

B. FULJETT TA' TAGHRIF

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

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

Vaċċin kontra l-Influenza Pandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanti)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tingħata din il-mediċina.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Focetria u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi Focetria
3. Kif jingħata Focetria
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Focetria
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU FOCETRIA U GHAL XIEX JINTUZA

Focetria huwa vaċċin kontra l-influenza pandemika (influenza).

L-influenza pandemika hija tip ta' influenza li ssehh kull tant diċenji u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi ta' influenza pandemika jixbhu lil dawk ta' rih normali imma jistghu jkunu aktar severi.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda sustanza fil-vaċċin ma tista' tikkawża l-influenza.

2. QABEL MA TIRĊIEVI FOCETRIA

M'għandekx tirċievi Focetria:

- Jekk qabel kellek xi reazzjoni allergika serja f'daqqa li kienet ta' theddida għal hajtek għal xi wiehed mis-sustanzi ta' Focetria, (dawn huma elenkati fl-aħħar ta' dan il-fuljett) jew għal xi wiehed mis-sustanzi li jistghu jkunu preżenti fi traċċi kif ġej: proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Sinjali ta' reazzjoni allegika jistghu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew l-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq għalik li tiehu l-vaċċin kemm-il darba trattament mediku xieraq huwa disponibbli f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix żgħur, kellem lit-tabib jew ners tiegħek qabel ma tiehu dan il-vaċċin.

Oqghod attent hafna b'Focetria:

- jekk kellek reazzjoni allergika li mhix reazzjoni allergika f'daqqa u li hi ta' periklu għal hajja għal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin, għal thiomersal (li jinsab biss fil-preżentazzjoni ta' kunjett ta' diversi dozi), għal proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, għal ovalbumin, għal formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (ara sezzjoni 6, Aktar Tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C). Jekk dan japplika għalik mela t-tilqima ġeneralment tiġi posposta sakemm tkun qiegħed thossok aħjar. Infezzjoni minuri

bhal rih m'ghandiex tkun problema, iżda t-tabib jew in-ners tieghek ghandu javżak jekk tistax tinghata t-tilqima b'Focetria,

- jekk qieghed isirlek test tad-demmi biex tinstab evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel ftit ġimghat wara t-tilqima b'Focetria ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Ghid lit-tabib li jkun qieghed jitlob dawn it-testijiet li riċentement inghatajt Focetria.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, GHID LIT-TABIB JEW IN-NERS TIEGHEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun li tkun tehtieg li tiġi posposta.

Jekk jogħġbok avża lit-tabib jew lin-ners tieghek jekk ghandek problema ta' fsada jew titbenġel malajr.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok ghid lit-tabib jew in-ners tieghek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew riċentement inghatajt xi vaċċin ieħor.

Focetria jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini tal-influenza stagjonali mhux adjuvantati, b'injezzjonijiet isiru f' dirġajn separati.

M'hemmx tagħrif dwar l-ġoti tal-vaċċin ta' Focetria meta jinghata ma' vaċċini ohra. Madankollu, jekk dan ma jstax jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jinghataw fi driegħ jew riġel differenti. F'dawn il-każijiet, għandek tkun konxju li l-effetti l-oħra jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tieghek jekk int tqila, jekk taħseb li int tqila, jew qed tippjana li tohroġ tqila. Inti għandek tiddiskuti mat-tabib tieghek jekk għandekx tiehu Focetria.

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemija taht sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li Jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

Informazzjoni importanti dwar xi sustanzi ta' Focetria.

Dan il-vaċċin f'kunjett ta' diversi dozi fih thiomersal bħala preservattiv u jista' jkun possibbli li jkollok xi reazzjoni allergika. Ghid lit-tabib tieghek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) u inqas minn 1 mmol ta' potassju (39 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri, essenzjalment hija hielsa minn sodju u potassju

3. KIF JINGHATA FOCETRIA

It-tabib jew in-ners jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin ser jiġi injettat go muskolu (generalment fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ).

Adulti

Ser tinghata doża (0.5 ml) tal-vaċċin.

Tagħrif kliniku jissuggerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed

Jekk tinghata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani:

Doża (0.5 ml) tal-vaċċin u tieni doża ta' 0.5 ml għallinqas tliet ġimghat iktar tard.

Tfal u adolexxenti ta' bejn 3-17-il sena:

Inti jew it-tifel/tifla tieghek se jrin tircievu doża waħda ta' vaċċin ta' 0.5 ml.

