

Anness III

Informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment li hija relatata magħha din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Varilrix huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra l-varicella:

- F'individwi b'saħħithom minn età ta' 9 sa 11-il xahar (ara sezzjoni 5.1), taħt ċirkostanzi speċjali;
- F'individwi b'saħħithom mill-età ta' 12-il xahar (ara sezzjoni 5.1);
- Għall-profilassi ta' wara l-esponiment jekk jingħata lil individwi suxxettibbli b'saħħithom li huma esposti għall-varicella fi żmien 72 siegħa mill-kuntatt (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1);
- 'individwi f'riskju għoli ta' varicella severa (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

L-użu ta' Varilrix għandu jkun ibbażat fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

L-iskedi ta' immunizzazzjoni għal Varilrix għandhom ikunu bbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Individwi b'saħħithom

Trabi ta' età bejn 9 xhur u 11-il xahar (inklużivi)

Trabi minn età ta' 9 sa 11-il xahar (inklużivi) jirċievu żewġ doži ta' Varilrix biex tiġi żgurata protezzjoni ottimali kontra l-varicella (ara sezzjoni 5.1). It-tieni doża għandha tingħata wara intervall minimu ta' 3 xhur.

Tfal minn età ta' 12-il xahar, adolexxenti u adulti

Tfal mill-età ta' 12-il xahar kif ukoll adolexxenti u adulti jirċievu żewġ doži ta' Varilrix biex tiġi żgurata protezzjoni ottimali kontra l-varicella (ara sezzjoni 5.1). Ġeneralment, it-tieni doża għandha tingħata mill-inqas 6 ġimgħat wara l-ewwel doża. L-intervall bejn id-doži m'għandu taħt l-ebda ċirkostanza jkun inqas minn 4 ġimgħat.

Individwi f'riskju għoli ta' varicella severa

Individwi f'riskju għoli ta' varicella severa jistgħu jibbenefikaw minn tilqim mill-ġdid wara l-iskeda ta' 2 doži (ara sezzjoni 5.1). Jista' jkun indikat kejl perjodiku ta' antikorpi tal-varicella wara l-immunizzazzjoni sabiex jiġu identifikati dawk li jistgħu jibbenefikaw minn immunizzazzjoni mill-ġdid. Taħt l-ebda ċirkostanza l-intervall bejn id-doži m'għandu jkun anqas minn 4 ġimgħat.

Popolazzjoni pedjatrika oħra

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Varilrix fit-trabi li għandhom età ta' inqas minn 9 xhur għandhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Interkambjabbiltà

- Tista' tinghata doża waħda ta' Varilrix lil dawk li diġà rċevew doża waħda ta' vaċċin ieħor li fih il-variċella.
- Tista' tinghata doża waħda ta' Varilrix segwita minn doża waħda ta' vaċċin ieħor li fih il-variċella.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Varilrix għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (SC) jew ġol-muskoli (IM) fir-regjun tad-deltoid jew fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

Varilrix għandu jinghata taħt il-ġilda f'individwi b'disturbi ta' fsada (eż. tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jinghata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Varilrix huwa kontraindikat f'individwi b'immunodeficijenza umorali jew ċellulari (primarja jew akkwiziżta) severa bħal (ara wkoll sezzjoni 4.4.):

- individwi bi stati ta' immunodeficijenza b'għadd totali ta' limfoċiti ta' inqas minn 1,200 f'kull mm³;
- individwi li jkollhom evidenza oħra ta' nuqqas ta' kompetenza immuni ċellulari (eż. pazjenti b'lewkimji, limfomi, mard tad-demem, infezzjoni tal-HIV li timmanifesta ruħha klinikament);
- individwi li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva inkluża doża għolja ta' kortikosteroidi;
- immunodeficijenza kkombinata severa;
- agammaglobulinemija;
- AIDS jew infezzjoni sintomatika tal-HIV jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal taħt it-12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12 u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15%.

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal neomycin. Madankollu, storja medika ta' dermatite ta' kuntatt għal neomycin mhijiex kontraindikazzjoni.

Varilrix huwa kontraindikat f'individwi li wrew sinjali ta' sensittività eċċessiva wara għoti preċedenti tal-vaċċin variċella.

Tqala. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, l-għoti ta' Varilrix għandu jiġi pospost f'individwi li jkunu qed ibatu minn mard akut b'deni sever. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqima.

Jista' jseħh sinkope (hass hażin) wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima speċjalment fl-adolessenti bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, paresteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn u/jew tad-dirghajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm fis-seħħ proċeduri biex jiġi evitat korriment minn hass hażin.

Bħal b'kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari wara l-għoti tal-vaċċin.

L-alkohol u sustanzi diżinfettanti oħra għandhom jithallew jevaporaw mill-gilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virusis attenwati fil-vaċċin.

Protezzjoni limitata kontra l-variċella tista' tinkiseb permezz ta' tilqima sa 72 siegħa wara esponiment għal mard naturali (ara sezzjoni 5.1).

Bħal b'kull vaċċin ieħor, jista' ma jinkisibx rispons immuni protettiv fil-persuni kollha li jitlaqqmu.

