

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin (adsorbit) tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiħa), epatite B (rDNA) u *Haemophilus* tat-tip b konjugat

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) jkun fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unitajiet Internazzjonali
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 60 Unitajiet Internazzjonali
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	mhux anqas minn 4 Unitajiet Internazzjonali
Antiġen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala ġarrier	5-10 mikrogrammi

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

Total: 0.26 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate

Total: 0.40 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknologija rikombinanti tad-DNA

Għal sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Il-komponent likwidu tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiħa), u epatite B (DTPw-HBV) huwa suspensjoni bajda mdardra.

Il-komponent lajofilizzat tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HIB) huwa trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quintanrix huwa indikat għat-tilqim primarju tat-trabi (fl-età ta' sena) kontra id-difterite, it-tetnu, il-pertussis, l-epatite B u mard invażiv ikkawżat mill-*Haemophilus influenzae* tat-tip b u għat-tilqim ta' rinforz tat-tfal żgħar fl-età ta' sentejn.

L-użu ta' Quintanrix għandu jiġi determinat fuq il-baži ta' rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

*Tilqim primarju:*

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti fi tliet doži ta' 0.5ml li għandhom jingħataw f'intervalli ta' mill-anqas 4 ġimghat sa l-età ta' sitt xhur skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali lokali. L-ewwel doża tista' tingħata fl-età ta' sitt ġimghat. L-iskedi li ġejjin kienu studjati fi provi kliniċi: 2-4-6 xhur, 3-4-5 xhur u 6-10-14-il ġimgha. L-iskeda ta' 3-5-12-il xahar ma kinetx evalwata.

Quintanrix jista' jingħata lit-tfal li rċievew il-vaċċin ta' l-epatite B mat-twelid.

Il-mizuri immunoprofilattiċi għall-epatite B m'għandhomx jiġu modifikati għat-tfal li twieldu minn ommijiet li jgħorru il-virus ta' l-epatite B. Dan jista' jinhtieg l-amministrazzjoni separata ta' vaċċin ta' l-epatite B u għandu jsegwi rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

*Tilqim ta' rinforz:*

Wara t-tmiem tas-sensiela ta' tilqim primarju, għandu jiġi amministrat rinforz preferibbilment qabel mat-tarbija tagħlaq sentejn. L-amministrazzjoni ta' rinforz għandha tkun skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

Quintanrix jista' jintuża biex jirrinforza r-rispons għall-antigeni tad-DTP, l-HBV u l-HIB jekk l-għamla tiegħu tkun skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali għar-rinforz. Id-doża ta' rinforz għandha preferibbilment tinghata mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja.

#### Kif għandu jinghata

Quintanrix qiegħed għal injezzjoni fil-fond ġol-muskolu, preferibbilment ġol-koxxa anterolaterali.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi.

Quintanrix huwa kontra-indikat jekk it-tifel/tifla kellu/ha enċefalopatija li l-kawża tagħha ma kinetx magħrufa, u li tkun seħħet fi żmien 7 ijiem minn tilqim preċedenti b'vaċċin li kien fih il-pertussis. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-kors ta' tilqim għandu jitkompla b'vaċċini tad-difterite, tat-tetnu, ta' l-epatite B u tal-HIB.

Bhal f'vaċċini oħra, l-amministrazzjoni ta' Quintanrix għandha tiġi posposta f'suġġetti li qed ibatu minn mard b'deni akut u serju. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa, bhal rih, m'hijiex kontra-indikazzjoni għat-tilqim.

### **4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

It-tilqim għandu jinghata wara analizi ta' l-istorja medika (speċjalment fir-rigward ta' tilqim preċedenti li seta' kellu effetti mhux mixtieqa).

Bhal fil-każ tal-vaċċini l-oħra kollha li jiġu injettati, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ rari ta' grajja anafilattika li tista' tinqala' wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin. Għal din ir-raġuni min qed jiġi mlaqqam għandu jibqa' taht sorveljanza medika għal mill-anqas 30 minuta.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-grajjiet li ġejjin tiġri fl-istess żmien meta jittiehed Quintanrix, għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa jekk għandhomx jinghataw id-doži li jkun imiss tal-vaċċin li fih il-komponent tal-pertussis:

- Temperatura  $\geq 40.0$  °C fi żmien 48 siegħa, mhux minhabba kawża oħra magħrufa.
- Kollass jew stat bhal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa.
- Biki persistenti li jdum  $\geq 3$  sigħat, li jiġri fi żmien 48 siegħa.
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni li jiġru fi żmien tlett ijiem.

Jista' jkun hemm ċirkustanzi, bhal per eżempju inċidenza għolja ta' pertussis, meta l-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji possibbli.

Quintanrix għandu jinghata b'attenzjoni lil suġġetti b'tromboċitopenja jew xi disturb tal-fsada minhabba li f'dawn is-suġġetti jista' jkun hemm fsada wara li tinghata t-tilqima ġol-muskolu. Tista' tintuża labra rqiqa għat-tilqim u s-sit jingħafas b'mod sod (mingħajr ma jingħorok) għal mill-anqas żewġ minuti wara l-amministrazzjoni.

Quintanrix m'għandu qatt jinghata taht l-ebda ċirkostanza b'mod intravaskulari.

Il-vaċċin ma' jilqax kontra infezzjonijiet ikkawżati minn patogeni ohra maghrufa li jinfettaw il-fwied bħal ma' huma l-viruses ta' l-epatite A, l-epatite C u l-epatite E.

Il-komponent tal-HIB tal-vaċċin ma jipproteġix kontra mard permezz ta' serotipi kapsulari ohra hlief dawk tat-tip b tal-*Haemophilus influenzae* jew kontra meningite ikkawżata minn organiżmi ohrajn.

Storja ta' aċċessjonijiet bid-deni, storja fil-familja ta' konvulzjonijiet jew is-Sindrome ta' Mewt f'Daqqa fit-Trabi (SIDS) m'humiex ta' kontra-indikazzjoni għall-użu ta' Quintanrix. Dawk li se jirċievu t-tilqima u għandhom storja ta' aċċessjonijiet tad-deni għandhom ikomplu jiġu segwiti mill-qrib minhabba li reazzjonijiet avversi bħal dawn jistgħu jsehħu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Infezzjoni ta' l-HIV m'hijiex meqjusa bħala kontra-indikazzjoni. Ir-rispons immunoloġiku jista' ma' jinkisibx meta jitlaqqmu pazjenti immunosoppressi.

Minhabba li l-antigen kapsulari tal-polysaccharide jitnehha ma' l-awrina, test pożittiv għall-antigen fl-awrina jista' jiġi osservat fi żmien ġimgha sa ġimghatejn wara t-tilqim. Testijiet ohra għandhom isiru biex jikkonfermaw infezzjoni bl-HIB waqt dan il-perjodu.

Kura għal kontra d-deni għandha tinbeda skond il-linji gwida tat-trattament lokali.

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi hin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jinghata lit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien (twieldu  $\leq$  28 ġimgha ta' tqala) u speċjalment f'dawk li diġà kellhom immaturità respiratorja.

Minhabba li l-vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

#### **4.5 Prodotti medicinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Fit-tilqim pedjatriku hija Prattika frekwenti li vaċċini differenti li jiġu injettati jinghataw flimkien f'siti ta' injezzjoni separati fl-istess sessjoni.

Tagħrif limitat juri li m'hemmx interferenza mar-rispons ta' l-antigeni tal-Ħozba-Gattone-Rubella (MMR) u tal-vaċċin orali tal-poljo. Ghalkemm l-ebda tagħrif m'hu disponibbli dwar ir-rispons immuni għall-antigen Bacille-Calmette-Guerin (BCG), ma hija mistennija l-ebda interferenza.

Bħal fil-każ ta' vaċċini ohra, huwa mistenni li rispons adegwat jista' ma' jinkisibx f'pazjenti li qed jirċievu kura immunosoppressiva jew pazjenti b'immunodeficienza.

#### **4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider**

Minhabba li Quintanrix m'huwiex intenzjonat li jintuża fl-adulti, informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vaċċin meta użat waqt it-tqala jew treddiegħ m'hijiex disponibbli.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Mhux rilevanti.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Quintanrix kien amministrat lil bejn wiehed u iehor 1,340 tarbija b'saħħita mill-età ta' 6 ġimghat bħala kors ta' tilqim primarju f'diversi provi kliniċi.

F'dawn il-provi l-aktar reazzjonijiet komuni li sehew wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin kienu uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) u irritabbiltà, li kienu assoċjati ma' madwar 50% tad-dożi amministrati.

Reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt.

Il-fekwenzi huma rrapportati bħala:

Komuni hafna: ( $>1/10$ )  
Komuni: ( $>1/100$ ,  $<1/10$ )  
Mhux komuni: ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ )  
Rari : ( $>1/10,000$ ,  $<1/1,000$ )  
Rari hafna: ( $<1/10,000$ ) inkluż rapporti iżolati

Disturbi psikjatriċi:

komuni hafna: irritabbiltà

Disturbi fis-sistema nervuża:

komuni hafna: nġhas

rari: kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv), aċċessjonijiet

Disturbi respiratorji toraċiċi u medjastinali:

rari: bronkite, sogħla

Disturbi gastro-intestinali:

komuni hafna: nuqqas t'aptit

rari: rimettar

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni hafna: uġiġh, ħmura u nefħa, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

komuni: ebusija, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix ġie amministrat bħala rinforz lil 435 tarbija fl-età ta' sentejn. Kif intwera b'vaċċini oħra, id-doża ta' rinforz hija potenzjalment assoċjata ma' incidenza oġħla ta' effetti avversi ħfief bħal deni u reazzjonijiet lokali.