Tagħrif kliniku disponibbli jissuggerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.

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

Tfal ta' bejn is-6 xhur u 35 xhar:

Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se jrin tirċievu doża waħda ta' vaċċin ta' 0.5 ml u tieni doża ta' 0.5 ml mill-inqas tliet ġimgħat wara.

Tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur

Attwalment il-vaċċinazzjoni għadha mhix rakkomandata f'dawn l-etajiet.

Wara li tinghata l-ewwel doża ta' Focetria, hu rakkomandat li Focetria (u mhux vaċċin ieħor ta' kontra H1N1) jibqa' jinghata fil-kors shih tal-vaċċinazzjoni.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Focetria jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jigru wara li ssir it-tilqima, f'każijiet rari li jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji minn din il-possibiltà u għandhom trattament ta' emergenza disponibbli biex jintuża sf'każijiet bhal dawn.

Fi studji kliniċi bil-vaċċin, il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u għal perijodu ta' żmien qasir. L-effetti sekondarji huma ġeneralment bhal dawk li jkunu marbuta mal-vaċċin tal-influenza stagjonali.

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn isfel hija mfissra skont il-konvenzjoni li ġejja:
komuni hafna (jaffettwa aktar minn utent f'10)
komuni (jaffettwa 1 f'kull 10 utenti).
mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'kull 1,000)
rari (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'10,000)
rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 f'10,000)

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew fuq adulti, li jinkludu l-anzjani fi studji kliniċi b'Focetria:

Komuni hafna:

Ugħigh, twebbis tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni, ħmura fil-post tal-injezzjoni, nefha fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-muskoli, ugħigh ta' ras, tagħriq, ghejja, thossok hażin b'mod ġenerali u roghda

Komuni:

Tbengil tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, deni u dardir

Mhux komuni

Sintomi simili għal dawk tal-influenza

Rari:

Konvulzjoni, nefha tal-ghajnejn u anafilassi

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jisparixxu fi żmien jum jew tnejn mingħajr trattament. Jekk jippersistu, IKKONSULTA T-TABIB TIEGHEK.

Effetti sekondarji minn studji kliniċi fit-tfal

Sar studju kliniku b'vaċċin bhal dan fit-tfal. Effetti sekondarji rapportati b'mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' bejn is-6 xhur u l-35 xhar kienu irritabilità, biki mhux tas-soltu, nġhas, dijarea u bidla fid-drawwiet tal-ikel. Fi tfal każijiet sistemiċi komuni hafna kienu jinkludu ugħigh ta' ras u gheja. Fost l-

adolesxenti l-kazijiet komuni hafna kienu: ġeneralment thossok ma tiflahx, uġigh fil-muskoli, uġigh, gheja, taghriq, tqalligh u sirdiet.

Effetti sekondarji oħrajn

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehhew fil-jiem u fil-ġimghat ta' wara t-tilqima b'Focetria.

Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda inkluzi ħakk, urtikarja (ħorriqija), raxx jew nefha tal-ġilda u tal-membrani mukuzi.

Disturbi tal-istonku bħal dardir, rimettar, uġigh addominali u dijarrea.

Uġigh ta' ras, sturdament, hedla, hass ħazin

Disturbi newroloġiċi bħal uġigh qawwi simili għal daqqiet ta' sikkina jew titqib tul nervitura wahda jew aktar, tnefnim, aċċessjonijiet u newrite (infjammazzjoni tan-nervituri).

Nodi limfatiċi minfuhin, palpitazzjonijiet, dgħjufija, uġigh fl-estremittajiet u sogħla.

Reazzjonijiet allergiċi possibbilment bi qtugħ ta' nifs, tharhir, nefha tal-gerżuma, jew li jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem, li, jekk ma jiġux ikkurati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emerġenza disponibbli sabiex tintuża f'kazijiet bħal dawn.

Tagħrif għal tfal u adolesxenti li rċevew Focetria urew profil ta' sigurtà komparabbli. Reazzjonijiet irrapportati b'mod komuni hafna kienu uġigh, twebbis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni, thossok ġeneralment mhux tajjeb, uġigh fil-muskoli, uġigh ta' ras u ghejja.

