

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxelis suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Vaċċin ikkonjugat għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus* tip b (adsorbit).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Tossojd tad-Difterite ¹	mhux inqas minn 20 IU
Tossojd tat-Tetnu ¹	mhux inqas minn 40 IU
Antigeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Tossojd ta' Pertussis (PT)	20 mikrogramma
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	20 mikrogramma
Pertactin (PRN)	3 mikrogrammi
Fimbriae Tipi 2 u 3 (FIM)	5 mikrogrammi
Antigen għas-superfiċje tal-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poljovirus (Inattivat) ⁴	
Tip 1 (Mahoney)	40 D unitajiet ta' antigen ⁵
Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet ta' antigen ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D unitajiet ta' antigen ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	3 mikrogrammi
Ikkonjugat mal-proteina meningokokkali ²	50 mikrogramma

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate (0.17 mg Al³⁺)

² adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.15 mg Al³⁺)

³ prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

⁴ prodott fuq ċelluli Vero

⁵ jew kwantità ekwivalenti antigenika stabbilita permezz ta' metodu immunokimiku adattat.

Il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta', glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B li jintużaw waqt il-proċess ta' produzzjoni (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda għal offwajt, opaka u uniformi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) huwa indikat għal tilqim primarju u bħala ta' riinforz fi trabi u tfal minn età ta' 6 ġimgħat, kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussis, l-epatite B, il-poljomeelite u mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

L-użu ta' Vaxelis irid ikun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tilqim primarju:

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti minn żewġ jew tliet doži, b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži, u tista' tingħata minn età ta' 6 ġimgħat, skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Meta doża ta' tilqima għall-epatite B tingħata mat-twelid, Vaxelis jista' jintuża għal doži supplimentari ta' tilqim għall-epatite B mill-età ta' 6 ġimgħat. Jekk tkun meħtieġa t-tieni doża ta' tilqima għall-epatite B qabel din l-età, għandha tintuża t-tilqima għall-epatite B monovalenti. Vaxelis jista' jintuża f'skeda imħallta ta' immunizzazzjoni b'tilqimhexavalenti/pentavalenti/hexavalenti kkombinat.

Tilqim ta' riinforz:

Wara serje ta' tilqim primarju ta' 2 doži jew ta' 3 doži b'Vaxelis, għandha tingħata doża ta' riinforz tal-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta' tilqim primarju. Id-doża ta' riinforz għandha tingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Tal-inqas, għandha tingħata doża tal-vaċċin Hib.

Popolazzjoni ohra pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaxelis fit-trabi li għandhom inqas minn età ta' 6 ġimgħat għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

M'hemm l-ebda dejta disponibbli fi tfal ikbar fl-età (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vaxelis għandu jingħata biss b'injezzjoni ġol-muskolu (IM). Is-siti tal-injezzjoni rrakkomandati huma ż-żona anterolaterali tal-koxxa (sit preferut għat-trabi taht l-età ta' sena) jew il-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Passat mediku ta' reazzjoni anafilattika wara l-għoti preċedenti ta' Vaxelis jew vaċċin li fih l-istess komponenti jew kostitwenti.

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal xi traċċa ta' residwi (glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin, u polymyxin B).

Enċefalopatija ta' etjoloġija mhux magħrufa, li sseħħ fi żmien 7 ijiem wara tilqima preċedenti b'vaċċin li fih pertussis. F'dawn iċ-ċirkostanzi il-vaċċinazzjoni ta' pertussis għandha titwaqqaf u l-kors ta' vaċċinazzjoni għandu jitkompla b'vaċċini ta' difterja, tetnu, epatite B, poljomelite u Hib. Disturb newroloġiku li mhuwiex ikkontrollat jew epilessija li mhijiex ikkontrollata: il-vaċċin ta' pertussis m'għandux jingħata sakemm ikun gie stabbilit it-treatment għal kondizzjoni, il-kondizzjoni tkun stabilizzata u l-benefiċċju jisboq b'mod ċar ir-riskju.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Vaxelis mhux ser jipprevjeni mard ikkaġunat minn patogeni għajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, il-virus ta' epatite B, poljovirus jew *Haemophilus influenzae* tip b. Madankollu, jista' jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi mxekkla mill-immunizzazzjoni peress li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni b'epatite B.

Vaxelis mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta' epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite C u l-epatite E jew minn patogeni oħra tal-fwied.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, hemm il-possibbiltà li waqt it-tilqima jista' jkun hemm infezzjoni bl-epatite B li ma tkunx identifikata. Il-vaċċin jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni tal-epatite B f'każijiet bħal dawn.

Vaxelis ma jipproteġix kontra mard ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* li mhuwiex tat-tip b jew minn mikro-organiżmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv bħal meningite jew sepsis, inkluż *N. meningitidis*.

Bħal kull vaċċin ieħor, jista' jkun li mhux kull min jitlaqqam ikollu rispons immuni protettiv.

Qabel l-immunizzazzjoni

It-tilqim għandu jkun preċedut minn analiżi tal-istorja medika tal-individwu (b'mod partikolari tilqim preċedenti u reazzjonijiet avversi possibbli).

Bħal b'kull vaċċin injettabbli, għandhom ikunu disponibbli faċillment kura u superviżjoni medika xierqa għall-użu immedjat f'każ ta' reazzjoni rara anafilattika wara l-għoti tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.3).