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra tal-variċella, intwera li sehħew każijiet ta' mard tal-variċella f'persuni li qabel kienu rċevew Varilrix. Dawn il-każijiet eċċezzjonali ġeneralment ikunu ħfief, b'numru inqas ta' leżjonijiet u inqas deni meta mqabbla ma' każijiet f'individwi mhux imlaqqma.

Tražmissjoni

It-trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-variċella Oka ntweriet li sehħet b'rata baxxa ħafna f'kuntatti seronegattivi ta' persuni mlaqqma b'raxx. It-trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-variċella Oka minn persuna mlaqqma li ma tiżviluppax raxx għal kuntatti seronegattivi ma tistax tiġi eskluża.

Meta mqabbla ma' persuni mlaqqma b'saħħithom, il-pazjenti li għandhom lewkimja huma aktar probabbli li jiżviluppaw raxx papulovesikulari (ara wkoll sezzjoni 4.8). F'dawn il-każijiet ukoll, il-kors tal-marda fil-kuntatti kien ħafif.

Dawk li jirċievu l-vaċċin, anki dawk li ma jiżviluppawx raxx li jixbah il-variċella, għandhom jippruvaw jevitaw il-kuntatt, kull meta jkun possibbli, ma' individwi b'riskju għoli li huma suxxettibbli għall-variċella sa 6 ġimgħat wara t-tilqima. F'ċirkostanzi fejn il-kuntatt ma' individwi b'riskju għoli suxxettibbli għall-variċella ma jistax jiġi evitat, ir-riskju potenzjali ta' trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-variċella għandu jiġi ppeżat kontra r-riskju li jiġi akkwizit u trażmess il-virus tal-variċella tat-tip selvaġġ.

Individwi b'riskju għoli suxxettibbli għall-variċella jinkludu:

- Individwi immunokompromessi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4);
- Nisa tqal mingħajr storja medika pożittiva dokumentata ta' variċella (ġidri r-riħ) jew evidenza tal-laboratorju ta' infezzjoni preċedenti;
- Trabi tat-twelid ta' ommijiet mingħajr storja medika pożittiva dokumentata ta' ġidri r-riħ jew evidenza tal-laboratorju ta' infezzjoni preċedenti.

In-natura ħafifa tar-raxx fil-kuntatti b'saħħithom tindika li l-virus jibqa' attenwat wara li jgħaddi minn ospiti bnedmin.

Individwi f'riskju għoli ta' variċella severa

Hemm biss *data* limitata minn provi kliniċi disponibbli għal Varilrix (fil-formulazzjoni +4°C) f'individwi f'riskju għoli ta' variċella severa.

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'immunodeficjenzi partikolari fejn il-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji (eż. individwi b'HIV mingħajr sintomi, deficjenzi tas-subklassi ta' IgG, newtropenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jista' ma jkollhomx rispons tajjeb daqs individwi immunokompetenti, u għalhekk xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-variċella f'każ ta' kuntatt, minkejja l-għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' variċella.

Jekk it-tilqima tiġi kkunsidrata f'individwi f'riskju għoli ta' variċella severa, huwa rrakkomandat li:

- il-kimoterapija ta' manteniment titwaqqaf ġimgħa qabel u ġimgħa wara l-immunizzazzjoni ta' pazjenti b'lewkimja fil-faži akuta. Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu r-radjuoterapija normalment m'għandhomx jiġu mlaqqma waqt il-faži tat-trattament. Ġeneralment, il-pazjenti jiġu mlaqqma meta jkunu f'remissjoni ematoloġika kompleta mill-marda tagħhom.
- l-għadd totali tal-limfoċiti għandu jkun mill-inqas 1,200 għal kull mm³ jew m'għandu jkun hemm l-ebda evidenza oħra ta' nuqqas ta' kompetenza immuni ċellulari.
- it-tilqim għandu jsir f'it-tilqim qabel l-għoti tat-trattament immunosoppressiv għal pazjenti li jsirihom trapjant ta' organu (eż. trapjant tal-kliewi).

Jeżisti ammont żgħir ħafna ta' rapporti dwar it-tixrid tal-varicella b'involverment tal-organi interni wara t-tilqima bir-razza tal-vaċċin tal-varicella Oka, l-aktar f'individwi immunokompromessi.

Varilrix m'għandux jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

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

Jekk ikun irid isir ittestjar tat-tuberkulina, dan għandu jitwettaq qabel jew fl-istess ħin mat-tilqima billi ġie rrapportat li l-vaċċini ta' virus ħaj jistgħu jikkawżaw depressjoni temporanja tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Billi dan in-nuqqas ta' immunità jista' jdum sa massimu ta' 6 ġimgħat, m'għandux isir ittestjar tat-tuberkulina f'dak il-perjodu wara t-tilqima sabiex jiġu evitati riżultati negattivi foloz.

F'individwi li jkunu rċevew immunoglobulini jew trasfuzjoni tad-demem, it-tilqima għandha tiġi posposta għal mill-inqas tliet xhur minħabba l-probabbiltà ta' falliment tal-vaċċin minħabba l-antikorpi kontra l-varicella akkwiziżiti passivament.