Reazzjonijiet avversi rrapportati wara tilqim ta' rinforz huma elenkati hawn taħt.

Disturbi psikjatriċi:

komuni hafna: irritabbiltà

Disturbi fis-sistema nervuża:

komuni hafna: nġhas

Disturbi gastro-intestinali:

komuni hafna: nuqqas t'aptit

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni hafna: uġiġh, ħmura u nefħa, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

komuni: deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

mhux komuni: ebusija

Reazzjonijiet allergiċi, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi u urtikarja kienu rrapportati rari hafna wara tilqim b'vaċċini li kien fihom DTP, epatite B u Hib.

Waqt studji ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini oħra li fihom l-epatite B, kienu rrapportati b'mod rari hafna marda bħal *serum sickness* u tromboċitopenja.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkurjali) bħala preservattiv u għalhekk huwa possibbli li jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni (ara sezzjoni 4.3).

Waqfien tan-nifs għal xi hin fit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien ( $\leq 28$  ġimgha ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4)

#### 4.9 Doza eċċessiva

L-ebda każ ta' doza eċċessiva ma kien irrappurtat.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini batteriċi u virali kombinati, Kodiċi ATC J07CA10

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Ir-rispons immuni wara kors ta' tilqim primarju ta' tliet dozi kien evalwat f'ħames provi: 297 tarbija ġew evalwati wara tilqim fl-età ta' 6, 10 u 14-il ġimgha, 685 wara tilqim fl-età ta' 2, 4, u 6 xhur u 107 wara tilqim fl-età ta' 3, 4 u 5 xhur. Riżultati minn studji differenti juru li b'kollox, 95.5% u 99.9% tas-sugġetti kellhom titri  $\geq 0.1$  IU/ml kontra t-tetnu u kontra d-difterite xahar wara li kien komplut il-kors ta' tilqim primarju. F'dan iż-żmien il-persentaġġ ta' trabi b'titri kontra l-PRP  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$  kien  $> 99\%$  u l-persentaġġ b'titri kontra l-HB  $\geq 10$  mIU/ml kien ta' 97.3%. Aktar minn 99% tas-sugġetti kienu kkunsidrati li rrispondew għall-komponent pertussis tal-vaċċin, li kien definit bħala d-dehra ta' antikorpi f'sugġetti li inizjalment kienu seronegattivi (jigifieri sugġetti b'titri  $< 15$  ELU/ml qabel it-tilqim) jew titri wara t-tilqim ta' lanqas daqs il-livelli ta' qabel it-tilqim f'sugġetti li inizjalment kienu seropozittivi minhabba antikorpi mehuda minghand l-omm.

Seroprotezzjoni u rati ta' rispons għall-vaċċin kienu jixtiebhu għat-tliet skedi użati, minbarra għall-kontra l-HBs. Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-kontra l-HBs ( $\geq 10$  mIU/ml) osservati fl-iskeda tas-6, l-10 u l-14-il ġimgha kienu aktar baxxi kif muri fit-tabella hawn taht, iżda dan x'aktarx m'huwiex klinikamnet rilevanti minhabba d-daqs żgħir tal-kampjun:

skeda tat-2, ir-4 u s-6 xahar N = 672	skeda tat-3, ir-4 u l-5 xahar N = 107	Skeda tas-6, l-10 u l-14-il ġimgha N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Tezisti informazzjoni limitata dwar il-persistenza tar-rispons immuni wara t-tilqim primarju bi Quintanrix kif ukoll dwar l-immunogeniċità tad-dozi ta' rinforz. Riżultati minn studju pilota wiehed urew li għal 63 tarbija imlaqqma primarjament skond l-iskeda tas-6, l-10 u l-14-il ġimgha,  $> 80\%$  kien għad kellhom antikorpi għad-difterite, għad-tetnu, għall-HBs u għall-PRP f'livelli kkunsidrati bħala protettivi. Wiehed u erbghin fil-mija kellhom antikorpi għall-pertussis. Taghrif minn provi kliniċi juri li Quintanrix, meta jinghata bħala rinforz fl-età ta' sentejn, jinduċi tkabbir ta' aktar minn 10 darbiet fit-titru medju ta' l-antikorpi meta mqabbla mal-livelli ta' qabel ir-rinforz għall-komponenti kollha tal-vaċċin.

Huwa mistenni li tilqim bi Quintanrix jilqa' wkoll kontra l-epatite D, minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħhx fin-nuqqas ta' infezzjoni bl-epatite B.

#### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

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

Ma saru l-ebda testijiet ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-vaċċin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Komponent tal-HIB lajofilizzat:

Lattosju

Komponent tad-DTPw-HBV likwidu:

Thiomersal

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari, ara taqsima 2.

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, il-vaċċin Quintanrix rikostitwit m'għandux jithallat ma prodotti mediċinali oħra.

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

3 snin.

Wara li jiġi rikostitwit, huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi injettat immedjatament. Madanakollu intweriet stabbiltà għal-8 sigħat f' temperatura ta' 25°C wara r-rikostituzzjoni.

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

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Trab ġo fjala (hġieġ tat-tip I) għal doża wahda b'tapp (rubber butyl).

0.5 ml ta' suspensjoni fi fjala (hġieġ tat-tip I) għal doża wahda b'tapp (rubber butyl)

f'pakketti ta' daqsijiet li ġejjin:

- pakkett bi fjala 1 ta' trab flimkien ma' fjala 1 ta' suspensjoni
- pakkett b'100 fjala ta' trab flimkien ma' 100 fjala ta' suspensjoni

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### **6.6 Struzzjonijiet għall-użu u maniġġar**

Meta jinħażen, depożitu abjad u saff likwidu ċar fil-wiċċ jistgħu jiġu osservati għall-komponent DTPw-HBV. Dan ma jfissirx li l-prodott hżien.

Il-komponent DTPw-HBV għandu jithawwad sewwa biex tinkiseb suspensjoni uniformi, bajda u imdardra u li għanda tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. Kull fdal tal-vaċċin li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi tiġbed il-kontenut tal-fjala li fiha l-komponent DTPw-HBV permezz ta' siringa u żżidu mal-fjala li fiha t-trab ta' l-HIB. Wara li żżid il-komponent DTPw-HBV mat-trab ta' l-HIB, it-tahlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kollu. Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni uniformi bajda u mdardra.

Nehhi u armi l-labra li ntużat għar-rikostituzzjoni u minflokha poġġi l-labra li biha se tagħti l-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi injettat immedjatement.

**7. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

EU/1/04/301/001  
EU/1/04/301/002

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

17/02/2005

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni, hafna doži

Vaċċin (adsorbit) tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiħa), epatite B (rDNA) u *Haemophilus* tat-tip b konjugat

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doža 1 (0.5 ml) jkun fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unitajiet Internazzjonali
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 60 Unitajiet Internazzjonali
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	mhux anqas minn 4 Unitajiet Internazzjonali
Antiġen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala ġarrier	5-10 mikrogrammi

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0.26 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorbit fuq aluminium phosphate Total: 0.40 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknologija rikombinanti tad-DNA

Dan huwa kontenitur b'hafna doži. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži li fiha kull fjala.

Għal sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Il-komponent likwidu tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiħa), u epatite B (DTPw-HBV) huwa suspensjoni bajda mdardra.

Il-komponent lajofilizzat tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HIB) huwa trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quintanrix huwa indikat għat-tilqim primarju tat-trabi (fl-età ta' sena) kontra id-difterite, it-tetnu, il-pertussis, l-epatite B u mard invażiv ikkawżat mill-*Haemophilus influenzae* tat-tip b u għat-tilqim ta' rinforz tat-tfal żgħar fl-età ta' sentejn.

L-użu ta' Quintanrix għandu jiġi determinat fuq il-baži ta' rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

##### *Tilqim primarju:*

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti fi tliet doži ta' 0.5ml li għandhom jingħataw f'intervalli ta' mill-anqas 4 ġimgħat sa l-età ta' sitt xhur skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali lokali. L-ewwel doža tista' tingħata fl-età ta' sitt ġimgħat. L-iskedi li ġejjin kienu studjati fi provi kliniċi: 2-4-6 xhur, 3-4-5 xhur u 6-10-14-il ġimgħa. L-iskeda ta' 3-5-12-il xahar ma kinetx evalwata.

Quintanrix jista' jinghata lit-tfal li rċievew il-vaċċin ta' l-epatite B mat-twelid.

Il-miżuri immunoprofilattiċi għall-epatite B m'għandhomx jiġu modifikati għat-tfal li twieldu minn ommijiet li jgħorru l-virus ta' l-epatite B. Dan jista' jinhtieg l-amministrazzjoni separata ta' vaċċin ta' l-epatite B u għandu jsegwi rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

*Tilqim ta' rinforz:*

Wara t-tmiem tas-sensiela ta' tilqim primarju, għandu jiġi amministrat rinforz preferibbilment qabel mat-tarbija tagħlaq sentejn. L-amministrazzjoni ta' rinforz għandha tkun skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali.