Bħal b'vaċċini oħra, l-għoti ta' Vaxelis għandu jiġi pospost fi tfal li jbatu minn mard akut moderat sa sever, bi jew mingħajr deni. Il-preżenza ta' marda ħafifa u/jew deni ta' grad baxx ma tikkostitwixxix kontraindikazzjoni.

Jekk xi wiehed mill-avvenimenti li ġejjin seħħew wara li ngħatat it-tilqima li fiha pertussis, id-deċiżjoni li jingħataw doži addizzjonali ta' tilqima li fiha pertussis għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni:

- Temperatura ta' ≥ 40.5 °C fi żmien 48 siegħa, li mhijiex attribwibbli għal kawża identifikabbli oħra
 - Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv [HHE]) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - Biki persistenti li jdum ≥ 3 sigħat u li jseħħ fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - Konvulsjonijiet bid-deni jew mingħajr deni u li jseħħ fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- Jista' jkun hemm ċirkostanzzji, bħal incidenza għolja ta' pertussis, fejn il-benefiċċji potenzjali huma akbar mir-riskji possibbli.

Jekk is-sindrome ta' Guillain-Barré tkun seħħet fi żmien 6 ġimgħat mit-teħid ta' vaċċin preċedenti li jkun fih tosojd tat-tetnu, id-deċiżjoni sabiex tingħata kwalunkwe tilqima li fiha tosojd tat-tetnu, inkluż Vaxelis, għandha tkun ibbażata fuq konsiderazzjoni attenta tal-benefiċċji potenzjali u r-riskji possibbli.

Passat mediku ta' aċċessjonijiet bid-deni, storja familjari ta' konvulzjonijiet jew is-Sindrome ta' Mewt f'Daqqa fi Trabi (SIDS - Sudden Infant Death Syndrome) ma jikkostitwixxux kontraindikazzjoni għall-użu ta' Vaxelis. Individwi b'passat mediku t'aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib peress li aċċessjonijiet bid-deni jistgħu jseħħu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

Tagħtix b'injezzjoni intravaskulari, intradermali jew minn taħt il-ġilda.

Tagħrif minn studju kliniku jindika li, meta Vaxelis jingħata fl-istess hin ma' vaċċin konjugat pnemkokkali (PCV13), ir-rata ta' deni hija oghla wara d-doża ta' riinforz fit-tieni sena tal-ħajja meta mqabbla mas-serje primarja. Kważi kull deni kien ħafif jew moderat (<39.5°C) u temporanju (tul ta' ≤jumejn). (Ara sezzjoni 4.8).

Popolazzjonijiet speċjali

Trabi prematuri

Fi provi kliniċi, dejta limitata minn 111 –il tarbija li twieldu qabel iż-żmien tindika li Vaxelis jista' jingħata lil trabi prematuri. Ir-risponsi immuni għal Vaxelis f'dawn it-trabi kienu ġeneralment simili għal dawk tal-popolazzjoni globali tal-istudju. Madankollu, jista' jiġi osservet rispons immuni aktar baxx u l-livell ta' protezzjoni klinika mhix magħrufa.

Ir-riskju potenzjali t'apnea u l-ħtieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa għandhom jiġu kkunsidrati meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li jitwieldu wara ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk bi storja preċedenti ta' immaturità respiratorja. Peress li l-benefiċċju tat-tilqima huwa għoli f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi diferit.

Polimorfizmu Ġenetiku

Ir-risponsi immuni għall-vaċċin ma ġiex studjat fil-kuntest ta' polimorfizmu ġenetiku.

Tfal immunokompromessi

L-immunogeniċità tal-vaċċin tista' titbaxxa minħabba trattament immunosoppressiv jew minħabba l-immunodeficijenza. Huwa rrakkomandat li t-tilqima tiġi rinviata sa tmiem dan it-tip ta' trattament jew mard. Minkejja dan, it-tilqim ta' individwi b'immunodeficijenza kronika bħal infezzjoni ta' HIV huwa rakkomandat anki jekk ir-rispons tal-antikorpi jista' jkun limitat.

Disturbi fid-demm

Bħal vaċċini injezzjoni kollha, il-vaċċin għandu jingħata b'attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenja jew b'disturbi emorraġiċi peress li jista' jkun hemm emorraġiji wara l-għoti ġol-muskolu.

Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antigen kapsulari polisakkarid ta' Hib jiġi eliminat fl-awrina, test pożittiv fl-awrina jista' jiġi osservat permezz ta' testijiet sensitivi, għal tal-inqas 30 jum wara t-tilqima. Testijiet oħra għandhom isiru sabiex jikkonfermaw l-infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

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

Vaxelis jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini polysaccharide pnemkokkali kkonjugati, vaċċini ta' rotavirus, ħosba, gattone, rubella (MMR) u vaċċini li fihom il-varicella u vaċċini meningokokkali C kkonjugati.

Tagħrif minn studju kliniku jindika li, meta Vaxelis jingħata fl-istess hin ma' vaċċin konjugat pnemkokkali (PCV13), ir-rata ta' deni hija oghla wara d-doża ta' riinforz fit-tieni sena tal-ħajja meta mqabbla mas-serje primarja. Kważi kull deni kien ħafif jew moderat (<39.5°C) u temporanju (tul ta' ≤jumejn). (Ara sezzjoni 4.8).