Is-saliċilati għandhom jiġu evitati għal 6 ġimgħat wara t-tilqima kontra l-varicella għax ġie rrapportat is-Sindrome ta' Reye wara l-użu ta' saliċilati waqt infezzjoni naturali tal-varicella.

Użu ma' vaċċini oħra

Individwi b'saħħithom

Studji kliniċi b'vaċċini li fihom il-varicella jappoġġjaw l-għoti fl-istess ħin ta' Varilrix ma' kwalunkwe wieħed mill-vaċċini monovalenti jew ta' kombinazzjoni li ġejjin: il-vaċċin tal-ħożba-gattone-rubella (MMR), il-vaċċin tad-difterite-tetnu-sogħla konvulsiva aċċellulari (DTPa), il-vaċċin tad-difterite-tetnu-sogħla konvulsiva aċċellulari b'antigeni mnaqqsin (dTpa), il-vaċċin tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (Hib), il-vaċċin inattiv tal-poljo (IPV), il-vaċċin tal-epatite B (HBV), il-vaċċin eżavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib), il-vaċċin tal-epatite A (HAV), il-vaċċin meningokokkali tas-serogrupp B (Bexsero), il-vaċċin meningokokkali konjugat tas-serogrupp C (MenC), il-vaċċin meningokokkali konjugat tas-serogrupperi A, C, W u Y (MenACWY) u l-vaċċin pneumokokkali konjugat (PCV).

Vaċċini differenti li jistgħu jiġu injettati għandhom dejjem jingħataw f'siti differenti tal-injezzjoni.

Jekk il-vaċċin tal-ħosba ma jingħataw fl-istess ħin ma' Varilrix, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahar bejn l-għoti ta' dawn il-vaċċini peress li l-vaċċin tal-ħosba jista' jwassal għal soppressjoni fuq perjodu qasir tar-rispons immuni ċellulari.

Individwi f'riskju għoli ta' varicella severa

Varilrix m'għandux jingħataw fl-istess ħin ma' vaċċini oħra. Vaċċini inattivati jistgħu jingħataw fi kwalunkwe relazzjoni temporali ma' Varilrix, peress li ma għet stabbilita l-ebda kontraindikazzjoni speċifika. Madankollu, vaċċini differenti li jistgħu jiġu injettati għandhom dejjem jingħataw f'siti differenti tal-injezzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu b'Varilrix.

Madankollu, ma għietx dokumentata ħsara lill-fetu meta ngħataw vaċċini tal-varicella lil nisa tqal.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima. In-nisa li jkunu beħsiebhom joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jipposponu.

Treddigh

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu f'nisa li qed iredgħu.

Minhabba r-riskju teoretiku tat-trażmissjoni tar-razza virali tal-vaċċin mill-omm għat-tarbija, Varilrix ġeneralment mhuwiex rakkomandat għall-ommijiet li jkunu qed iredgħu (ara wkoll sezzjoni 4.4). It-tilqim ta' nisa esposti bi storja medika negattiva ta' variċella jew li huma magħrufa li huma seronegattivi għall-variċella għandu jġi vvalutat fuq bażi individwali.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti ta' Varilrix fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Varilrix m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, xi whud mill-effetti msemmija taht sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw temporanjament il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Data mill-provi kliniċi

Individwi b'saħħithom

Aktar minn 7,900 individwu pparteċipaw fi provi kliniċi li evalwaw il-profil tar-reattoġenicità tal-vaċċin mogħti taht il-ġilda waħdu jew flimkien ma' vaċċini oħrajn.

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq total ta' 5,369 doża ta' Varilrix mogħti waħdu lit-trabi, lit-tfal, lill-adoloxxenti u lill-adulti.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna	(≥1/10)
Komuni	(≥1/100 sa <1/10)
Mhux komuni	(≥1/1,000 sa <1/100)
Rari	(≥1/10,000 sa <1/1,000)
Rari ħafna	(<1/10,000)

F'kull raggruppament ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi*	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, farinġite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	limfadenopatija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	irritabbiltà
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	uġiġh ta' ras, nġhas
Disturbi fl-għajnejn	Rari	konguntivite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	sogħla, rinite
Disturb gastro-intestinali	Mhux komuni	rimettar, dardir
	Rari	dijarea, uġiġh addominali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	raxx
	Mhux komuni	raxx virali, ħakk
	Rari	urtikarja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	artralġja, mijalġija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	uġiġh, eritema
	Komuni	deni (temperatura orali/taht l-abt ≥ 37.5°C jew

		temperatura tar-rektum $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) [†] , nefha fis-sit tal-injezzjoni [†]
	Mhux komuni	deni (temperatura orali/taħt l-abt $> 39.0^{\circ}\text{C}$ jew temperatura tar-rektum $> 39.5^{\circ}\text{C}$), għeja, telqa

* Skont it-terminoloġija tal-MedDRA (Dizzjunarju Mediku għal Attivitajiet Regolatorji)

† Nefha fis-sit tal-injezzjoni u deni kienu rrapportati b'mod komuni ħafna fi studji li saru fl-adolexxenti u l-adulti. Nefha fis-sit tal-injezzjoni wkoll kienet irrappurtata b'mod komuni ħafna wara t-tieni doża fi tfal taħt l-età ta' 13-il sena.