Quintanrix jista' jintuża biex jirrinforza r-rispons għall-antiġeni tad-DTP, l-HBV u l-HIB jekk l-għamla tiegħu tkun skond ir-rakkommandazzjonijiet uffiċjali għar-rinforz. Id-doża ta' rinforz għandha preferibbilment tinghata mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja.

Kif għandu jinghata

Quintanrix qiegħed għal injezzjoni fil-fond ġol-muskolu, preferibbilment ġol-koxxa anterolaterali.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi.

Quintanrix huwa kontra-indikat jekk it-tifel/tifla kellu/ha enċefalopatija li l-kawża tagħha ma kinetx magħrufa, u li tkun seħħet fi żmien 7 ijiem minn tilqim preċedenti b'vaċċin li kien fih il-pertussis. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-kors ta' tilqim għandu jitkompla b'vaċċini tad-difterite, tat-tetnu, ta' l-epatite B u tal-HIB.

Bħal f'vaċċini oħra, l-amministrazzjoni ta' Quintanrix għandha tiġi posposta f'suġġetti li qed ibatu minn mard b'deni akut u serju. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa, bħal rih, m'hijiex kontra-indikazzjoni għat-tilqim.

### **4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

It-tilqim għandu jinghata wara analizi ta' l-istorja medika (speċjalment fir-rigward ta' tilqim preċedenti li seta' kellu effetti mhux mixtieqa).

Bħal fil-każ tal-vaċċini l-oħra kollha li jiġu injettati, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ rari ta' grajja anafilattika li tista' tinqala' wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin. Għal din ir-raġuni min qed jiġi mlaqqam għandu jibqa' taht sorveljanza medika għal mill-anqas 30 minuta.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-grajjiet li ġejjin tiġri fl-istess żmien meta jittiehed Quintanrix, għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa jekk għandhomx jinghataw id-doži li jkun imiss tal-vaċċin li fih il-komponent tal-pertussis:

- Temperatura  $\geq 40.0$  °C fi żmien 48 siegħa, mhux minhabba kawża oħra magħrufa.
- Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa.
- Biki persistenti li jdum  $\geq 3$  sigħat, li jiġri fi żmien 48 siegħa.
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni li jiġru fi żmien tlett ijiem.

Jista' jkun hemm ċirkustanzi, bħal per eżempju inċidenza għolja ta' pertussis, meta l-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji possibbli.

Quintanrix għandu jinghata b'attenzjoni lil suġġetti b'tromboċitopenja jew xi disturb tal-fsada minhabba li f'dawn is-suġġetti jista' jkun hemm fsada wara li tinghata t-tilqima ġol-muskolu. Tista'

tintuża labra rqiqa għat-tilqim u s-sit jingħafas b'mod sod (mingħajr ma jingħorok) għal mill-anqas żewġ minuti wara l-amministrazzjoni.

Quintanrix m'għandu qatt jingħata taht l-ebda cirkostanza b'mod intravaskulari.

Il-vaċċin ma' jilqax kontra infezzjonijiet ikkawżati minn patoġeni ohra magħrufa li jinfettaw il-fwied bħal ma' huma l-viruses ta' l-epatite A, l-epatite C u l-epatite E.

Il-komponent tal-HIB tal-vaċċin ma jipproteġix kontra mard permezz ta' serotipi kapsulari ohra hlief dawk tat-tip b tal-*Haemophilus influenzae* jew kontra meningite ikkawżata minn organiżmi ohrajn.

Storja ta' aċċessjonijiet bid-deni, storja fil-familja ta' konvulzjonijiet jew is-Sindrome ta' Mewt f'Daqqa fit-Trabi (SIDS) m'humiex ta' kontra-indikazzjoni għall-użu ta' Quintanrix. Dawk li se jirċievu t-tilqima u għandhom storja ta' aċċessjonijiet tad-deni għandhom ikomplu jiġu segwiti mill-qrib minhabba li reazzjonijiet avversi bħal dawn jistgħu jsehhu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqim.

Infezzjoni ta' l-HIV m'hijiex meqjusa bħala kontra-indikazzjoni. Ir-rispons immunologiku jista' ma' jinkisibx meta jitlaqqmu pazjenti immunosoppressi.

Minhabba li l-antiġen kapsulari tal-polysaccharide jitnehha ma' l-awrina, test pożittiv għall-antiġen fl-awrina jista' jiġi osservat fi żmien ġimgħa sa ġimgħatejn wara t-tilqim. Testijiet ohra għandhom isiru biex jikkonfermaw infezzjoni bl-HIB waqt dan il-perjodu.

Kura għal kontra d-deni għandha tinbeda skond il-linji gwida ta' trattament lokali.

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi hin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jingħata lit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien (twieldu  $\leq$  28 ġimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk li diġà kellhom immaturità respiratorja.

Minhabba li l-vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

#### **4.5 Prodotti medicinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Fit-tilqim pedjatriku hija prattika frekwenti li vaċċini differenti li jiġu injettati jingħataw flimkien f'siti ta' injezzjoni separati fl-istess sessjoni.

Tagħrif limitat juri li m'hemmx interferenza mar-rispons ta' l-antiġeni tal-Ħożba-Gattone-Rubella (MMR) u tal-vaċċin orali tal-poljo. Ghalkemm l-ebda tagħrif m'hu disponibbli dwar ir-rispons immuni għall-antiġen Bacille-Calmette-Guérin (BCG), ma' hija mistennija l-ebda interferenza.

Bħal fil-każ ta' vaċċini ohra, huwa mistenni li rispons adegwat jista' ma' jinkisibx f'pazjenti li qed jirċievu kura immunosoppressiva jew pazjenti b'immunodeficijenza.

#### **4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider**

Minhbba li Quintanrix m'huwiex intenzjonat li jintuża fl-adulti, informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vaċċin meta użat waqt it-tqala jew treddiegh m'hijiex disponibbli.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Mhux rilevanti.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Quintanrix kien amministrat lil bejn wiehed u iehor 1,340 tarbija b'saħħita mill-età ta' 6 ġimghat bhala kors ta' tilqim primarju f' diversi provi kliniċi.

F'dawn il-provi l-aktar reazzjonijiet komuni li seħħew wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin kienu uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) u irritabilità, li kienu assoċjati ma' madwar 50% tad-dozi amministrati.

Reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt.

Il-fekwenzi huma rrapportati bhala:

Komuni hafna: ( $>1/10$ )  
Komuni: ( $>1/100$ ,  $<1/10$ )  
Mhux komuni: ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ )  
Rari : ( $>1/10,000$ ,  $<1/1,000$ )  
Rari hafna: ( $<1/10,000$ ) inkluż rapporti iżolati

Disturbi psikjatriċi:

komuni hafna: irritabilità

Disturbi fis-sistema nervuża:

komuni hafna: nġhas

rari : kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv), aċċessjonijiet

Disturbi respiratorji toraċiċi u medjastinali:

rari : bronkite, sogħla

Disturbi gastro-intestinali:

komuni hafna: nuqqas t'aptit

rari : rimettar

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni hafna: uġiġħ, ħmura u nefħa, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

komuni: ebusija, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix ġie amministrat bhala rinforz lil 435 tarbija fl-età ta' sentejn. Kif intwera b'vaċċini oħra, id-doża ta' rinforz hija potenzjalment assoċjata ma' incidenza oġħla ta' effetti avversi ħfief bħal deni u reazzjonijiet lokali.

Reazzjonijiet avversi rrapportati wara tilqim ta' rinforz huma elenkati hawn taħt.

Disturbi psikjatriċi:

komuni hafna: irritabilità

Disturbi fis-sistema nervuża:

komuni hafna: nġhas

Disturbi gastro-intestinali:

komuni hafna: nuqqas t'aptit

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni hafna: uġiġħ, ħmura u nefħa, deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

komuni: deni (taħt l-abt  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; fir-rektum  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

mhux komuni: ebusija

Reazzjonijiet allergiċi, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi u urtikarja kienu rrapportati rari hafna wara tilqim b'vaċċini li kien fihom DTP, epatite B u Hib.

Waqf studji ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini ohra li fihom l-epatite B, kienu rrapportati b'mod rari hafna marda bhal *serum sickness* u tromboċitopenja.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkurjali) bhala preservattiv u għalhekk huwa possibbli li jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni (ara sezzjoni 4.3).

Waqfien tan-nifs għal xi hin fit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien ( $\leq 28$  ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4)

#### 4.9 Doza eċċessiva

L-ebda każ ta' doza eċċessiva ma kien irrappurtat.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini batteriċi u virali kombinati, Kodiċi ATC JO7CA10

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Ir-rispons immuni wara kors ta' tilqim primarju ta' tliet dozi kien evalwat f'ħames provi: 297 tarbija ġew evalwati wara tilqim fl-età ta' 6, 10 u 14-il ġimgħa, 685 wara tilqim fl-età ta' 2, 4, u 6 xhur u 107 wara tilqim fl-età ta' 3, 4 u 5 xhur. Riżultati minn studji differenti juru li b'kollox, 95.5% u 99.9% tas-suġġetti kellhom titri  $\geq 0.1$  IU/ml kontra t-tetnu u kontra d-difterite xahar wara li kien komplut il-kors ta' tilqim primarju. F'dan iż-żmien il-persentaġġ ta' trabi b'titri kontra l-PRP  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$  kien  $> 99\%$  u l-persentaġġ b'titri kontra l-HB  $\geq 10$  mIU/ml kien ta' 97.3%. Aktar minn 99% tas-suġġetti kienu kkunsidrati li rrispondew għall-komponent pertussis tal-vaċċin, li kien definit bhala d-dehra ta' antikorpi f'suġġetti li inizjalment kienu seronegattivi (jigifieri suġġetti b'titri  $< 15$  ELU/ml qabel it-tilqim) jew titri wara t-tilqim ta' lanqas daqs il-livelli ta' qabel it-tilqim f'suġġetti li inizjalment kienu seropozittivi minhabba antikorpi mehuda minghand l-omm.