L-ghoti flimkien ta' Vaxelis ma' vaċċini injetabbli oħrajn għandu jitwettaq f' siti tal-injezzjoni separati u, preferibbilment, dirgħajn/riglejn differenti.

Vaxelis m'għandux jithallat ma' kwalunkwe vaċċin jew mediċina oħra li jingħataw b' mod parenterali.

Kura immunosuppressiva tista' tinterferixxi mal-iżvilupp tar-rispons immuni mistenni (ara sezzjoni 4.4)

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Dan il-vaċċin mhuwiex maħsub biex jingħata lil nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a- Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b' mod frekwenti b' Vaxelis kienu irritabilità, biki, ngħas, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, eritema, nefħa), deni ($\geq 38^\circ\text{C}$), nuqqas ta' aptit, u rimettar .

Is-sigurtà ta' Vaxelis fi tfal li għandhom iktar minn 15-il xahar ma gietx studjata fi studji kliniċi.

Fi studju kliniku fejn Vaxelis ingħata fl-istess hin ma' Prevenar 13 (PCV13) fejn iż-żewġ vaċċini ngħataw bhala doża ta' riinforz ġie rrapportat deni $\geq 38.0^\circ\text{C}$ f' 54.3% tat-tfal, meta mqabbel ma' 33.1% sa 40.7% tat-tfal matul is-serje primarja. Ġie osservat deni $\geq 39.5^\circ\text{C}$ fi 3.7% tat-tfal (wara d-doża ta' riinforz) u f' 0.2% sa 0.8% tat-tfal (wara l-primarja) wara li rċevew Vaxelis ma' PCV13 (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5). Kważi kull deni wara d-doża primarji u ta' riinforz kien ħafif jew moderat ($< 39.5^\circ\text{C}$) u temporanju (tul ta' \leq jumejn).

b- Reazzjonijiet avversi elenkati f' tabella

Il-konvenzjoni li ġejja giet użata biex tikklassifika r-reazzjonijiet avversi:

Komuni ħafna	($\geq 1/10$)
Komuni	($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
Mhux Komuni	($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
Rari	($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Rari ħafna	($< 1/10,000$)

Tabella 1: Lista ta' Reazzjonijiet Avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux Komuni	Rinite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux Komuni	Limfadenopatija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni Ħafna	Nuqqas ta' aptit
	Mhux Komuni	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Mhux Komuni	Disturbi fl-irqad inkluż insomnja, irrikwitezza
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Ħafna	Ngħas
	Mhux Komuni	Ipotonija
Disturbi vaskulari	Mhux Komuni	Pallidità
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Sogħla
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Ħafna	Rimettar
	Komuni	Dijarea
	Mhux Komuni	Ugħigh fl-addome
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux Komuni	Raxx, iperidroži
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Ħafna	Biki, irritabilità
		Eritema fis-sit tal-injezzjoni, ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, nefħa fis-sit tal-injezzjoni
		Deni
	Komuni	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni
Mhux Komuni	Raxx fis-sit tal-injezzjoni, shana fis-sit tal-injezzjoni, għeja	

ċ- Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L-avvenimenti avversi li ġejjin ġew irrapportati b'vaċċini oħrajn li fihom il-komponenti jew il-kostitwenti ta' Vaxelis mingħajr ma jitqiesu l-kawżalità jew il-frekwenza.

Disturbi fis-sistema immuni

Sensittività eċċessiva (bħal raxx, urtikarja, dispnea, eritema multiforme), reazzjoni anafilattika (bħal urtikarja, anġioedema, edema, edema tal-wiċċ, xokk).

Disturbi fis-sistema nervuża

Aċċessjoni, aċċessjoni bid-deni.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Nefħa estensiva tar-riġel/driegħ ta' fejn saret it-tilqima li dehret mis-sit tal-injezzjoni sa lil hinn minn wiehed jew miż-żewġ ġoġi, ġiet irrapportata fit-tfal. Dawn ir-reazzjonijiet jibdeu fi żmien 24 sa 72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma' eritema, shana, tenerezza jew ugħigh fis-sit ta' injezzjoni u jgħaddu wahedhom fi żmien 3 sa 5 ijiem. Ir-riskju jidher li jiddependi fuq in-numru ta' doži preċedenti ta' vaċċin li jkun fih l-pertussis aċċellulari, b'riskju akbar wara r-raba' u l-ħames doża.

d- Trabi prematuri

Apnea fi trabi prematuri ħafna (≤ 28 ġimgha ta' tqala). (Ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma gie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini batterjali u virali kkombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

Immunogeniċità wara s-serje ta' tilqim primarju u d-doži ta' rinforz

L-iskedi ta' tilqim primarju użati fl-istudji kliniċi kienu: fl-età ta' xahrejn, 4 xhur mingħajr tilqim tal-epatite B fit-twelid; fl-età ta' 2, 3, 4 xhur mingħajr tilqim tal-epatite B fit-twelid; u fl-età ta' 2, 4, 6 xhur b'tilqim u mingħajr tilqim tal-epatite B fit-twelid. Id-doża ta' rinforz fi studji kliniċi ngħatat fl-età ta' 11-12-il xahar wara serje primarja ta' 2 doži, fl-età ta' 12-il xahar wara serje ta' tilqim primarju ta' 3 doži (2, 3, 4 xhur), u fl-età ta' 15-il xahar wara serje ta' tilqim primarju ta' 3 doži (2, 4, 6 xhur). Ir-risultati miksuba għal kull komponent tal-vaċċin huma miġburin fil-qosor fit-Tabella 2 u Tabella 3.