Kienet osservata tendenza għal inċidenza oghla ta' ugiġh, eritema u nefha fis-sit tal-injezzjoni wara t-tieni doża meta mqabbla mal-ewwel doża.

Ma giet osservata l-ebda differenza fil-profil tar-reattoġenicità bejn individwi li inizjalment kienu seropożittivi u dawk li inizjalment kienu seronegattivi.

Fi prova klinika, 328 tifel u tifla ta' età bejn 11 u 21 xahar irċivew il-vaċċin kombinat ta' GlaxoSmithKline (GSK) kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-variċella (li fih l-istess razza tal-variċella bħal Varilrix) taħt il-ġilda jew ġol-muskoli. Għe osservat profil tas-sigurtà komparabbli għaż-żewġ rotot ta' għoti.

Individwi f'riskju għoli ta' variċella severa

Id-data minn provi kliniċi disponibbli f'individwi f'riskju għoli ta' variċella severa hija limitata. Madankollu, ir-reazzjonijiet assoċjati mal-vaċċin (l-aktar eruzzjonijiet papulovesikulari u deni) normalment ikunu ħfief. Bħal f'individwi b'saħħithom, l-eritema, in-nefha u l-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni huma ħfief u temporanji.

Data ta' wara t-tqegħid fis-suq

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali li ġejjin ġew identifikati f'okkażjonijiet rari waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Billi dawn ġew irrappurtati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs li mhuwiex magħruf, mhuwiex possibbli li tiġi stmata l-frekwenza vera tagħhom.

Sistema tal-klassifika tal-organi*	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	herpes zoster
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	enċefalite, aċċident ċerebrovaskulari, attakk ta' puplesija, ċerebellite, sintomi li jixbhu ċ-ċerebellite (li jinkludu disturbi temporanji fil-mixja u atassja temporanja)
Disturbi vaskulari	Vaskulite (li tinkludi l-purpura ta' Henoch-Schonlein u s-sindrome ta' Kawasaki)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	eritema multiforme

* Skont it-terminoloġija tal-MedDRA (Dizzjunarju Mediku għal Attivitajiet Regolatorji)

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 imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irrappurtati każijiet ta' għoti aċċidentali ta' aktar mid-doża rakkomandata ta' Varilrix. Fost dawn il-każijiet, kienu rrappurtati l-avvenimenti avversi li ġejjin: letarġija u konvulżjonijiet. Fil-każijiet l-oħra rrappurtati bħala doża eċċessiva ma kien hemm l-ebda avveniment avvers assoċjat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini virali, Vaċċini tal-variċella zoster, Kodiċi ATC J07BK01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Varilrix jipproduċi infezzjoni tal-variċella attenwata u klinikament mhux apparenti f'individwi suxxettibbli.

Il-preżenza ta' antikorpi hija aċċettata bħala evidenza ta' protezzjoni, madankollu, ma hemm l-ebda limitu stabbilit ta' protezzjoni għall-marda tal-variċella.

Effetti farmakodinamiċi

Effikaċja u effettività

L-effikaċja tal-vaċċini ta' GlaxoSmithKline (GSK) kontra l-variċella Oka fil-prevenzjoni ta' marda kkonfermata tal-variċella (permezz ta' Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR) jew esponiment għal każ ta' variċella) ġiet evalwata fi prova klinika kbira f'hafna pajjiżi fejn il-pazjenti ntgħazlu b'mod każwali, li kienet tinkludi l-vaċċin kombinat ta' GSK tal-ħosba-gattone-rubella (Priorix) bħala kontroll attiv. Il-prova saret fl-Ewropa fejn dak iż-żmien ma kienet implimentata l-ebda tilqima ta' rutina kontra l-variċella. Tfal ta' bejn 12-22 xahar irċivew doża waħda ta' Varilrix jew żewġ dożi tal-vaċċin kombinat ta' GSK tal-ħosba-gattone-rubella-variċella (Priorix-Tetra) sitt ġimgħat minn xulxin. L-effikaċja tal-vaċċin kontra variċella kkonfermata ta' kwalunkwe severità u kontra variċella kkonfermata moderata jew severa ġiet osservata wara perjodu ta' segwitu primarju ta' sentejn (tul medjan ta' 3.2 snin). L-effikaċja persistenti ġiet osservata fl-istess studju matul il-perjodi ta' segwitu fit-tul ta' 6 snin (tul medjan ta' 6.4 snin) u 10 snin (tul medjan ta' 9.8 snin). Id-*data* hija ppreżentata fit-Tabella ta' hawn taħt.

Grupp	Hin	Effikaċja kontra variċella kkonfermata ta' kwalunkwe severità	Effikaċja kontra variċella kkonfermata moderata jew severa
Vaċċin monovalenti ta' GSK tal-variċella (Oka) (Varilrix) Doża 1 N = 2,487	Sena 2	65.4% (CI ta' 97.5%: 57.2; 72.1)	90.7% (CI ta' 97.5%: 85.9; 93.9)
	Sena 6 ⁽¹⁾	67.0% (CI ta' 95%: 61.8; 71.4)	90.3% (CI ta' 95%: 86.9; 92.8)
	Sena 10 ⁽¹⁾	67.2% (CI ta' 95%: 62.3; 71.5)	89.5% (CI ta' 95%: 86.1; 92.1)
Vaċċin kombinat ta' GSK tal-ħosba, gattone, rubella u variċella (Oka) (Priorix-Tetra) 2 dożi N = 2,489	Sena 2	94.9% (CI ta' 97.5%: 92.4; 96.6)	99.5% (CI ta' 97.5%: 97.5; 99.9)
	Sena 6 ⁽¹⁾	95.0% (CI ta' 95%: 93.6; 96.2)	99.0% (CI ta' 95%: 97.7; 99.6)
	Sena 10 ⁽¹⁾	95.4% (CI ta' 95%: 94.0; 96.4)	99.1% (CI ta' 95%: 97.9; 99.6)

N = numru ta' individwi rreġistrati u mlaqqma

(1) analiżi deskrittiva

Fi provi kliniċi, il-maġġoranza tal-individwi mlaqqma li sussegwentement kienu esposti għall-virus tat-tip selvaġġ kienu jew protetti kompletament mill-ġidri r-riħ kliniku jew żviluppaw forma aktar hafifa tal-marda (jiġifieri numru baxx ta' nfatet, nuqqas ta' deni).

Id-*data* dwar l-effettività, derivata mill-osservazzjoni f'kuntesti differenti (bidu epidemiku, studji dwar il-kontroll tal-każijiet, studji ta' osservazzjoni, bażijiet tad-*data*, mudelli) tissuggerixxi livell oġhla ta' protezzjoni u tnaqqis fl-okkorrenza ta' każijiet ta' ġidri r-riħ wara żewġ doži tal-vaċċin meta mqabbla ma' doża waħda.

L-impatt ta' doża waħda ta' Varilrix fit-tnaqqis ta' dħul l-isptar u żjarat ambulatorji minhabba l-variċella fost it-tfal kien rispettivament 81% u 87% b'mod kumplessiv.

Profilassi ta' Wara l-Esponiment

Id-*data* ppubblikata dwar il-prevenzjoni tal-variċella wara l-esponiment għall-virus tal-variċella hija limitata.

Fi studju double-blind u kkontrollat bil-placebo fejn il-pazjenti ntgħazlu b'mod każwali li kien jinkludi 42 tifel u tifla b'età ta' bejn 12-il xahar u 13-il sena, 22 tifel u tifla rċevew doża waħda ta' Varilrix u 20 tifel u tifla rċevew doża waħda ta' placebo fi żmien 3 ijiem wara l-esponiment. Perċentwali simili (41% u 45%, rispettivament) tat-tfal ikkuntrattaw il-variċella, iżda r-riskju li tiżviluppa forma moderata sa severa tal-marda kien 8 darbiet oġhla fil-grupp tal-placebo meta mqabbla mal-grupp imlaqqam (riskju relattiv = 8.0; CI ta' 95%: 1.2; 51.5; P=0.003).

Fi studju kkontrollat li kien jinkludi 33 tifel u tifla ta' età bejn 12-il xahar u 12-il sena, 15 irċevew il-vaċċin tal-variċella (13-il individwu rċevew Varilrix u 2 individwi rċevew vaċċin ieħor tal-variċella tar-razza Oka) sa 5 ijiem wara l-esponiment u 18-il individwu ma ġewx imlaqqma. Meta wiehed jikkunsidra t-12-il tifel u tifla mlaqqma fi żmien 3 ijiem wara l-esponiment, l-effettività tal-vaċċin kienet ta' 44% (CI ta' 95%: -1; 69) fil-prevenzjoni ta' kwalunkwe marda u 77% (CI ta' 95%: 14; 94) fil-prevenzjoni ta' marda moderata jew severa.

Fi studju ta' koorti prospettiv (b'rati storiċi ta' attakk bħala kontroll), 67 tifel u tifla, adolexxent jew adult rċevew il-vaċċin tal-variċella (55 individwu rċevew Varilrix u 12-il individwu rċevew vaċċin ieħor tal-variċella tar-razza Oka) fi żmien 5 ijiem wara l-esponiment. L-effettività tal-vaċċin kienet ta' 62.3% (CI ta' 95%: 47.8; 74.9) fil-prevenzjoni ta' kull tip ta' mard u 79.4% (CI ta' 95%: 66.4; 88.9) fil-prevenzjoni ta' marda moderata u severa.

Individwi f'riskju għoli ta' variċella severa

Pazjenti li jbatu minn lewkimja, pazjenti taht trattament immunosoppressiv (inkluż terapija bil-kortikosteroidi) għal tumor solidu malinn, għal mard kroniku serju (bħal insuffiċjenza tal-kliwi kronika, mard awtoimmuni, mard tal-kollaġen, azzma tal-bronki severa) jew wara trapjant ta' organu, huma predisposti għal variċella naturali severa. It-tilqima bir-razza Oka ntwera li jnaqqas il-kumplikazzjonijiet tal-variċella f'dawn il-pazjenti.

Rispons immuni wara l-ġhoti taht il-ġilda

Individwi b'saħħithom

Fi tfal li kellhom minn 11-il xahar sa 21 xahar ir-rata tar-rispons seroloġiku, meta mkejla b'ELISA 6 ġimgħat wara t-tilqima, kienet ta' 89.6% wara doża waħda tal-vaċċin u 100% wara t-tieni doża tal-vaċċin.

Fi tfal li kellhom minn 9 xhur sa 12-il sena, ir-rata ta' serokonverżjoni globali, meta mkejla permezz tal-Assaġġ ta' Immunofluworexxenza (IFA) 6 ġimgħat wara t-tilqima, kienet ta' >98% wara doża waħda tal-vaċċin.

Fi tfal li kellhom minn 9 xhur sa 6 snin, ir- rata ta' serokonverzjoni, meta mkejla bl-IFA 6 ġimghat wara t-tilqima, kienet ta' 100% wara t-tieni doża tal-vaċċin. Kienet osservata żieda sostanzjali fit-titri tal-antikorpi wara l-ghoti tat-tieni doża (żieda ta' 5 sa 26 darba fit-titri ġeometriċi medji).

F'individwi li kellhom 13-il sena u aktar ir-rata ta' serokonverzjoni, meta mkejla bl-IFA 6 ġimghat wara t-tilqima, kienet ta' 100% wara t-tieni doża tat-tilqima. Sena wara t-tilqima, l-individwi kollha ttestjati kienu għadhom seropożittivi.

Individwi f'riskju għoli ta' variċella severa

Data limitata minn provi kliniċi wriet immunogeniċità f'individwi b'riskju għoli ta' variċella severa.

Rispons immuni wara l-ghoti ġol-muskoli

L-immunogeniċità ta' Varilrix mogħti ġol-muskoli hija bbażata fuq studju komparattiv fejn 283 tifel u tifla b'saħħithom ta' età bejn 11 u 21 xahar irċevew il-vaċċin kombinat ta' GSK tal-hosba, gattone, rubella u variċella (li fih l-istess razza ta' variċella bħal Varilrix) jew taħt il-ġilda jew ġol-muskoli. Intwriet immunogeniċità komparabbli għaž-żewġ postijiet imnejn jingħata.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhix meħtieġa evalwazzjoni tal-proprietajiet farmakokinetiċi għall-vaċċini.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq testijiet generali dwar is-sigurtà fl-animali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.2 Inkompatibiltajiet

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KUNJETT + SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR, PAKKETT TA' 1, 10
KUNJETT + SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'LABRA SEPARATA 1, PAKKETT TA' 1,
10
KUNJETT + SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'2 LABAR SEPARATI, PAKKETT TA' 1,
10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

vaċċin tal-variċella (ħaj)

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt il-gilda jew ġol-muskoli.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA LI JINKLUDI PAKKETT TA' 10 KUNJETTI U PAKKETT TA' 10 AMPULLI (KUNJETT TAL-PREŻENTAZZJONI + AMPULLA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

vaċċin tal-variċella (ħaj)

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KUNJETT BIT-TRAB, PAKKETT TA' 10 (KUNJETT TAL-PREŻENTAZZJONI + AMPULLA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

vaċċin tal-variċella (ħaj)

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I – Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

AMPULLI BIS-SOLVENT, PAKKETT TA' 10 (KUNJETT TAL-PREŻENTAZZJONI + AMPULLA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

ilma għall-injezzjonijiet

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
SC/IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA BIS-SOLVENT
AMPULLA BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

4. NUMRU TAL-LOTT

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Varilrix, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

vaċċin tal-variċella (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel int jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tieħdu din il-medicina 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-medicina għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Varilrix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tieħdu Varilrix
3. Kif jingħata Varilrix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Varilrix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Varilrix u għalxiex jintuża

Varilrix huwa vaċċin għall-użu f'individwi mill-età ta' 12-il xahar sabiex jiprotegħhom kontra l-ġidri r-riħ (variċella). F'xi ċirkostanzi, Varilrix jista' jingħata wkoll lit-trabi sa mill-età ta' 9 xhur.

It-tilqima fi żmien 3 ijiem mill-esponiment għal xi hadd li għandu ġidri r-riħ tista' tgħin biex tipprevjeni l-ġidri r-riħ jew tnaqqas is-severità tal-marda.

Kif jahdem Varilrix

Meta persuna tiġi mlaqqma b'Varilrix, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi biex tiprotegħi lill-persuna milli tiġi infettata bil-virus tal-ġidri r-riħ (variċella). Varilrix fih virusis mdgħajfa li huma improbabbli ħafna li jikkawżaw il-ġidri r-riħ f'individwi b'saħħithom.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Varilrix jista' ma jiprotegħx kompletament lill-individwi kollha li jiġu mlaqqma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tieħdu Varilrix

Tużax Varilrix

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal disturbi tad-demem, kanċer, infezzjoni bil-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew is-Sindrome tal-Immunodeficijenza Akkwiziżta (AIDS)) jew jekk tieħdu kwalunkwe medicina (inkluz kortikosteroidi ta' doża għolja) li ddgħajjef is-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċivux il-vaċċin jiddependi fuq il-livell tad-difiża immuni tagħkom. Ara Sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet".

