal-PSUR għal kull 10 snin u li jemenda l-Anness II kif xieraq biex jirrifletti s-sentenza attwali tal-mudelli tal-QRD li tirreferi għal-lista EURD.

Għalhekk, abbażi tad-dejta disponibbli, il-PRAC ikkunsidra li t-tibdil fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kienu ġġustifikati.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati