

B. FULJETT TA' TAGHRIF

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

Arepanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni Vaċċin ta' l-influwenza pandemika (H1N1) (virion maqsum, inattivat, stimulat)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel ma' tiehu dan il-vaċċin.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Arepanrix u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu Arepanrix
3. Kif għandek tiehu Arepanrix
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Arepanrix
6. Aktar tagħrif

1. X'inhum Arepanrix u għalxiex jintuza

Arepanrix huwa vaċċin kontra l-influwenza pandemika (influenza).

Influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li tfaqqgħa f'intervalli ta' għaxar snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi ta' l-influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' l-influwenza normali imma jistgħu ikunu aktar severi.

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

Bhal ma' bil-vaċċini kollha, Arepanrix jista' ma jipproteġġix għal kollox il-persuni mlaqqma kollha.

2. Qabel ma' tiehu Arepanrix

M'għandekx tiehu Arepanrix:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa wahda li tkun ta' periklu għal-hajja għal kwalunkwe ingredjent ta' Arepanrix (dawn huma mnizzla fl-aħħar tal-fuljett). jew għal xi residwi li jistgħu ikunu prezenti f'ammonti żgħir kif ġej: proteina tal-bajd u tat-tigieg, ovalbumin, formaldehyde jew sodium deoxycholate. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda b'hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' influwenza pandemika, jista' jkun jaqbel li tiehu l-vaċċin, basta li jkun hemm disponibbli kura medika xierqa immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix żgur, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu dan il-vaċċin.

Oqgħod attent hafna b'Arepanrix:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika li ma kenitx f'daqqa u ta' periklu għal-hajja għal kwalunkwe ingredjent fil-vaċċin għal thiomersal, proteina tal-bajd u tat-tigieg, ovalbumin, formaldehyde jew sodium deoxycholate. (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif).

- jekk għandek infezzjoni serja b'deni għoli (l fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik it-tilqim tiegħek generalment jiġi pospost sakemm tkun qed thossok aħjar. Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk inti tistax xorta wahda titlaqqam b'Arepanrix.
- Jekk għandek rispons immuni ħazin (bħal per eżempju minhabba terapija immunosoppressiva, eż. kura b'kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer),
- jekk qed tagħmel xi test tad-demmi biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċerti tipi ta' virus. Fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqim b'Arepanrix, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jorndalek dawn it-testijiet li m'ilekx li ingħatajt Arepanrix.

GHID LIT-TABIB JEW L-INFERMIER TIEGHEK, f'kull wieħed minn dawn il-kazijiet, għax il-vaċċinazzjoni tista' ma tkunx rakkomandabbli, jew ikollha bżonn tingħata aktar tard.

Jekk it-tifel jew tifla tiegħek jirċievi/tirċievi l-vaċċin, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar intensivi wara t-tieni doża, speċjalment temperatura ta' aktar minn 38°C. Għalhekk wara kull doża huwa rakkomandat sorveljanza tat-temperatura u miżuri biex titnaqqas t-temperatura (bhall-ghoti ta' paracetamol jew mediċini oħra li jbaxxu d-deni).

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk għandek problema ta' tnixxija tad-demmi jew jekk titbengel malajr.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk tkun qed tiehu jew reċentement tkun ħadt xi mediċini oħra, inkluż mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk reċentement tkun ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Arepanrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċini ta' l-influenza stagjonali li ma fihomx stimulant.

Persuni li rċevew vaċċin ta' l-influenza stagjonali li ma fihx stimulant jistgħu jirċievu Arepanrix wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat.

Ma hemmx informazzjoni dwar l-ghoti ta' Arepanrix flimkien ma' vaċċini oħra u l-ebda informazzjoni dwar l-ghoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti ma vaċċini oħra hlief vaċċin mhux stimulat ta' l-influenza stagjonali. Madankollu, jekk dan ma jistax jiġi evitat, il-vaċċini l-oħra għandhom jiġu injettati f'dirgħajn separati. F'dawn il-kazijiet, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu ikunu aktar qawwija

Tqala u Tredgħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila, qed tagħmel ħsieb li ssir tqila. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tiehu Arepanrix.

Il-vaċċin jista' jintuża waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemmiya taħt sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila li ssuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Arepanrix

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

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża, i.e. essenzjalment huwa mingħajr sodium u potassium.

3. Kif għandek tiehu Arepanrix

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskolu (ġeneralment fil-parti ta' fuq tad-driegħ).

Adulti li jinkludu l-anzjani u tfal b'età minn 10 snin 'l fuq

Tingħata doża waħda (0.5ml) tal-vaċċin.

Dejta klinika b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti tissuggerixxi li doża waħda għandha mnejn tkun biżżejjed.

Jekk tingħata t-tieni doża għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Tfal b'età minn 6 xhur sa 9 snin

Se tingħata doża (0.25 ml) tal-vaċċin.

Jekk tingħata t-tieni doża ta' 0.25 ml din se tingħata ta' l-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Tfal ta' anqas minn età ta' 6 xhur

Bħalissa ma hijiex rakkomandata vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' età'.

Meta Arepanrix jingħata bħala l-ewwel doża huwa rakkomandat li jingħata Arepanrix (u mhux vaċċin ieħor kontra H1N1) għal kors ta' vaċċinazzjoni komplet.

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

Bhal kull mediċina oħra, Arepanrix jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi wara l-vaċċinazzjoni, li f'każijiet rari jistgħu iwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibilita' u għandhom trattament ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'każijiet bhal dawn.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa possibbli imnizzla hawn taht hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja :

Komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn individwu 1 minn 10)

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'100)

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'1000)

Rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'10,000)

Rari ħafna (jaffettwaw anqas minn individwu f'10,000)

L-effetti mhux mixtieqa imnizzla hawn taht sehhew b'Arepanrix (H5N1) fi studji kliniċi f'adulti, inkuz l-anzjani. F'dawn l-istudji kliniċi l-biċċa l-kbira ta' l-effetti sekondarji kienu ta' natura ħafifa u ma damux. L-effetti sekondarji ġeneralment huma simili għal dawk relatati ma' vaċċini ta' l-influwenza stagjonali.

Dawn l-effetti sekondarji kienu osservati wkoll bi frekwenzi simili fi studji kliniċi f'adulti nkluz anzjani u fi tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena b'vaċċin simili, hlief għal ħmura (mhux komuni fl-adulti u komuni fl-anzjani) u deni (mhux komuni fl-adulti u l-anzjani). Sintomi gastro-intestinali u tregħid sehhew b'rata oghla fi tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena. Fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin li rċewew l-ewwel nofs tad-doża ta' l-adulti ta' vaċċin simili, l-effetti sekondarji kienu simili meta mqabbel ma' l-effetti sekondarji rrapportati fl-adulti, bl-eċċezzjoni ta' tregħid, għaraq u sintomi gastro-intestinali li ġew irrappurtati b'rata oghla fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin. Barra dan, fi tfal b'età minn 3 snin sa 5 snin, hedla, irritabilità u nuqqas ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni ħafna.

Komuni ħafna:

- Uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni
- Uġiġħ ta' ras
- Ghejja

- Uġigh fil-muskoli, uġigh fil-ġogi

Komuni:

- Hmura u nefha fis-sit ta' l-injezzjoni
- Deni
- Gharaq
- Tregħid
- Dijarea, thossok ma tiflaħx

Mhux Komuni:

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni bħal tbengil, għoqda iebsa, ħakk, shana
- Glandoli minfuħin fl-abt
- Sturdament
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- Dgħjufija mhux tas-soltu
- Rimettar, uġigh fl-istonku, indigestjoni mill-aċidu
- Nuqqas ta' rqaq
- Tnemnim fl-idejn u fis-saqajn jew idejn u saqajn imtarrixin
- Qtuġħ ta' nifs
- Uġigh fis-sider
- Ħakk, raxx
- Uġigh fid-dahar jew għonq, ebusija fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, uġigh fl-estrematajiet bħal fir-riglejn jew fl-idejn

Fi tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar li rċevew nofs id-doża ta' l-adulti (0.25 ml) ta' vaċċin simili, deni u irritabilità sehhew b'mod aktar frekwenti meta mqabbel ma' tfal b'età minn 3 sa 9 snin li rċevew nofs id-doża ta' l-adulti (0.25 ml) ta' vaċċin simili (H5N1).

Fi tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar li rċevew żewġ dozi ta' 0.25 ml (nofs id-doża ta' l-adulti) l-effetti sekondarji wara t-tieni doża kienu aktar intensivi, speċjalment deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), li seħħ b'mod komuni ħafna.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħaddu fi żmien ġurnata sa jumejn mingħajr kura. Jekk jippersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

L-effetti sekondarji elenkati taht sehhew waqt s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċin simili (H1N1). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'Arepanrix.

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż tal-pressjoni tad-demmi, li jekk tithalla bla kura tista' twassal għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emergenza disponibbli għall-użu f'dawn il-każijiet.
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu nefha fil-wieċ u urtikarja (horriqija)
- Aċċessjonijiet ikkawżati minn deni

L-effetti mhux mixtieqa imnizzla hawn taht sehhew fil-ġranet jew ġimghat wara vaċċinazzjoni b'vaċċini li ingħataw b'rutina kull sena biex jipprevjenu l-influwenza. Dawn l-effetti mhux mixtieqa jistgħu isehħu b'Arepanrix.