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għal xi sustanza ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefħa fil-wiċċ jew fl-ilsien.
- jekk taf li inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għan-neomycin (sustanza antibijotika). Dermatite ta' kuntatt magħrufa (raxx tal-ġilda meta l-ġilda tkun f' kuntatt dirett ma' allergeni bħan-neomycin) m'għandhiex tkun raġuni għaliex ma tiġix imlaqqam iżda l-ewwel kellek lit-tabib tiegħek.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek fil-passat kellkom reazzjoni allergika għal kwalunkwe vaċċin kontra l-variċella.
- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tircievu Varilrix

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom infezzjoni severa b'temperatura għolja. Jista' jkun hemm bżonn li t-tilqima tiġi posposta sakemm tgħaddi. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun teħtieġ posponiment tat-tilqima, iżda l-ewwel kellek lit-tabib tiegħek.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa minhabba mard (eż. infezzjoni bl-HIV) u/jew trattamenti. Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib peress li r-risponsi għall-vaċċini jistgħu ma jkunux biżżejjed biex jiżguraw protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax Varilrix").
- jekk għandek problemi ta' fsada jew titbenġel malajr.

Jista' jseħħ hass hażin (l-aktar fl-adolessenti) wara, jew anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lill-infermier jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek hasskom hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bħal vaċċini oħra, Varilrix jista' ma jipproteġix kompletament lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-ġidri r-riħ. Madankollu, individwi li jkunu ġew imlaqqma u jaqbadhom il-ġidri r-riħ normalment ikollhom marda hafifa hafna, meta mqabbla ma' individwi li ma jkunux tlaqqmu.

F'każijiet rari l-virus imdgħajef jista' jgħaddi minn persuna mlaqqma għal oħrajn. Dan normalment seħħ meta l-persuna mlaqqma kellha xi tikek jew infatet. Individwi b'saħħithom li jiġu infettati b'dan il-mod normalment jiżviluppaw raxx hafif biss, li ma jagħmilx hsara.

Ladarba titlaqqmu, inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tippurvaw tevitaw, kull meta jkun possibbli, assoċjazzjoni mill-qrib mal-individwi li ġejjin sa 6 ġimġhat wara t-tilqima:

- individwi b'sistema immuni mdgħajfa;
- nisa tqal li jew qatt ma kellhom ġidri r-riħ jew li ma ġewx imlaqqma kontra l-ġidri r-riħ;
- trabi tat-twelid ta' ommijiet li jew qatt ma kellhom ġidri r-riħ jew li ma ġewx imlaqqma kontra l-ġidri r-riħ.

Mediċini oħra u Varilrix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiehdu, hadtu dan l-aħħar jew tistgħu tiehdu xi vaċċini u/jew mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tagħmlu test tal-ġilda biex jiċċekkja għall-possibbiltà ta' tuberkulożi. Jekk dan it-test isir fi żmien 6 ġimġhat wara li tircievi Varilrix, ir-riżultat jista' ma jkunx affidabbli.

It-tilqima għandha tiġi posposta għal mill-inqas 3 xhur jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tkunu rċievejtu trasfużjoni tad-demem jew antikorpi umani (immunoglobulini).

L-użu tal-aspirina jew salicilati oħra (sustanza prezenti f'xi mediċini li jintużaw biex inaqqsu d-deni u jtaffu l-uġiġh) għandu jiġi evitat għal 6 ġimġhat wara t-tilqima b'Varilrix peress li dan jista' jikkawża marda serja msejha s-Sindrome ta' Reye li tista' taffettwa l-organi kollha tal-ġisem.

Varilrix jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini oħra. Se jintuża sit tal-injezzjoni differenti għal kull vaċċin.

Tqala u treddigh

Varilrix m'għandux jinghata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel jinghata l-vaċċin. Barra minn hekk, huwa importanti li ma toħroġx tqila fi żmien xahar wara li tkun ħadt il-vaċċin. Matul dan iż-żmien għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-twelid biex tevita t-tqala.

Informa lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. It-tabib tiegħek se jiddeciedi jekk għandekx tirċievi Varilrix.

Sewqan u thaddim ta' magni

Varilrix m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemmija taħt sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw temporanjament il-ħila biex issuq u thaddem magni.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

3. Kif jinghata Varilrix

Varilrix jiġi injettat taħt il-ġilda jew ġol-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fin-naħa ta' barra tal-koxxa.

Individwi mill-età ta' 12-il xahar għandhom jinghataw 2 dozi ta' Varilrix mill-inqas 6 ġimgħat minn xulxin. Iż-żmien bejn l-ewwel u t-tieni doża **m'għandux** ikun inqas minn 4 ġimgħat.

F'xi ċirkostanzi, l-ewwel doża ta' Varilrix tista' tinghata lit-trabi mill-età ta' 9 sa 11-il xahar. F'dawn il-każijiet, huma meħtieġa żewġ dozi u għandhom jinghataw mill-inqas 3 xhur minn xulxin.