Tabella 2: Rati ta' Seroprotezzjoni/Rispons għat-Tilqima Xahar Wara s-Serje ta' Tilqim Primarju

Limiti ta' Antikorpi	Żewġ doži		Tliet doži	
	2, 4 xhur	2, 3, 4 xhur	2, 4, 6 xhur	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Antidifterite (≥ 0.01 IU/mL)	98.3	99.8	99.8	
Antitetnu (≥ 0.01 IU/mL)	100.0	100.0	100.0	
Anti-PT (rispons tal-vaċċin) ^a	98.1	99.4	98.9	
Anti-FHA (rispons tal-vaċċin) ^a	89.0	89.0	88.1	
Anti-PRN (rispons tal-vaċċin) ^a	80.3	86.7	84.0	
Anti-FIM (rispons tal-vaċċin) ^a	93.3	97.2	90.0	
Anti-Poljo tip 1 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	93.8	100.0	100.0	
Anti-Poljo tip 2 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	98.0	99.8	100.0	
Anti-Poljo tip 3 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	92.9	100.0	100.0	
Anti-HBs Ag (≥ 10 IU/mL)	B'vaċċin ta' epatite B fit-twelid	/	/	99.8
	Mingħajr il-vaċċin ta' epatite B fit-twelid	98.1	97.8	97.8 ^b
Anti-PRP (≥ 0.15 μ g/mL)	96.6	98.4	98.1	

^aRispons tal - vaċċin: Jekk il-konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' qabel id-Doża 1 < limitu il-baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ), allura l-konċentrazzjoni ta' antikorpi wara s-serje ta' tilqim kienet \geq LLOQ; jekk il-konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' qabel id-Doża 1 \geq LLOQ, allura l-konċentrazzjoni ta' antikorpi wara s-serje ta' tilqim kienet \geq livelli ta' qabel id-Doża 1. LLOQ = 4EU/mL qiegħed għal anti-PT, anti-PRN u anti-FIM; u LLOQ = 3EU/mL qiegħed għal anti-FHA

^bN=89 individwi minn studju separat

Tabella 3: Rati ta' Seroprotezzjoni/Rispons għat-Tilqima Xahar Wara Tilqim Ta' Riinforz

Limiti ta' Antikorpi	Ir-riinforz f' 11-12-il xahar ta' età, wara doži primarji fix-xhur 2, 4	Ir-riinforz f' 12-il xahar ta' età, wara doži primarji fix-xhur 2, 3, 4	
	N = 377-591 %	N = 439-551 %	
Antidifterite (≥ 0.1 IU/mL)	98.6	99.8	
Antitetnu (≥ 0.1 IU/mL)	99.8	100.0	
Anti-PT (rispons tal-vaċċin) ^a	99.1	99.8	
Anti-FHA (rispons tal-vaċċin) ^a	97.4	97.2	
Anti-PRN (rispons tal-vaċċin) ^a	96.9	99.3	
Anti-FIM (rispons tal-vaċċin) ^a	98.3	99.6	
Anti-Poljo tip 1 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	99.3	99.8	
Anti-Poljo tip 2 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	99.8	100.0	
Anti-Poljo tip 3 (dilwizzjoni $\geq 1:8$)	99.5	100.0	
Anti-HBs Ag (≥ 10 IU/mL) ^b	98.1	99.6	
Anti-PRP	(≥ 0.15 μ g/ml)	99.6	99.5
	(≥ 1.0 μ g/ml)	89.9	95.0

^a Rispons tal-vaċċin: Jekk il-konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' qabel id-Doża 1 < LLOQ, allura l-konċentrazzjoni ta' antikorpi wara d-doża ta' riinforz għandha tkun \geq LLOQ; jekk il-konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' qabel id-Doża 1 \geq LLOQ, allura l-konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' wara d-doża ta' riinforz għandha tkun \geq livelli ta' qabel id-Doża 1. LLOQ = 4EU/mL qiegħed għal anti-PT, anti-PRN u anti-FIM; u LLOQ = 3EU/mL qiegħed għal anti-FHA

^b Ma rċevewx vaċċin tal-epatite B fit-twelid

Fir-rigward ta' PT u FIM, rati simili ta' rispons u GMCs oġġla ġew osservati kemm wara tilqim primarji kif ukoll wara tilqim ta' riinforz meta mqabbla mal-vaċċin ta' kontroll. Ġew osservati risponsi immuni aktar baxxi għal FHA, PRN, IPV1 u IPV3 wara skeda primarja ta' 2 doži (2, 4 xhur), għalkemm ir-rilevanza klinika ta' din id-dejta tibqa' waħda inċerta. Ir-rati ta' rispons għall-pertussis kienu simili għall-vaċċin ta' kontroll għall-antiġeni kollha tal-pertussis wara d-doża ta' riinforz.

L-immunogeniċità ta' Vaxelis mogħtija lil tfal li għandhom iktar minn 15-il xahar ma gietx studjata fi provi kliniċi.