Seroprotezzjoni u rati ta' rispons għall-vaċċin kienu jixtiebhu għat-tliet skedi użati, minbarra għall-kontra l-HBs. Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-kontra l-HBs ( $\geq 10$  mIU/ml) osservati fl-iskeda tas-6, l-10 u l-14-il ġimgħa kienu aktar baxxi kif muri fit-tabella hawn taht, iżda dan x'aktarx m'huwiex klinikamnet rilevanti minhabba d-daqs żgħir tal-kampjun:

skeda tat-2, ir-4 u s-6 xahar N = 672	skeda tat-3, ir-4 u l-5 xahar N = 107	Skeda tas-6, l-10 ul-14-il ġimgħa N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Tezisti informazzjoni limitata dwar il-persistenza tar-rispons immuni wara t-tilqim primarju bi Quintanrix kif ukoll dwar l-immunogeniċità tad-dozi ta' rinforz. Riżultati minn studju pilota wiehed urew li għal 63 tarbija imlaqqma primarjament skond l-iskeda tas-6, l-10 u l-14-il ġimgħa,  $> 80\%$  kien għad kellhom antikorpi għad-difterite, għat-tetnu, għall-HBs u għall-PRP f'livelli kkunsidrati bhala protettivi. Wiehed u erbghin fil-mija kellhom antikorpi għall-pertussis. Tagħrif minn provi kliniċi juri li Quintanrix, meta jingħata bhala rinforz fl-età ta' sentejn, jinduċi tkabbir ta' aktar minn 10 darbiet fit-titru medju ta' l-antikorpi meta mqabbla mal-livelli ta' qabel ir-rinforz għall-komponenti kollha tal-vaċċin.

Huwa mistenni li tilqim bi Quintanrix jilqa' wkoll kontra l-epatite D, minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħx fin-nuqqas ta' infezzjoni bl-epatite B.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

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

Ma saru l-ebda testijiet ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-vaċċin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Komponent tal-HIB lajofilizzat:

Lattosju

Komponent tad-DTPw-HBV likwidu:

Thiomersal

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awziljari, ara taqsima 2.

### **6.2 Inkompabilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, il-vaċċin Quintanrix rikostitwit m'għandux jithallat ma prodotti mediċinali oħra.

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

3 snin.

Wara li jiġi rikostitwit, huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi injettat immedjatament. Madanakollu intweriet stabbiltà għal-8 sigħat f' temperatura ta' 25°C wara r-rikostituzzjoni.

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

Aħżen fi frigġ (2°C – 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**

Trab ġo fjala (hġieġ tat-tip I) għal 2 dozi b'tapp (rubber butyl).

1 ml ta' suspensjoni fi fjala (hġieġ tat-tip I) għal 2 dozi b'tapp (rubber butyl)

f'pakketti ta' daqsijiet li ġejjin:

- pakkett bi fjala 1 ta' trab flimkien ma' fjala 1 ta' suspensjoni
- pakkett b' 100 fjala ta' trab flimkien ma' 100 fjala ta' suspensjoni.

Trab ġo fjala (hġieġ tat-tip I) għal 10 dozi b'tapp (rubber butyl).

5 ml ta' suspensjoni fi fjala (hġieġ tat-tip I) għal 10 dozi b'tapp (rubber butyl)

f'pakkett b' 50 fjala ta' trab flimkien ma' 50 fjala ta' suspensjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

### **6.6 Struzzjonijiet għall-użu u maniġġar**

Meta jinhażen, depożitu abjad u saff likwidu ċar fil-wiċċ jistgħu jiġu osservati għall-komponent DTPw-HBV. Dan ma jfissirx li l-prodott hżien.

Il-komponent DTPw-HBV għandu jithawwad sewwa biex tinkiseb suspensjoni uniformi, bajda u imdardra u li għanda tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. Kull fdal tal-vaċċin li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi tiġbed il-kontenut tal-fjala li fiha l-komponent DTPw-HBV permezz ta' siringa u żżidu mal-fjala li fiha t-trab ta' l-HIB. Wara li żżid il-komponent DTPw-HBV mat-trab ta' l-HIB, it-tahlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kollu. Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni uniformi bajda u mdardra.

Nehhi u armi l-labra li ntużat għar-rikostituzzjoni u minflokha poġġi l-labra li biha se tagħti l-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi injettat immedjatament.

Meta tkun qed tuża fjala b'ħafna doži, kull 0.5ml ta' suspensjoni rikostitwita għandha tingibed b'labra u siringa sterili. Bħal f'kull vaċċin ieħor, id-doża tal-vaċċin għandha tingibed f'kundizzjonijiet mhux settiċi u għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat l-ikkontaminar tal-kontenut.

## **7. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHATQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

EU/1/04/301/003  
EU/1/04/301/004  
EU/1/04/301/005

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI /TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

17/02/2005

## **10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA**

**ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**A MANIFATTUR TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Toxoid tad-difterite, toxoid tat-tetnu, pertussis (ċellula sħiha):

Chiron-Behring GmbH & Co.  
Postfach 1630-35006 Marburg  
Il-Ġermanja  
Tel: +49 6421 39 29 17  
Fax: +49 6421 39 47 20

Polysaccharide tal-Haemophilus influenzae tat-tip b:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
2100 Gödöllö, Tánacsics Mihály út 82  
L-Ungerija  
Tel: +36 28 511 960  
Fax: +36 28 511 999

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart  
Il-Belġju  
Tel: +32 2 656 81 11  
Fax: +32 2 656 80 00

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart  
Il-Belġju  
Tel: +32 2 656 81 11  
Fax: +32 2 656 80 00

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

**B KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sid din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħti tagħrif lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet kummerċjali tal-prodott mediċinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

Ħruġ tal-lott ufficjali: skond Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/EC, il-hruġ tal-lott ufficjali jsir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-ghan.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**ANNEX III**

**TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA GHALL-FJALI B'DOŻA WAHDA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni  
Vaccin (adsorbit) tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiha), epatite B (rDNA) u Haemophilus tat-tip b konjugat

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) ikun fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 UI
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	≥ 4 UI
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala ġarrier	5-10 µg

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate

Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lattosju  
Thiomersal  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Fjala 1: Trab

Fjala 1: Suspensjoni

Doża 1 (0.5 ml)

100 x doża 1 (0.5 ml)

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

użu għal ġol-muskoli

Hawwad sewwa qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigg  
Tagħmlux fil-friza  
Aħžen fil-pakkett oriġinali

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

Armi skond kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTURTA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/04/301/001  
EU/1/04/301/002

**13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

LOTT:

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA GHALL-FJALI  
B'HAFNA DOŽI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni, fjala b'hafna doži  
Vaccin (adsorbit) tad-difterite, tetnu, pertussis (ċellula shiha), epatite B (rDNA) u Haemophilus tat-  
tip b konjugat

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) ikun fiha:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	≥ 30 UI
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	≥ 4 UI
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala ġarrier	5-10 µg

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate

Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lattosju  
Thiomersal  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Fjala 1: Trab

Fjala 1: Suspensjoni

2 Doži (1 ml)

100 x 2 doži (1 ml)

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

użu għal ġol-muskoli

Hawwad sewwa qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigg  
Tagħmlux fil-friza  
Aħžen fil-pakkett oriġinali

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

Armi skond kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

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

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/04/301/003  
EU/1/04/301/004

**13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

LOTT:

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA GHALL-FJALI  
B'HAFNA DOŽI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni, fjala b'hafna doži  
Vaccin (adsorbit) tad-differite, tetnu, pertussis (ċellula shiha), epatite B (rDNA) u Haemophilus tat-  
tip b konjugat

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) ikun fiha:

Toxoid tad-differite <sup>1</sup>	≥ 30 UI
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	≥ 60 UI
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	≥ 4 UI
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2, 3</sup>	10 µg
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala ġarrier	5-10 µg

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate

Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lattosju  
Thiomersal  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni  
Fjala 1: Trab  
Fjala 1: Suspensjoni  
50 x 10 doži (5 ml)

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

użu għal ġol-muskoli  
Hawwad sewwa qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.



**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett originali

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

Armi skond kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/04/301/005

**13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

LOTT:

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'DOŻA WAHDA**

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

DTPw HBV għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

Doża 1 (0.5 ml)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'DOŻA WAHDA**

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

HIB għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

Doża 1

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'HAFNA DOŽI**

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

DTPw HBV għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

2 Doži (1 ml)

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'HAFNA DOŽI**

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

HIB għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

2 Doži

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'HAFNA DOŽI**

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

DTPw HBV għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

10 Doži (5 ml)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
GHALL-FJALI B'HAFNA DOŽI**

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

HIB għal Quintanrix  
I.M.