Individwi li huma f'riskju ta' ġidri r-riħ sever, bħal dawk li jkunu qed jirċievu trattament għal kanċer, jistgħu jirċievu dozi addizzjonali. Iż-żmien bejn id-dozi **m'għandux** ikun inqas minn 4 ġimgħat.

Iż-żmien u n-numru ta' dozi xierqa jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek abbażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali xierqa.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Varilrix aktar milli suppost

Doża eċċessiva hija improbabbli ħafna minħabba li l-vaċċin jiġi pprovdut f'kunjett ta' doża waħda u jinghata minn tabib jew infermier. Ftit każijiet ta' għoti aċċidentali kienu rrapportati u kien biss fi ftit minnhom li ġew irrapportati hedla mhux normali u aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija).

Jekk taħseb li inti jew it-tifel/tifla tiegħek qbiżtu doża ta' Varilrix

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeciedi jekk hemmx bżonn ta' doża u meta għandha tiġi mogħtija.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jista' jkun hemm l-effetti sekondarji li ġejjin b'dan il-vaċċin:

- ◆ Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):
 - uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni

- ◆ Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
 - raxx (tikek u/jew infafet)
 - nefha fis-sit tal-injezzjoni*
 - deni ta' 38°C jew oġhla (fir-rektum)*

- ◆ Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
 - infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
 - uġiġħ fil-grizmejn u skumdità meta tibra' (faringite)
 - glandoli limfatiċi minfuhin
 - irritabbiltà
 - uġiġħ ta' ras
 - thossok imħeddel
 - sogħla
 - ħakk fl-immieher, imnieher iqattar jew imblukkat, għatis (rinite)
 - dardir
 - rimettar
 - raxx li jixbah il-ġidri r-riħ
 - ħakk
 - uġiġħ fil-gogi
 - uġiġħ fil-muskoli
 - deni oġhla minn 39.5°C (fir-rektum)
 - nuqqas ta' enerġija (għeja)
 - thossok ma tiflaħx b'mod generali

- ◆ Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):
 - infjammazzjoni tal-għajn (konguntivite)
 - uġiġħ fl-istonku
 - dijarea
 - raxx bil-ħakk u mqabbez (horriqija)

* Nefha fis-sit tal-injezzjoni u deni jistgħu jseħħu b'mod komuni ħafna fl-adolessenti u fl-adulti. In-nefha tista' sseħħ ukoll b'mod komuni ħafna wara t-tieni doża fi tfal taħt l-età ta' 13-il sena.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati fi ftit okkażjonijiet waqt l-użu ta' rutina ta' Varilrix:

- ħruq ta' Sant' Antnin (herpes zoster).
- fsada żgħira mhux tas-soltu jew tbengil aktar faċli mis-soltu minħabba tnaqqis f'tip ta' ċelluli tad-demmm imsejha plejtlits.
- reazzjonijiet allergiċi. Raxx li jista' jkun bil-ħakk jew bl-infafet, nefha fl-għajnejn u fil-wieċ, diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibra', tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demmm u tintilef minn sensik. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jseħħu qabel ma titlaq mill-klinika tat-tabib. Madankollu, jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi wieħed minn dawn is-sintomi, għandek tikkuntattja tabib b'urgenza.
- infezzjoni jew infjammazzjoni tal-moħħ, tas-sinsla tad-dahar u tan-nervituri periferali li tirriżulta f'diffikultà temporanja meta timxi (nuqqas ta' stabbiltà) u/jew telf temporanju tal-kontroll tal-movimenti tal-ġisem, puplesija (ħsara fil-moħħ ikkawżata minn interruzzjoni fil-provvista tad-demmm tiegħu).
- aċċessjonijiet jew attackki ta' puplesija.
- infjammazzjoni, tidjiq jew imblukkar tal-važi tad-demmm. Dan jista' jinkludi fsada jew tbengil mhux tas-soltu taħt il-ġilda (purpura ta' Henoch-Schonlein) jew deni li jdum aktar minn ħamest jjiem, assoċjat ma' raxx fuq il-parti prinċipali tal-ġisem xi kultant segwit minn tqaxxir tal-ġilda fuq l-idejn u s-swaba', ħmura fl-għajnejn, fix-xufftejn, fil-gerżuma u fl-ilsien (il-marda ta' Kawasaki).
- eritema multiforme (is-sintomi huma tikek ħomor, spiss bil-ħakk, simili għar-raxx tal-ħosba, li jibdeu fuq id-dirgħajn/ir-riglejn u xi kultant fuq il-wieċ u l-bqija tal-ġisem).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux 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 tahzen Varilrix

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Varilrix

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Kif jidher Varilrix u l-kontenut tal-pakkett

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

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

[Ara Anness I - Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-

<----->

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

Bħal b'kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tal-vaċċin.

L-alkoħol u sustanzi diżinfettanti oħra għandhom jiġi evitati jevaporaw mill-ġilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virusis attenwati fil-vaċċin.

Varilrix m'għandux jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

[Trid timtela fil-livell nazzjonali]