Persistenza tar-rispons immuni

Il-persistenza fit-tul tal-antikorp għall-antiġen tas-superfiċje tal-epatite B

Il-persistenza tal-antikorp għall-antiġen tas-superfiċje tal-epatite B (anti-HBsAg) tkejjlet fi tfal ta' 4 jew 5 snin li kienu rċevew Vaxelis jew fl-età ta' 2, 4 u 11-12-il xahar jew inkella fl-età ta' 2, 3, 4 u 12-il xahar. Il-proporzjon ta' tfal seroprotetti (anti-HBsAg ≥ 10 mIU/mL) wara daww il-iskedi ta' tilqim kienu 98.1% u 99.6%, rispettivament, u nqasu għal 65.7% u 70.2% madwar 4 snin wara. Dejta konsiderevoli tal-istudji tissuggerixxi li individwi li xi darba kellhom rispons seroprotettiv għat-tilqim tal-epatite B se jkollhom rispons ta' memorja li jkun protettiv kontra mard kliniku jekk jiġu esposti għall-virus tal-epatite B.

Persistenza fit-tul tal-antikorpi tal-antiġeni tal-pertussis

Il-persistenza tal-antiġeni tal-pertussis tkejjlet fi tfal fl-età ta' 4 jew 5 snin li kienu rċevew Vaxelis fl-età ta' 2, 4 u 11-12-il xahar. Wara madwar 4 snin, il-perċentwali ta' tfal b'antikorpi aktar mil-LLOQ kontra l-pertussis kienu kif ġej: anti-PT 58.4%, anti-FHA 80.9%, anti-PRN 66.1% u anti-FIM 94.3%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Għas-sustanzi miżjuda, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejta dwar l-istabbiltà tindika li l-vaċċin huwa stabbli f' temperaturi sa 25°C għal 150 siegħa. Fi tmiem dan il-perjodu Vaxelis għandu jintuża jew jintrema. Din id-dejta hija maħsuba biex tiggwida l-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura biss.

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

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg tip I) b'tapp planger (butyl) u għatu fit-tarf (butyl), mingħajr labra – daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg tip I) b'tapp planger (butyl) u għatu fit-tarf (butyl), mingħajr labra – pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' 10.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg tip I) b'tapp planger (butyl) u għatu fit-tarf (butyl), b'labra waħda separata – daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10.

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg tip I) b'tapp planger (butyl) u għatu fit-tarf (butyl), b'żewġ labar separati – daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-Użu

Qabel l-ġhoti, is-siringa mimlija għal-lest għanda tithawwad bil-mod biex tinkiseb suspensjoni opaka, bajdanija u omoġenja.

Is-suspensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment, qabel l-ġhoti, għal frak żejjed u/jew varjazzjoni fid-dehra fiżika. Jekk tosserva xi wieħed minn dawn it-tnejn, armi s-siringa mimlija għal-lest.

Il-labra għandha titwaħħal sew mas-siringa mimlija għal-lest, billi ddawarha tidwira ta' kwart.

Rimi

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

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

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
L-Olanda

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

EU/1/15/1079/001
EU/1/15/1079/002
EU/1/15/1079/003
EU/1/15/1079/004
EU/1/15/1079/005
EU/1/15/1079/006
EU/1/15/1079/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 Frar 2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Merck Sharp and Dohme Corporation
770 Sumneytown Pike
West Point, PA 19486.
L-Istati Uniti

Sanofi Pasteur SA
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franza

Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West Toronto
Ontario M2R 3T4
Il-Kanada

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

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden.
L-Olanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal siringa mimlija għal-lest mingħajr labra, b'labra separata, b'żewġ labar separati. Pakkett ta' 1 jew 10.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxelis suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaccin ikkonjugat għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u Haemophilus tip b (adsorbit).

DTaP-HB-IPV-Hib

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

Doża waħda (0.5 ml):

Tossojd tad-Difterite	≥ 20 IU
Tossojd tat-Tetnu	≥ 40 IU
Antiġeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> (Tossojd ta' Pertussis/Filamentous Haemagglutinin/ Fimbriae tipi 2 u 3/Pertactin)	20/20/5/3 µg
Antiġen tas-superfiċje tal-epatite B	10 µg
Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide	3 µg
ikkonjugat mal-proteina meningokokkali	50 µg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:
Sodium phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 ml) mingħajr labra
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) mingħajr labra
Siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 ml) b'labra waħda
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) b'10 labriet
Siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 ml) b'2 labriet
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) b'20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.
Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
L-Olanda

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

EU/1/15/1079/001
EU/1/15/1079/002
EU/1/15/1079/003
EU/1/15/1079/004
EU/1/15/1079/005
EU/1/15/1079/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra. Pakkett ta' 10 (**mingħajr kaxxa blu**).
Komponent ta' pakkett multiplu.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxelis suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u Haemophilus tip b (adsorbit).