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

**3. DATA META JISKADI**

JIS {XX/SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

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

10 Doži

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF

### Aqra dan il-fuljett kollu qabel ibnek/bintek jinghata/tinghata dan il-vaċċin

- Żomm dan il-fuljett sakemm ibnek/bintek jispicċa/tispicċa l-kors kollu ta' tilqim. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lil ibnek/bintek u m'għandekx tagħtiha lil persuni oħra.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Quintanrix u għalxiex jintuza
2. Qabel ma ibnek/bintek jirċievi/tirċievi Quintanrix
3. Kif għandu jinghata Quintanrix
4. X'effetti oħra jista' jkollu
5. Kif taħžen Quintanrix
6. Aktar tagħrif

### Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin (adsorbit) tad-difterite, it-tetnu, il-pertussis (ċellula shiħa), l-epatite B (rDNA) u l-Haemophilus tat-tip B konjugat

- Is-sustanzi attivi li fiha doża waħda (0.5 ml) ta' Quintanrix huma:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unitajiet Internazzjonali
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 60 Unitajiet Internazzjonali
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	mhux anqas minn 4 Unitajiet Internazzjonali
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala għarrier	5-10 mikrogrammi

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0.26 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate Total: 0.40 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

- L-ingredjenti l-oħra tal-vaċċin huma: laktosju, thiomersal (preservattiv), sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

**Id-Detentur Ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:** GlaxoSmithKline  
Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Il-Belġju

### 1. X'HINU QUINTANRIX U GħALXIEX JINTUZA

Quintanrix huwa likwidu abjad kemmxejn bħall-halib li jinkiseb bit-tahlit tal-fjala li fiha l-likwidu (DTPw-HBV) tad-difterite (D), it-tetnu (T) iċ-ċellula shiħa tal-pertussis (Pw) u l-epatite B (HBV), mal-fjala li fiha t-trab ta' l-*Haemophilus influenzae* type b (HIB). Iz-żewġ komponenti jinstabu fi fjala tal-ħgieg ta' doża waħda u jridu jithalltu flimkien qabel ma' ibnek/bintek jirċievi/tirċievi l-vaċċin.

Quintanrix jinstab fil-pakketti tad-daqsijiet li ġejjin:

- pakkett bi fjala 1 ta' trab flimkien ma' fjala oħra ta' likwidu

- pakkett b'100 fjala ta' trab flimkien ma' 100 fjala ta' likwidu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Quintanrix huwa vaċċin użat fit-tfal biex jilqa' kontra hames mardiet infettivi: difterite, tetnu (lockjaw), pertussis (soghla konvulsiva), epatite B u *Haemophilus influenzae* tat-tip b (tip ta' batterju). Il-vaċċin jahdem billi jgħieghel lill-gisem jipproduci protezzjoni (antikorpi) għalih innifsu kontra dan il-mard infettiv.

- **Id-Difterite:** Id-Difterite taffettwa l-aktar il-passaġġi tan-nifs u xi kultant il-gilda. Generalment il-passaġġi tan-nifs jiffjammaw (jintefhu) u dan jikkawża diffikultajiet serji fit-tehid tan-nifs u kultant mewt bit-tahniq. Il-batterji jipproducu tossin (velenu), li jista' jikkawża hsara fin-nervituri, problemi tal-qalb u anke jikkawża l-mewt.
- **It-Tetnu (lockjaw):** Il-batterji tat-tetnu jidhlu fil-gisem minn qsim, grif jew griehi fil-gilda. Griehi li għandhom tendenza speċjali għall-infezzjoni huma l-hruq tal-gilda, il-ksur ta' l-għadam, griehi fondi jew griehi mniġġsa bil-hamrija, trab, hmieg/demel taz-żwiemel jew skald ta' l-injam. Il-batterji jerhu tossin (velenu), li jista' jikkawża ebusija fil-muskoli, spażmi li jweggħu fil-muskoli, aċċessjonijiet u anki mewt. L-ispazmi tal-muskoli jistgħu jkun qawwija biżżejjed biex jiksru għadam mix-xewka tad-dahar.
- **Il-Pertussis (soghla konvulsiva):** Pertussis hija marda li tittiehed hafna. Il-marda taffettwa l-passaġġi tan-nifs u tikkawża attakki serji ta' soghla li jistgħu jaffettwaw it-tehid normali tan-nifs. Is-soghla hafna drabi għib magħha tharhir (*whooping*), mnejn gie l-isem komuni '*whooping cough*' (soghla konvulsiva). Is-soghla tista' ddum bejn xahar u xaharejn u anke aktar. Il-pertussis tista' wkoll tikkawża infezzjoni fil-widnejn, bronkite li tista' tiehu fit-tul, pulmonite, aċċessjonijiet, hsara fil-mohh u saħansitra mewt.
- **L-Epatite B:** Infezzjoni bil-virus ta' l-epatite B tikkawża nefha (infjammazzjoni) fil-fwied. Il-virus jinsab fil-likwidi tal-gisem bħad-demem, is-semen, it-tisfija tal-vaġina, jew is-saliva (bziq) tal-persuni infettati. Sinjali tal-marda jistgħu ma' jkunux jidhru minn 6 ġimgħat sa 6 xhur wara l-infezzjoni. Xi drabi persuni li jkun infettati ma jidhrux jew ma jhossuhomx morda. Ohrajn ikollhom sinjali ta' influwenza hafifa iżda xi whud ikunu morda hafna. Huma jistgħu ikunu għajjenin hafna, ikollhom l-awrina skura, wiċċhom bla kulur, gilda safranija u/jew sfura fl-abjad ta' l-għajnejn (suffejra) u sintomi ohra tal-marda li għalihom jista' jkollhom bżonn jittiehdu l-isptar.

Hafna mill-adulti ifiequ għal kollox mill-marda. Madankollu xi nies, partikolarment it-tfal, li setgħu ma urewx sinjali ta' mard jistgħu jibqgħu infettati. Dawn jissejhu carriers tal-virus ta' l-epatite B. Carriers ta' l-epatite B jistgħu jinfettaw ohrajn tul hajjithom. Carriers ta' l-epatite B għandhom ir-riskju ta' mard serju tal-fwied, bħal ċirrozi (ċikatriżazzjoni tal-fwied) u kanċer tal-fwied.

- **Il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HIB):** Infezzjoni tal-HIB hafna drabi tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-mohh. Ikun hemm xi tipi ta' kumplikazzjonijiet serji bħal tfigh lura fl-iżvilupp mentali, paralizi ċerebrali, truxija, epilessija jew nuqqas ta' dawl. L-infezzjoni tal-HIB tikkawża wkoll infjammazzjoni fil-gerżuma. Xi kultant tikkawża mewt bit-tahniq. B' mod anqas komuni, l-batterji jistgħu jinfettaw id-demem, il-qalb, il-pulmuni, l-għadam, il-ġogi, kif ukoll it-tessuti ta' l-għajnejn u tal-halq.

It-tilqim hu l-aħjar protezzjoni kontra dan il-mard. Il-vaċċin ma' jistax jikkawża infezzjonijiet tad-difterite, tat-tetnu (lockjaw), tal-pertussis (soghla konvulsiva), ta' l-epatite B jew tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.

Il-komponenti ta' l-epatite B u l-*Haemophilus influenzae* tat-tip b ta' Quintanrix jistgħu jgħinu biss biex f'ibnek/f'bintek jilqgħu kontra infezzjonijiet permezz tal-viruses ta' l-epatite B u l- *Haemophilus influenzae* tat-tip b. Ma tistax tipprotegi lil ibnek/bintek kontra infezzjonijiet ohra li jistgħu jaffettwaw

il-fwied jew kontra infezzjonijiet minhabba batterji ohra li m'humiex *Haemophilus influenzae* tat-tip b jew kontra meningite ikkawzata minn organiżmi ohra.

## 2. QABEL MA IBNEK/ BINTEK JIEHU/TIEHU QUINTANRIX

**Fil-każijiet li ġejjin, Quintanrix m'għandiex tinghata lill-ibnek/bintek. Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek :**

- Jekk ibnek/bintek kellu/kellha problemi ta' sahha meta fil-passat inghata/inghatat vaċċin.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi reazzjoni allergika għal Quintanrix, jew għal kwalunke ingredjent li fih dan il-vaċċin. Is-sustanzi attivi u l-ingredjenti l-ohra li jinstabu fi Quintanrix huma elenkati fil-bidu ta' dan il-fuljett. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistghu jinkludu, raxx fil-ġilda li jgaghlek thokk, qtugh ta' nifs, u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi reazzjoni allergika għal kwalunkwe vaċċin kontra l-mard tad-difterite, tat-tetnu, tal-pertussis (soghla konvulziva), ta' l-epatite B jew tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi problemi fis-sistema nervuża (bhal aċċessjonijiet ripetittivi, nuqqas ta' kożjenza) fi żmien sebat ijiem wara li tlaqqam/tlaqqmet kontra l-pertussis (soghla konvulziva).
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha xi infezzjoni qawwija b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). F'dawn il-każijiet il-vaċċinazzjoni tkun posposta sakemm it-tifel/tifla jirkupra/tirkupra. Infezzjoni hafifa bhal rih, m'għandiex tkun problema, izda l-ewwel dejjem ikkonsulta mat-tabib.
- jekk ibnek/bintek ibati/tbati minn xi allergiji li taf bihom.