Tagħrif fi tfal u adolesxenti jissuggerixxi tnaqqis ħafif fir-reattoġenicità wara t-tieni doża tal-vaċċin, mingħajr ebda żieda fir-rati ta' deni.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew fil-jiem u l-ġimghat wara l-vaċċinazzjoni b'vaċċini adjuvati u mhux adjuvati li ngħataw bħala rutina kull sena biex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsejtnu b'Focetria.

Rari:

Livell baxx ta' plejtlets fid-demem li jista' jikkawża emorragiji jew tbengil.

Rari ħafna:

Vaskulite (infjammazzjoni tal-vini li tista' tikkawża raxxijiet tal-ġilda, uġigh fil-ġogi u problemi fil-kliewi), eritema multiforme bit-tnixxija.

Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali) u tip ta' paralisi magħrufa bħala s-Sindrome ta' Guillain-Barré.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek immedjatament.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAHŻEN FOCETRIA

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Focetria wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C).

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

Tagħmlux fil-friża.

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

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Focetria

- Sustanza attiva:
Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emaglutinin u neuraminidase)* tar-razza:
A/California/7/2009 (H1N1)v tixbah razza (X-181) 7.5 mikrogrami** kull 0.5 ml doża

* propogat fil-bajd

** mfisser f' mikrogrammi ta' emaglutinin

Dan il-vaċċin huwa konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u d-deċizzjoni tal-UE għal pandemija.

- Sustanza adjuvanti:
Il-vaċċin fih 'sustanza adjuvanti' (MF59C.1) biex jistimula rispons aħjar. MF59C.1 huwa emulsjoni taż-żejt/ilma li fih 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80 u 1.175 mg sorbitan trioleate f'buffer ta' *citrate*. Il-kwantitajiet huma mfissra għal kull doża tal-vaċċin ta' 0.5 ml.
- Sustanzi oħra:
Is-sustanzi l-oħra huma: thiomersal (f'kunjett ta' diversi doži biss), sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Focetria u d-daqs tal-pakkett

Focetria huwa likwidu abjad lewn il-halib.

Huwa fornūt

- f'siringa lesta għall-użu li tesa' doża waħda ta' 0.5 ml għall-injezzjoni;
- kunjett li fih għaxar doži ta' 0.5 ml kull waħda għall-injezzjoni

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

Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –
Via Fiorentina, 1 – Siena,
L-Italja.

Manifattur

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
L-Italja.

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

Istruzzjonijiet dwar l-ghoti tal-vaċċin

Siringa lesta biex tintuża, li fiha doża waħda ta' 0.5 ml għall-injezzjoni:

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra qabel ma jintuża.
Hallat qabel ma tuża.

Kunjett li fih 10 dozi (kull wiehied 0.5 ml) għall-injezzjoni:

Bil-mod hawwad il-kunjett ta' diversi dozi kull darba qabel ma tigbed doża (0.5 ml) tal-vaċċin go siringa.
Qabel ma jingħata, il-vaċċin miġbud għandu jithalla jilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra.

Għalkemm Focetria f'kunjetti b'aktar minn doża waħda fih preservattiv li jinibixxi t-tkabbir mikrobijali, il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kunjett b'aktar minn doża waħda matul il-ġbid ta' kull doża hija r-responsabbiltà tal-utent.

Irreġistra d-data u l-ħin tal-irtirar tal-ewwel doża fuq it-tikketta tal-kunjett.
Bejn użu u iehor, erga' poġġi l-kunjett b'aktar minn doża waħda fil-kundizzjonijiet ta' ħzin rakkomandati ta' bejn 2° u 8° C (36° u 46° F). Il-kunjett b'aktar minn doża waħda għandu preferibbilment jintuża fi zmien 24 siegħa mill-ewwel irtirar.

Hemm disponibbli wkoll tagħrif preliminari li jissuggerixxi li l-kunjetti b'aktar minn doża waħda jistgħu jintużaw sa massimu ta' 72 siegħa wara l-ewwel irtirar, għalkemm perjodi mtawwlin bħal dawn ma għandhomx ikunu l-għażla preferuta.

Il-vaċċin m'għandux jingħata ġol-vina.

Vaċċin mhux użat jew materjal ta' skart għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti lokali.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'02/2010.

Focetria kien awtorizzat taħt "Ċirkustanzi Eċċezzjonali". L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) ser tirrevedi regolament kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohrog u ser taggorna dan il-fuljett ta' tagħrif skont il-bżonn.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-*website* tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>