DTaP-HB-IPV-Hib

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

Doża waħda (0.5 ml):

Tossojd tad-Difterite	≥ 20 IU
Tossojd tat-Tetnu	≥ 40 IU
Antiġeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> (Tossojd ta' Pertussis/Filamentous Haemagglutinin/ Fimbriae tipi 2 u 3/Pertactin)	20/20/5/3 µg
Antiġen tas-superfiċje tal-epatite B	10 µg
Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide	3 µg
kkonjugat mal-proteina meningokokkali	50 µg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Sodium phosphate

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) mingħajr labra

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
L-Olanda

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

EU/1/15/1079/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal pakkett multiplu li fih 5 pakketti ta' 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra. Pakkett multiplu ta' **50 (b'kaxxa blu)**.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxelis suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaccin ikkonjugat għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u Haemophilus tip b (adsorbit).

DTaP-HB-IPV-Hib

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

Doża waħda (0.5 ml):

Tossojd tad-Difterite	≥ 20 IU
Tossojd tat-Tetnu	≥ 40 IU
Antiġeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> (Tossojd ta' Pertussis/Filamentous Haemagglutinin/ Fimbriae tipi 2 u 3/Pertactin)	20/20/5/3 µg
Antiġen tas-superfiċje tal-epatite B	10 µg
Poljovirus (Inattivat) Tipi 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide	3 µg
kkonjugat mal-proteina meningokokkali	50 µg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:
Sodium phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 50 siringa (5 pakketti ta' 10) mimlijin għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.
Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
L-Olanda

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

EU/1/15/1079/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

Tikketta - Siringa Mimlija ghal-Lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni ta' Vaxelis

IM

DTaP-HB-IPV-Hib

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

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

doża waħda

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaxelis

suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus* tip b.

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jiġi/tiġi mlaqqam/imlaqqma b'din il-mediċina, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Vaxelis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel Vaxelis jingħata lit-tifel/tifla tiegħek
3. Kif għandek tuża Vaxelis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Vaxelis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vaxelis u għalxiex jintuża

Vaxelis huwa vaċċin, li jgħin biex jiproteġi lit-tifel/tifla tiegħek kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussis, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b. Vaxelis jingħata lit-tfal mill-età ta' sitt gimgħat.

Il-vaċċin jaġixxi billi jgħiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterji u l-virusi li jikkawżaw il-mard li ġej:

- Difterite: infezzjoni batterika li normalment l-ewwel taffettwa l-gerżuma, fejn tikkawża wġiġh u nefha u li jistgħu jwasslu għal soffokazzjoni. Il-batterji jagħmlu wkoll tossina (velenu) li tista' tagħmel ħsara l-qalb, il-kliwi u n-nervituri.
- Tetnu (xi kultant jissejjah trismu): ikkawżat mill-batterji tat-tetnu li jidhlu f'ferita fonda. Il-batterji jagħmlu tossina (velenu) li tikkawża spażmi muskolari, li jwassal biex ma tkunx tista' tieħu nifs sew u bil-possibilità ta' soffokazzjoni.
- Pertussis (ħafna drabi msejha sogħla konvulsiva): marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawża sogħla severa li tista twassal għal problemi biex tiegħu n-nifs. Is-sogħla ta' spiss għandha ħoss ta' fgar. Is-sogħla tista' ddum minn xahar għal xahrejn jew izjed. Is-sogħla konvulsiva tista' anke tikkawża infezzjonijiet fil-widna, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li jistgħu jdumu zmien twil, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
- Epatite B: ikkawżata mill-virus tal-epatite B. Tikkawża nefha (infjamazzjoni) fil-fwied. Fi ftit nies, il-virus jista joqgħod fil-ġisem għal zmien twil, u jista' eventwalment jwassal għal problemi serji fil-fwied, inkluz il-kanċer tal-fwied.
- Poljomelite (spiss msejha poljo): ikkawżata minn virusi li jaffettwaw in-nervituri. Din tista' twassal għal paralizi jew dgħufija fil-muskoli, ġeneralment l-aktar daww milquta jkun tar-riglejn. Tista' tkun fatali l-paralizi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u biex tibla'.
- Infezzjonijiet ta' *Haemophilus influenzae* tip b (ta' spiss msejha Hib): huma infezzjonijiet serji kkawżati minn batterji li jikkawżaw meningite (infjamazzjoni tal-membrana li tipproteġi l-

mohh), ji jista' jwassal għal hsara fil-mohh, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni tista' anke tikkawża infjammazzjoni u nefha tal-grizmejn, li twassal għal diffikultà biex tibra' u tiehu n-nifs, u l-infezzjoni tista' taffettwa parti oħrajn tal-ġisem bħad-demem, il-pulmuni, il-ġilda, l-għadam u l-ġogi.

Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni provduta

- Vaxelis jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet ikkawżati mill-batterji u virusis li għalihom huwa mmirat l-vaċċin. Vaxelis ma jiprotegix it-tifel/tifla tiegħek kontra mard ikkawżat minn batterji u virusis oħrajn li jistgħu jikkawżaw sintomi simili.
- Il-vaċċin ma filx batterji jew virusis haġġin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
- Bħal b'kull vaċċin ieħor, jista' jkun li Vaxelis ma jiprotegix 100% tat-tfal li jirċievu l-vaċċin.

2. X'għandek tkun taf qabel Vaxelis jingħata lit-tifel/tifla tiegħek

Biex tkun żgur li Vaxelis hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk xi wiehed mill-punti hawn taht japplikaw għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier biex jispjegaw.