**Fil-każijiet li ġejjin, it-tabib tiegħek jista' jiddetermina l-aħjar żmien u skeda ta' tilqim għal-ibnek/bintek. Għid lit-tabib tiegħek:**

- jekk wara xi tilqim fil-passat bi Quintanrix jew b'xi vaċċin ieħor kontra l-pertussis (soghla konvulziva), ibnek/bintek kellu/kellha xi problemi speċjalment:
  - ◆ Deni għoli ('l fuq minn 40° C) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Kollass jew stat bhal f'xokk fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Biki persistenti li jdum tliet sigħat jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Aċċessjonijiet b'deni għoli jew mingħajr deni għoli fi żmien 3 ijiem mit-tilqima
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha problema ta' fsada jew jekk jitbenghel/titbenghel malajr.
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha tendenza għall-aċċessjonijiet minhabba deni għoli, jew jekk hemm storja ta' dan fil-familja.
- jekk ibnek/bintek qed jiehu/tiehu kwalunkwe mediċina ohra jew jekk riċentment irċieva/irċeviet kwalunkwe vaċċin ieħor. It-tabib ikun jista' jgħidlek x'għandek tagħmel jekk Quintanrix jkun se jinghata flimkien ma' vaċċin ieħor jew mediċina ohra.

## Informazzjoni importanti dwar xi sustanzi ta' Quintanrix

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal bhala preservattiv u huwa possibbli li ibnek/bintek ikollu/ikollha reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek jekk ibnek/bintek għandu/għandha xi allergiji li taf bihom.

## 3. KIF JINGHATA QUINTANRIX

Ibnek/bintek se jirċievi/tirċievi total ta' tliet injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull waħda. Kull injezzjoni tinghata f'vista separata. L-ewwel injezzjoni tista' tinghata mill-età ta' 6 ġimgħat il-quddiem. Inti se tkun infurmat/a mit-tabib jew l-infermier tiegħek meta għandek terġa' tmur għall-injezzjonijiet li jkun imiss.

It-tabib jew l-infermier jagħtu Quintanrix bhala injezzjoni fil-muskolu.

It-tabib tiegħek jinfurmak jekk ikun hemm bżonn ta' dozi żejda.

Jekk ibnek/bintek jitlef/tilef vista skedata għat-tieni jew it-tielet injezzjoni, kellem lit-tabib tiegħek u għamel arrangament għal vista oħra kemm jista' jkun malajr.

Żgura li ibnek/bintek jispiċċa/tispiċċa l-kors kollu ta' tlett injezzjonijiet ta' tilqim. Jekk le, ibnek/bintek jista' /tista' ma' jkunx/ tkunx kompletament protett/a kontra dan il-mard.

Il-vaċċin m'għandu qatt jingħata fil-vina.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Kwalunkwe vaċċin jista' jkollu xi effetti oħra.

Effetti oħra li għaw waqt provi kliniċi bi Quintanrix kienu kif ġej:

- ◆ **Komuni hafna** (aktar minn każ wiehed minn kull 10 dozi ta' vaċċin):
  - Uġigh, hmura jew nefha fis-sit ta' l-injezzjoni
  - Deni (aktar minn 37.5°C)
  - Irritabilità
  - Nuqqas t'aptit
  - Nghas
- ◆ **Komuni** (anqas minn każ wiehed minn kull 10 dozi iżda aktar minn każ wiehed minn kull 100 doza ta' vaċċin):
  - Boċċa iebsa
  - Deni (aktar minn 39°C)
- ◆ **Rari** (anqas minn każ wiehed minn kull 1000 doza iżda aktar minn każ wiehed minn kull 10 000 doza ta' vaċċin):
  - Bronkite
  - Soghla
  - Rimettar
  - Kollass (telqa) jew perjodi ta' telf jew nuqqas ta' koxxjenza
  - Aċċessjonijiet

Rari hafna (anqas minn każ wiehed minn kull 10,000 doza ta' vaċċin) kienu rrappurtati fsada jew tbenġil aktar faċilment mis-soltu minhabba tnaqqis fl-ammont ta' tip ta' ċelluli tad-demem imsejha plejtlits bil-komponent ta' l-epatite B ta' Quintanrix.

Bħal vaċċini kollha li jingħataw b'injezzjoni, hemm riskju żgħir ta' reazzjonijiet allergiċi. Dawn jistgħu jkunu raxx lokali jew mifruż fejn ikun hemm ħakk jew jitolgħu l-bżieżaq, nefha fl-għajnejn jew fil-wieċ, diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', pressjoni li taqa' f'daqqa u telf ta' koxxjenza. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jiġru qabel ma' titlaq mingħand it-tabib. Madanakollu għandek tfittex trattament immedjat f'kull każ.

Jekk dawn il-grajjiet ikomplu jew isiru serji, għid lit-tabib tiegħek.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal bhala preservattiv u huwa possibbli li ibnek/bintek jkollu/jkollha reazzjoni allergika.

Jekk tinnota xi effetti oħra li m'humiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tieħux qatgħa b'din il-lista ta' effetti sekondarji li jista' jkun hemm. Huwa possibbli li ibnek/bintek ma' jkollux/jkollieħ effetti sekondarji mit-tilqim.

## 5. KIF TAĦZEN QUINTANRIX

Aħžen fi frigg (2°C – 8°C).  
Žommu fil-pakkett originali sabieħ tilqa' mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friza. L-iffriżar jeqred il-vaċċin.

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data sa meta jista' intuża l-aħħar hija l-aħħar ġurnata tax-xaħar imsemmi.

## 6. AKTAR INFORMAZZJONI

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
Тел. + 359 2 953 10 34

### Magyarország

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

### Česká republika

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

### Malta

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 225736

### Danmark

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

### Nederland

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

### Deutschland

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

### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

### Eesti

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

### Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

### Ελλάδα

Allen Φαρμακευτική Α.Ε  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### Polska

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

### España

GlaxoSmithKline S.A.

### Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos

Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

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

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'**

---

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-medicina jew fil-qasam tas-sahħa:

Meta jinħazen, depożitu abjad u saff likwidu ċar fil-wiċċ jistgħu jiġu osservati għall-komponent DTPw-HBV. Dan ma jfissirx li l-prodott hżien.

Il-komponent DTPw-HBV għandu jithawwad sewwa biex tinkiseb suspensjoni uniformi, bajda u imdardra u li għanda tiġi miflija vizwalment għal xi frak u/jew dehra fizika mhux normali. Kull fdal tal-vaċċin li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi tiġbed il-kontenut tal-fjala li fiha l-komponent DTPw-HBV permezz ta' siringa u żżidu mal-fjala li fiha t-trab ta' l-HIB. Wara li żżid il-komponent DTPw-HBV mat-trab ta' l-HIB, it-taħlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kollu. Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni uniformi bajda u mdardra.

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

**România**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 1 280 25 00  
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 31 67 09 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

Nehhi u armi l-labra li ntuzat ghar-rikostituzzjoni u minflokha poġġi l-labra li biha se taghti l-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi injettat immedjatement.

Quintanrix m'għandux jingħata lil suġġetti li għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi wahda mis-sustanzi mhux attivi.

Quintanrix huwa kontra-indikat jekk ibnek/bintek kellu/ha enċefalopatija li l-kawża tagħha ma kinetx magħrufa, u li tkun seħhet fi żmien 7 ijiem minn tilqim preċedenti b'vaċċin li kien fih il-pertussis. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-kors ta' tilqim għandu jitkompla b'vaċċini tad-differite, tat-tetnu, ta' l-epatite B u tal-HIB.

Bhal f'vaċċini oħra, l-amministrazzjoni ta' Quintanrix għandha tiġi posposta f'suġġetti li qed ibatu minn mard b'deni akut u serju. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa, bhal riħ, m'hijiex kontra-indikazzjoni għat-tilqim.

Jekk kwalunkwe wahda minn dawn il-ġrajjet li ġejjin tiġri fl-istess żmien meta jittiehed Quintanrix, għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa jekk għandhomx jingħataw id-dozi li jmiss tal-vaċċin li fih il-komponent tal-pertussis:

- Temperatura  $\geq 40.0$  °C fi żmien 48 siegħa, mhux minhabba kawża oħra magħrufa.
- Kollass jew stat bhal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa.
- Biki persistenti li jdum  $\geq 3$  sigħat, li jiġri fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni li jiġru fi żmien tlett ijiem.

Jista' jkun hemm ċirkustanzi, bhal per eżempju incidenza għolja ta' pertussis, meta l-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji possibbli.

Bhal fil-każ tal-vaċċini l-oħra kollha li jiġu injettati, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ rari ta' ġrajja anafilattika li tista' tinqala' wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin.

Quintanrix qiegħed għal injezzjoni fil-fond ġol-muskolu, preferibbilment ġol-koxxa anterolaterali.

Quintanrix m'għandu qatt jingħata fil-vina.