Rari

- Uġigh sever iniffed jew itektek ma' nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlits fid-demmi li jista' jirriżulta fi tnixxija ta' demmi jew tbengil

Rari ħafna

- Vaskulite (infjammazzjoni ta' l-arterji tad-demmi li tista' tikkawża raxx fil-ġilda, uġigh fil-

- ġogi u problemi fil-kliewi)
- Disturbi newroloġiċi bħal encefalomajlite (fjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), nevrite (infjammazzjoni tan-nervituri) u tip ta' paralizi magħrufa bħala Sindrome ta' Guillain-Barré

Jekk isehh xi wiehed minn dawn l-effetti mhux mixtieqa, jekk jogħgbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel.

Jekk xi effetti sekondarji jiggravaw, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex immizzla f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok kellek lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħžen Arepanrix

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

Qabel ma jithallat il-vaċċin:

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

Aħžen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Żommu fil-pakkett originali biex tilqagħlu mid-dawl.

Tagħmlux fi friża.

Wara li jithallat il-vaċċin:

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

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

6. Aktar tagħrif

X'fih Arepanrix

- Sustanza attiva:
Virus tal-influenza maqsum, inattivat, li fih antigen* ekwivalenti għal:

Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v 3.75 mikrogrammi għal kull doza ta' 0.5ml

*propogat fil-bajd

**espress bħala mikrogrammi ta' emaglutinina

Dan il-vaċċin jaqbel mar-rakkomandazzjonijiet ta' WHO u d-deċiżjoni ta' l-EU għal pandemija

- **Stimulant:**
Il-vaċċin fih 'stimulant' (AS03) biex jistimula rispons aħjar. Dan l-istimulant fih squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi).
- **Ingredjenti oħra:**
L-ingredjenti l-oħra huma: thiomersal, sodium chloride (NaCl), disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra ta' Arepanrix u l-kontenuti tal-pakkett

Suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni
Is-suspensjoni hija bla kulur sa abjad mahmuġ, tkanġi, u jista' jkollha ftit sediment.

L-emulsjoni hija likwidu omoġenu bajdani.

Qabel ma' jinghataw, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni bajdanija.

Pakkett wiehed ta' Arepanrix fih:

- pakkett wiehed li fih 50 kunjett ta' suspensjoni ta' 2.5 ml (antigen)
- żewġ pakketti li fihom 25 kunjett ta' emulsjoni ta' 2.5 ml (stimulant)

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {MM/YYYY}.

Arepanrix kien awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' 'approvazzjoni b'kundizzjoni'.

Dan ifisser li ghad trid tinghata aktar evidenza dwar dan il-prodott.

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) ser tirrevedi b'mod regolari informazzjoni ġdida li tista' tiġi disponibbli u dan il-fuljett ikun aġġornat kif neċessarju.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

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

Arepanrix jikkonsisti f'żewġ kontenituri:

Suspensjoni: kunjett b'hafna dozi li fih l-antigen,

Emulsjoni: kunjett b'hafna dozi fih l-istimulant.

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Qabel jinghata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Struzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ġhoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma tħallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antiġen) għandhom jithallew jilhqgħu temperatura tal-kamra. Jistgħu jiġu osservati sedimenti bojod fil-kunnett tas-suspensjoni; dawn is-sedimenti huma parti mid-dehra fiżika normali tas-suspensjoni. L-emulsjoni għandha dehra bajdanija.
2. Kull kunnett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal frak (minbarra s-sedimenti bojod deskritti fuq) u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
3. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunnett li fih l-istimulant permezz ta' siringa u żżidu mal-kunnett li fih l-antiġen.
4. Wara ż-żieda ta' l-istimulant ma' l-antiġen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, armi l-vaċċin.
5. Il-volum tal-kunnett ta' Arepanrix wara li jithallat huwa ta' l-inqas 5ml. Il-vaċċin għandu jinghata skond il-posoloġija rakkomandata (ara sezzjoni 3 "Kif għandek tiegħu Arepanrix").
6. Il-kunnett għandu jithawwad qabel kull darba li tinghata doża u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
7. Kull doża ta' vaċċin 0.5ml (doża shiha) jew 0.25ml (nofs doża) tingibed go siringa għall-injezzjoni u tinghata ġol-muskolu.
8. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imħallat jista' jinħażen fi frigġ (2°C - 8°C) jew f' temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn 25°C . Jekk il-vaċċin imħallat jinħażen fi frigġ, għandu jithalla jilhaq temperature tal-kamra qabel kull ġbid.

Il-vaċċin m'għandux jinghata b' mod intravaskulari.

Kull fdal tal-prodott, jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.