Tużax Vaxelis jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- kellu/kellha qtugħ ta' nifs jew nefha tal-wiċċ (reazzjoni anafilattika) wara l-ġhoti ta' doża preċedenti ta' Vaxelis.
- huwa/hija allergika/allergiku (għandu/għandha sensitività eċċessiva)
 - għall-vaċċin ta' Vaxelis jew kwalunkwe vaċċini li fihom id-difterite, it-tetnu, il-pertussis, il-poljomelite, l-epatite B jew Hib,
 - għal xi sustanza oħra elenkata fis-sezzjoni 6,
 - għal neomycin, streptomycin jew polymyxin B (antibijotiċi), glutaraldehyde jew formaldehyde, peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.
- kellhom reazzjoni severa li taffettwa l-mohh (enċefalopatija) fi żmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta' tilqima għal pertussis (pertussis aċellulari jew ċellula shiħa).
- għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffettwa l-mohh u s-sistema nervuża (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat) jew epilessija mhix ikkontrollata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- ikollhom mard akut moderat sa sever, bid-deni jew mingħajr deni (eż. uġiġh fil-grizmejn, sogħla, riħ jew influwenza). It-tilqim b'Vaxelis għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.
- kellhom xi wiehed mill-każijiet li ġejjin wara li rċevew vaċċin kontra pertussis (sogħla konvulsiva), peress li d-deċiżjoni li jingħataw dozi addizzjonali tal-vaċċin ta' pertussis għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni:
 - kellhom deni ta' 40.5°C jew aktar fi żmien 48 siegħa li ma jkunx dovut għal xi haġa oħra identifikabbli.
 - kienu mitluqa, ma kinux qed jirrispondu jew kienu mitlufin minn sensihom wara t-tilqima preċedenti, fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
 - bkew kontinwament u ma setgħux jiġi kkonslati għal iktar minn 3 sigħat fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
 - kellhom aċċessjoni (konvulsjonijiet) bid-deni jew mingħajr deni, fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.
- kellhom is- sindrome ta' Guillain-Barré (telf temporanju ta' sensazzjoni u ta' movimenti) wara li jkun nġhataw vaċċin li fih it-tossojd tat-tetnu (għamla inattivata ta' tossina tat-tetnu). It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk jagħtix Vaxelis lit-tifel/tifla tiegħek.
- qed jirċievu xi trattament (bħal steroidi, kimoterapija jew radjuterapija) jew jkollhom marda li trazzan jew iddgħajjef il-hila tal-ġisem biex jiġġieled l-infezzjonijiet. Huwa rakkomandat li t-

tilqima tiġi rinviata sa tmiem dan it-trattament jew mard. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fit-tul tas-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta' HIV (AIDS) jistgħu xorta jingħataw Vaxelis iżda l-protezzjoni tista' ma tkunx daqstant tajba daqs kemm tkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b'saħħitha.

- isofru minn kwalunkwe marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jivvaluta l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqima, ladarba l-kundizzjoni tistabbilizza ruħha.
- isofru minn aċċessjonijiet meta jkollhom id-deni, jew hemm storja fil-familja ta' aċċessjonijiet li jseħħu meta jkun hemm id-deni.
- għandhom problemi li d-demm idum ħiereg għal żmien twil wara qatgħat zgħar, jew jitbenglu b'mod faċli. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk Vaxelis għandux jingħata lit-tifel/tifla tiegħek.
- ikunu twieldu b'mod prematur hafna (fi jew qabel 28 ġimgħa ta' tqala). F'dawn it-trabi, għal jumejn jew 3 ijiem wara t-tilqima, il-perjodu bejn nifs u iehor jista' jkun itwal min-normal.

Mediċini jew vaċċini oħra u Vaxelis

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehdu, hađu dan l-aħħar jew jistgħu jiehdu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Vaxelis jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra bħal vaċċini pnemkokkali, vaċċini tal-hosbaggatone-rubella-varicella (MMRV), vaċċini ta' rotavirus jew vaċċini meningokokkali C.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħtu dawn l-injezzjonijiet f'siti differenti u ser jużaw siringi u labar differenti għal kull injezzjoni.

3. Kif għandek tuża Vaxelis

Vaxelis tingħata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mharrġa fl-użu ta' vaċċini u li huma mgħammra biex jitrattaw ma' kull reazzjoni allergika severa mhux komuni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli).

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jinjetta Vaxelis fil-koxxa tat-tifel/tifla tiegħek (fi trabi li għandhom tal-inqas 6 ġimgħat) jew id-drigh (fi tfal li għandhom iktar minn sena).

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

L-ewwel kors ta' tilqim (l-ewwel tilqima)

It-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi żewġ jew tliet injezzjonijiet li jingħataw tal-inqas b'xahar bejniethom. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jgħidlek meta t-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jerga'/terga' tiġi għall-injezzjoni li jmiss tiegħu/tagħha skont il-programm ta' tilqim lokali.

Injezzjonijiet addizzjonali (ta' riinforz)

Wara l-ewwel kors ta' injezzjonijiet, it-tifel/tifla tiegħek ser jirċievi/tirċievi doża ta' riinforz b'mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża tal-ewwel kors. It-tabib tiegħek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tingħata.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jaqbeż/taqbeż doża ta' Vaxelis

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jaqbeż/taqbeż injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tiegħek li ser jiddeċiedu meta tingħata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek itemmu l-kors ta' injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tiegħek għandhom mnejn ma jkunux protetti b'mod sħiħ kontra l-mard.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi serji

Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jseħħu wara li thalli l-post fejn it-tifel/tifla tiegħek rċevew l-injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDJATAMENT:

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
- raxx
- nefha fil-wiċċ jew fil-griżmejn
- pressjoni tad-demem baxxa li tikkawża sturdament jew kollass.