## FULJETT TA' TAGHRIF

### Aqra dan il-fuljett kollu qabel ibnek/bintek jinghata/tinghata dan il-vaċċin

- Zomm dan il-fuljett sakemm ibnek/bintek jispicċa/tispicċa l-kors kollu ta' tilqim. Jista jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lil ibnek/bintek u m'għandekx tagħtiha lil persuni oħra.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Quintanrix u għalxiex jintuża
2. Qabel ma ibnek/bintek jirċievi/tirċievi Quintanrix
3. Kif għandu jinghata Quintanrix
4. X'effetti oħra jista' jkollu
5. Kif taħzen Quintanrix
6. Aktar tagħrif

### Quintanrix trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni, hafna dozi

Vaċċin (adsorbit) tad-difterite, it-tetnu, il-pertussis (ċellula shiha), l-epatite B (rDNA) u l-Haemophilus tat-tip B konjugat

- Is-sustanzi attivi li fiha doża waħda (0.5 ml) ta' Quintanrix huma:

Toxoid tad-difterite <sup>1</sup>	mhux anqas minn 30 Unitajiet Internazzjonali
Toxoid tat-tetnu <sup>1</sup>	mhux anqas minn 60 Unitajiet Internazzjonali
<i>Bordetella pertussis</i> inattivat <sup>2</sup>	mhux anqas minn 4 Unitajiet Internazzjonali
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tat-tip b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala garrrier	5-10 mikrogrammi

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat Total: 0.26 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate Total: 0.40 milligrammi Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> manifatturat f'ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

- L-ingredjenti l-oħra tal-vaċċin huma: lattosju, thiomersal (preservattiv), sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

**Id-Detentur Ta' l-Awtorizzazzjoni għalt-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:** GlaxoSmithKline  
Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Il-Belġju

### 1. X'HINU QUINTANRIX U GHALXIEX JINTUZA

Quintanrix huwa likwidu abjad kemmxejn bħall-halib li jinkiseb bit-tahlit tal-fjala li fiha l-likwidu (DTPw-HBV) tad-difterite (D), it-tetnu (T) iċ-ċellula shiha tal-pertussis (Pw) u l-epatite B (HBV), mal-fjala li fiha t-trab ta' l-*Haemophilus influenzae* type b (HIB). Iz-żewġ komponenti jinstabu fi fjala tal-ħgieg għal 2 dozi jew għal-10 dozi u jridu jithalltu flimkien qabel ma' ibnek/bintek jirċievi/tirċievi l-vaċċin.

Quintanrix jinstab fil-pakketti tad-daqsijiet li ġejjin:

Għal 2 dozi:



- pakkett bi fjala 1 ta' trab flimkien ma' fjala ohra ta' likwidu
- pakkett b'100 fjala ta' trab flimkien ma' 100 fjala ta' likwidu

Għal 10 dozi:

- pakkett b'50 fjala ta' trab flimkien ma' 50 fjala ta' likwidu

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-iskop kummerċjali.

Quintanrix huwa vaċċin użat fit-tfal biex jilqa' kontra hames mardiet infettivi: difterite, tetnu (lockjaw), pertussis (soghla konvulsiva), epatite B u *Haemophilus influenzae* tat-tip b (tip ta' batterju). Il-vaċċin jahdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni (antikorpi) għalih innifsu kontra dan il-mard infettiv.

- **Id-Difterite:** Id-Difterite taffettwa l-aktar il-passaġġi tan-nifs u xi kultant il-ġilda. Generalment il-passaġġi tan-nifs jiffjammaw (jintefhu) u dan jikkawża diffikultajiet serji fit-tehid tan-nifs u kultant mewt bit-tahniq. Il-batterji jipproduċu tossin (velenu), li jista' jikkawża hsara fin-nervituri, problemi tal-qalb u anke jikkawża l-mewt.
- **It-Tetnu (lockjaw):** Il-batterji tat-tetnu jidhlu fil-ġisem minn qsim, grif jew ġriehi fil-ġilda. Ġriehi li għandhom tendenza speċjali għall-infezzjoni huma l-hruq tal-ġilda, il-ksur ta' l-ghadam, ġriehi fondi jew ġriehi mniġġsa bil-hamrija, trab, hmieġ/demel taż-żwiemel jew skald ta' l-injam. Il-batterji jerġu tossin (velenu), li jista' jikkawża ebusija fil-muskoli, spażmi li jwegġġghu fil-muskoli, aċċessjonijiet u anki mewt. L-ispażmi tal-muskoli jistgħu jkunu qawwija biżżejjed biex jiksru għadam mix-xewka tad-dahar.
- **Il-Pertussis (soghla konvulsiva):** Petussis hija marda li tittiehed hafna. Il-marda taffettwa l-passaġġi tan-nifs u tikkawża attacki serji ta' sogħla li jistgħu jaffettwaw it-tehid normali tan-nifs. Is-soghla hafna drabi ġġib magħha tharhir (*whooping*), mnejn ġie l-isem komuni '*whooping cough*' (soghla konvulsiva). Is-soghla tista' ddum bejn xahar u xaharejn u anke aktar. Il-pertussis tista' wkoll tikkawża infezzjoni fil-widnejn, bronkite li tista' tieġu fit-tul, pulmonite, aċċessjonijiet, hsara fil-mohħ u saħansitra mewt.
- **L-Epatite B:** Infezzjoni bil-virus ta' l-epatite B tikkawża nefha (infjammazzjoni) fil-fwied. Il-virus jinsab fil-likwidu tal-ġisem bħad-demem, is-semen, it-tisfija tal-vaġina, jew is-saliva (bziq) tal-persuni infettati. Sinjali tal-marda jistgħu ma' jkunux jidhru minn 6 ġimgħat sa 6 xhur wara l-infezzjoni. Xi drabi persuni li jkunu infettati ma jidhrux jew ma jhossuhomx morda. Ohrajn ikollhom sinjali ta' influwenza hafifa iżda xi whud ikunu morda hafna. Huma jistgħu ikunu għajjenin hafna, ikollhom l-awrina skura, wiċċhom bla kulur, ġilda safranija u/jew sfura fl-abjad ta' l-ghajnejn (suffejra) u sintomi ohra tal-marda li għalihom jista' jkollhom bżonn jittieħdu l-isptar.

Hafna mill-adulti ifiequ għal kollox mill-marda. Madankollu xi nies, partikolarment it-tfal, li setgħu ma urewx sinjali ta' mard jistgħu jibqgħu infettati. Dawn jissejġu carriers tal-virus ta' l-epatite B. Carriers ta' l-epatite B jistgħu jinfettaw ohrajn tul hajjithom. Carriers ta' l-epatite B għandhom ir-riskju ta' mard serju tal-fwied, bħal cirrozi (ċikatriżazzjoni tal-fwied) u kanċer tal-fwied.

- **Il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HIB):** Infezzjoni tal-HIB hafna drabi tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-mohħ. Iku hemm xi tipi ta' kumplikazzjonijiet serji bħal tfigħ lura fl-iżvilupp mentali, paralizi ċerebrali, truxija, epilessija jew nuqqas ta' dawl. L-infezzjoni tal-HIB tikkawża wkoll infjammazzjoni fil-gerżuma. Xi kultant tikkawża mewt bit-tahniq. B' mod anqas komuni, l-batterji jistgħu jinfettaw id-demem, il-qalb, il-pulmuni, l-ghadam, il-ġogi, kif ukoll it-tessuti ta' l-ghajnejn u tal-halq.

It-tilqim hu l-aħjar protezzjoni kontra dan il-mard. Il-vaċċin ma' jistax jikkawża infezzjonijiet tad-difterite, tat-tetnu (lockjaw), tal-pertussis (soghla konvulsiva), ta' l-epatite B jew tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.

Il-komponenti ta' l-epatite B u l-*Haemophilus influenzae* tat-tip b ta' Quintanrix jistgħu jgħinu biss biex f'ibnek/f'bintek jilqgħu kontra infezzjonijiet permezz tal-virus ta' l-epatite B u l- *Haemophilus influenzae* tat-tip b. Ma tistax tippoteġi lil ibnek/bintek kontra infezzjonijiet ohra li jistgħu jaffettwaw il-fwied jew kontra infezzjonijiet minhabba batterji ohra li m'humiex *Haemophilus influenzae* tat-tip b jew kontra meningite ikkawżata minn organiżmi ohra.

## 2. QABEL MA IBNEK/ BINTEK JIEHU/TIEHU QUINTANRIX

Fil-każijiet li ġejjin, Quintanrix m'għandiex tinghata lill-ibnek/bintek. Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek :

- Jekk ibnek/bintek kellu/kellha problemi ta' saħħa meta fil-passat inghata/inghatat vaċċin.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi reazzjoni allergika għal Quintanrix, jew għal kwalunkwe ingredjent li fih dan il-vaċċin. Is-sustanzi attivi u l-ingredjenti l-ohra li jinstabu fi Quintanrix huma elenkati fil-bidu ta' dan il-fuljett. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu, raxx fil-gilda li jgaghlek thokk, qtugh ta' nifs, u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi reazzjoni allergika għal kwalunkwe vaċċin kontra l-mard tad-difterite, tat-tetnu, tal-pertussis (soghla konvulziva), ta' l-epatite B jew tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.
- jekk ibnek/bintek kellu/kellha xi problemi fis-sistema nervuża (bħal aċċessjonijiet ripetittivi, nuqqas ta' koxxenza) fi żmien sebat ijiem wara li tlaqqam/tlaqqmet kontra l-pertussis (soghla konvulziva).
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha xi infezzjoni qawwija b' deni għoli ('l fuq minn 38°C). F'dawn il-każijiet il-vaċċinazzjoni tkun posposta sakemm it-tifel/tifla tirkupra. Infezzjoni hafifa bħal riħ, m'għandiex tkun problema, iżda l-ewwel dejjem ikkonsulta mat-tabib.
- jekk ibnek/bintek ibati/tbati minn xi allergiji li taf bihom.