Meta dawn is-sinjali jew sintomi jseħħu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tingħata l-injezzjoni u waqt li it-tifel/tifla ikun għadu/għadha fil-klinika jew kirurgija tat-tabib.

Reazzjonijiet allergiċi serji huma possibbiltà rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000) wara t-tehid ta' xi tilqima.

Effetti sekondarji oħra

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollhom xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

- Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:
 - nuqqas ta' aptit
 - irritabilità
 - biki
 - rimettar
 - ngħas jew hedla
 - deni (temperatura ta' 38°C jew ogħla)
 - uġiġħ, ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni
- Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:
 - dijarea
 - massa iebsa, għoqda fis-sit tal-injezzjoni
 - tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
- Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100 persuna) huma:
 - raxx
 - sħana, raxx fis-sit tal-injezzjoni
 - žieda fl-aptit
 - uġiġħ fl-istonku
 - għaraq eċċessiv
 - sogħla
 - imnieher miżdud u mnjieher iqattar
 - pallidità
 - disturbi fl-irqad inkluż inabbiltà li torqod sew
 - irrikwitezza
 - glandoli minfuħin fl-għonq, taħt id-dirghajn jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
 - thossok għajjen
 - mitluq

Effetti sekondarji oħra mhux elenkati hawn fuq kienu rrapportati b'vaċċini oħra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poljomelite, epatite B jew Hib:

- reazzjoni allergika, reazzjoni allergika serja (reazzjoni anafilattika)
- nefha estensiva tar-riġel/driegħ imlaqqam
- Aċċessjonijiet (konvulsjonijiet) bid-deni jew mingħajr deni
- episodji ta' stat bħal f'xokk jew pallidità, telqa u ta' nuqqas ta' rispons

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Vaxelis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħžen fi frigg (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vaxelis

Is-sustanzi attivi għal kull doża (0.5 mL):

Tossojd tad-Difterite ¹	mhux inqas minn 20 IU
Tossojd tat-Tetnu ¹	mhux inqas minn 40 IU
Antiġeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Tossojd ta' Pertussis (PT)	20 mikrogramma
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	20 mikrogramma
Pertactin (PRN)	3 mikrogrammi
Fimbriae Tipi 2 u 3 (FIM)	5 mikrogrammi
Antiġen tas-superfiċje tal-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poljovirus (Inattivat) ⁴	
Tip 1 (Mahoney)	40 D unitajiet ta' antiġen ⁵
Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet ta' antiġen ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D unitajiet ta' antiġen ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (Polyribosylribitol Phosphate)	3 mikrogrammi
Ikkonjugat mal-proteina meningokokkali ²	50 mikrogramma

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate (0.17 mg Al³⁺)

² adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.15 mg Al³⁺)

³prodott fil-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

⁴prodott f'ċelluli Vero

⁵jew kwantità ekwivalenti antiġenika stabbilita b'metodu adattat immunokimiku.

Aluminium phosphate u amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate huma inklużi fil-vaċċin bħala sustanzi aġġuntivi. Sustanzi aġġuntivi huma inklużi sabiex itejbu r-rispons immuni tal-vaċċini.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Sodium phosphate, ilma għall-injezzjonijiet

Il-vaċċin jista' jkun fiha traċċi ta' glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B.

Kif jidher Vaxelis u l-kontenut tal-pakkett

Id-dehra normali tal-vaċċin hija ta' suspensjoni bajda għal offwajt, opaka u uniformi, li tista' tistabbilizza ruħha matul il-ħażna.

Vaxelis jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest, mingħajr labra mwahħla, b'labra waħda separata jew b'żewġ labar separati.

Pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden. L-Olanda

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

<p>België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com</p>	<p>Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com</p>
<p>България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com</p>
<p>Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com</p>	<p>Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com</p>
<p>Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com</p>	<p>Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com</p>
<p>Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de</p>	<p>Nederland Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com</p>
<p>Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com</p>	<p>Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no</p>
<p>Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.</p>	<p>Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.</p>

Tηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <xahar SSSS>.

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

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

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

Is-siringa mimlija għal-lest għanda titħawwad bil-mod biex tinkiseb suspensjoni omogġenja, opaka u bajdanija.

Is-suspensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment, qabel l-ghoti, għal frak żejjed u/jew varjazzjoni fid-dehra fiżika. Jekk tosserva xi wieħed minn dawn it-tnejn, armi s-siringa mimlija għal-lest.

Il-labra għandha titwaħħal sew mas-siringa mimlija għal-lest, billi ddawarha tidwira ta' kwart.

Vaxelis huwa għal injezzjoni ġol-muskolu biss.

Is-siti tal-injezzjoni rrakkomandati huma l-parti anterolaterali tal-koxxa jew l-parti ta' fuq tad-driegħ fin-naħa tad-deltoid jekk ikun hemm massa adegwata ta' muskoli. Il-parti anterolaterali tal-koxxa hija s-sit ippreferut għat-trabi li għandhom inqas minn sena.