**Fil-każijiet li ġejjin, it-tabib tiegħek jista' jiddetermina l-ahjar żmien u skeda ta' tilqim għal-ibnek/bintek. Għid lit-tabib tiegħek:**

- jekk wara xi tiqim fil-passat bi Quintanrix jew b'xi vaċċin ieħor kontra l-pertussis (soghla konvulziva), ibnek/bintek kellu/kellha xi problemi speċjalment:
  - ◆ Deni għoli ('l fuq minn 40° C) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Kollass jew stat bħal f'xokk fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Biki persistenti li jdum tliet sigħat jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
  - ◆ Aċċessjonijiet b' deni għoli jew mingħajr deni għoli fi żmien 3 ijiem mit-tilqima
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha problema ta' fsada jew jekk jitbengel/titbengel malajr.
- jekk ibnek/bintek għandu/għandha tendenza għall-aċċessjonijiet minhabba deni għoli, jew jekk hemm storja ta' dan fil-familja.
- jekk ibnek/bintek qed jiehu/tiehu kwalunkwe medicina ohra jew jekk riċentment irċieva/irċeviet kwalunkwe vaċċin ieħor. It-tabib ikun jista' jgħidlek x'għandek tagħmel jekk Quintanrix jkun se jinghata flimkien ma' vaċċin ieħor jew medicina ohra.

### Informazzjoni importanti dwar xi sustanzi ta' Quintanrix

Dan il-prodott medicinali fih thiomersal bħala preservattiv u huwa possibbli li ibnek/bintek ikollu/ikollha reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek jekk ibnek/bintek għandu/għandha xi allergiji li taf bihom.

## 3. KIF JINGHATA QUINTANRIX

Ibnek/bintek se jirċievi/tirċievi total ta' tliet injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull waħda. Kull injezzjoni tinghata f'vista separata. L-ewwel injezzjoni tista' tinghata mill-età ta' 6

gimghat il-quddiem. Inti se tkun infurmat/a mit-tabib jew l-infermier tieghek meta ghandek terga' tmur għall-injezzjonijiet li jkun imiss.

It-tabib jew l-infermier jagħtu Quintanrix bħala injezzjoni fil-muskolu.

It-tabib tieghek jinfurmak jekk ikun hemm bżonn ta' dozi żejda.

Jekk ibnek/bintek jitlef/titlef vista skedata għat-tieni jew it-tielet injezzjoni, kellem lit-tabib tieghek u għamel arrangament għal vista oħra kemm jista' jkun malajr.

Żgura li ibnek/bintek jispiċċa/tispiċċa il-kors kollu ta' tlett injezzjonijiet ta' tilqim. Jekk le, ibnek/bintek jista'/tista' ma' jkunx/ tkunx kompletament protett/a kontra dan il-mard.

Il-vaċċin m'għandu qatt jingħata fil-vina.

#### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Kwalunkwe vaċċin jista' jkollu xi effetti oħra.

Effetti oħra li għaw waqt provi kliniċi bi Quintanrix kienu kif ġej:

- ◆ **Komuni hafna** (aktar minn każ wiehed minn kull 10 dozi ta' vaċċin):
  - Uġigh, hmura jew nefha fis-sit ta' l-injezzjoni
  - Deni (aktar minn 37.5°C)
  - Irritabilità
  - Nuqqas t'apetit
  - Nghas
- ◆ **Komuni** (anqas minn każ wiehed minn kull 10 dozi iżda aktar minn każ wiehed minn kull 100 doza ta' vaċċin):
  - Boċċa iebsa
  - Deni (aktar minn 39°C)
- ◆ **Rari** (anqas minn każ wiehed minn kull 1000 doza iżda aktar minn każ wiehed minn kull 10 000 doza ta' vaċċin):
  - Bronkite
  - Soghla
  - Rimettar
  - Kollass (telqa) jew perjodi ta' telf jew nuqqas ta' koxxjenza
  - Accessjonijiet

Rari hafna (anqas minn każ wiehed minn kull 10,000 doza ta' vaċċin) kienu rrapportati fsada jew tbenġil aktar faċilment mis-soltu minhabba tnaqqis fl-ammont ta' tip ta' ċelluli tad-demem imsejha plejtlits bil-komponent ta' l-epatite B ta' Quintanrix.

Bhal vaċċini kollha li jingħataw b'injezzjoni, hemm riskju żgħir ta' reazzjonijiet allergiċi. Dawn jistgħu jkunu raxx lokali jew mifruq fejn ikun hemm ħakk jew jitolgħu l-bżieżaq, nefha fl-għajnejn jew fil-wieċ, diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra', pressjoni li taqa' f'daqqa u telf ta' koxxjenza. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jiġru qabel ma' titlaq mingħand it-tabib. Madanakollu għandek tfittex trattament immedjat f'kull każ.

Jekk dawn il-ġrajjet ikomplu jew isiru serji, għid lit-tabib tieghek.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal bħala preservattiv u huwa possibbli li ibnek/bintek jkollu/jkollha reazzjoni allergika.

Jekk tinnota xi effetti ohra li m'humiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tiehux qatgħa b'din il-lista ta' effetti sekondarji li jista' jkun hemm. Huwa possibbli li ibnek/bintek ma' jkollux/jkollie x effetti sekondarji mit-tilqim.

## 5. KIF TAĦŻEN QUINTANRIX

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

Tagħmlux fil-friza. L-iffriżar jeqred il-vaċċin.

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data sa meta jista' intuża l-aħħar hija l-aħħar ġurnata tax-xahar imsemmi.

## 6. AKTAR INFORMAZZJONI

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 225736

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

[info@glaxosmithkline.dk](mailto:info@glaxosmithkline.dk)

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

[nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

[produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com)

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

### **Ελλάδα**

Allen Φαρμακευτική Α.Ε

Τηλ: + 30 210 68 82 100

### **Polska**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

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

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'**

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-medicina jew fil-qasam tas-sahha:

Meta jinhażen, depożitu abjad u saff likwidu ċar fil-wiċċ jistgħu jiġu osservati għall-komponent DTPw-HBV. Dan ma jfissirx li l-prodott hżien.

Il-komponent DTPw-HBV għandu jithawwad sewwa biex tinkiseb suspensjoni uniformi, bajda u imdardra u li għanda tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fizika mhux normali. Kull fdal tal-vaċċin li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi tiġbed il-kontenut tal-fjala li fiha l-komponent DTPw-HBV permezz ta' siringa u żżidu mal-fjala li fiha t-trab ta' l-HIB. Wara li żżid il-komponent DTPw-HBV mat-trab ta' l-

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FLPT@gsk.com](mailto:FLPT@gsk.com)

**România**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 1 280 25 00  
[gqq41253@glaxowellcome.co.uk](mailto:gqq41253@glaxowellcome.co.uk)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
[repcia.sk@gsk.com](mailto:repcia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 31 67 09 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

HIB, it-tahlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kollu. Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni uniformi bajda u mdardra.

Nehhi u armi l-labra li ntuzat għar-rikostituzzjoni u minflokha poġġi l-labra li biha se tagħti l-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi injettat immedjatament.

Quintanrix m'għandux jingħata lil suġġetti li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi.

Quintanrix huwa kontra-indikat jekk ibnek/bintek kellu/ha enċefalopatija li l-kawża tagħha ma kinetx magħrufa, u li tkun seħhet fi żmien 7 ijiem minn tilqim preċedenti b'vaċċin li kien fih il-pertussis. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-kors ta' tilqim għandu jtkompla b'vaċċini tad-difterite, tat-tetnu, ta' l-epatite B u tal-HIB.

Bhal f'vaċċini oħra, l-amministrazzjoni ta' Quintanrix għandha tiġi posposta f'suġġetti li qed ibatu minn mard b'deni akut u serju. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa, bhal rih, m'hijiex kontra-indikazzjoni għat-tilqim.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-ġrajjet li ġejjin tiġri fl-istess żmien meta jittiehed Quintanrix, għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa jekk għandhomx jingħataw id-dożi li jmiss tal-vaċċin li fih il-komponent tal-pertussis:

- Temperatura  $\geq 40.0$  °C fi żmien 48 siegħa, mhux minhabba kawża oħra magħrufa.
- Kollass jew stat bhal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa.
- Biki persistenti li jdum  $\geq 3$  sigħat, li jiġri fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni li jiġru fi żmien tlett ijiem.

Jista' jkun hemm ċirkustanzi, bhal per eżempju incidenza għolja ta' pertussis, meta l-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji possibbli.

Bhal fil-każ tal-vaċċini l-oħra kollha li jiġu injettati, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ rari ta' grajja anafilattika li tista' tinqala' wara l-amministrazzjoni tal-vaċċin.

Quintanrix qiegħed għal injezzjoni fil-fond ġol-muskolu, preferibbilment ġol-koxxa anterolaterali.

Quintanrix m'għandu qatt jingħata fil-vina.