

B. FULJETT TA' TAGHRIF

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

HUMENZA Suspensjoni u emulsjoni ghal emulsjoni għall-injezzjoni

Tilqima kontra l-influenza pandemika (H1N1) (virijon maqsum, diżattivat, adjuvant)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tirċievi din it-tilqima.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'INHU HUMENZA U GHAL XIEX JINTUŻA

HUMENZA hu tilqima biex tiġi evitata l-influenza pandemika.

L-influenza pandemika hi tip ta' influenza li ssehh kull ftit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi (sinjali) ta' influenza pandemika huma bħal dawk ta' influenza ordinarja, iżda jistgħu jkunu iktar severi.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża influenza.

2. QABEL MA TIEHU HUMENZA

M'għandekx tirċievi HUMENZA:

- jekk fil-passat kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal għarrieda li kienet ta' periklu għall-ħajja għal kwalunkwe ingredjent ta' HUMENZA (dawn huma elenkati fl-aħħar tal-fuljett) jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti f'ammonti żgħir ħafna kif ġej: ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha tal-wieċ jew ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun adattat għalik li tingħatalek it-tilqima, bil-patt li kura medika adattata tkun disponibbli immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek qabel ma tiehu din it-tilqima.

Oqgħod attent ħafna bi HUMENZA:

- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika, hlief reazzjoni allergika għal għarrieda li kienet ta' periklu għall-ħajja għal xi sustanza li hemm fit-tilqima, għal thiomersal, ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (temperatura ta' iktar minn 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tingħata tilqima bi HUMENZA,

- jekk tkun ser taghmel xi test tad-demmi biex tara jekk hemmx evidenza ta' infezzjoni b'certi viruses. Fl-ewwel flit gimghat wara t-tilqima bi HUMENZA r-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunx korretti. Ghid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħħar tlaqqamt bi HUMENZA.
- bhal ma jiġri bit-tilqim kollu, HUMENZA jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Fi kwalunkwe wiehed minn dawn il-każijiet, GHID LIT-TABIB JEW INFERMIERA TIEGHEK, għax it-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew ikollha bżonn li tinghata aktar tard.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek jekk għandek problema emorraġija jew titbenġel faċilment.

Tfal taħt is-6 xhur:

HUMENZA mhuwiex rakkomandat fi tfal ta' taħt is-6 xhur.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta, jew jekk dan l-aħħar tkun inghatajt xi tilqima ohra.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-ghoti tat-tilqima HUMENZA flimkien ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqim għandu jiġi injettat fi driegħ/riġel differenti. F'każijiet bhal dawn, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar intensi.

Tqala u treddigh

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tqila, jekk tahseb li tista' tkun tqila, jekk qed tippjana li tohroġ tqila jew jekk qed tredda'. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tirċievi HUMENZA.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemija f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' HUMENZA

Din il-mediċina fiha thiomersal bħala preservattiv u hu possibbli li jista' jkollok reazzjoni allergika. Ghid lit-tabib jekk għandek kwalunkwe allergiji magħrufa.

3. KIF JINGHATA HUMENZA

It-tabib jew l-infermiera tiegħek ser jagħtu t-tilqima skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

It-tilqima ser tiġi injettata go muskolu prefibbilment fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew quddiem tal-koxxa (skond il-massa tal-muskolu).

Tfal li għalqu 3 snin, adolexxenti u adulti sa 60 sena:

Ser tinghata doża waħda (0.5 ml) tat-tilqima.

Dejta klinika tissuggerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.

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

Anzjani ta' iktar minn 60 sena:

Ser tinghata doża wahda (0.5 ml) tat-tilqima.

It-tieni doża tat-tilqima għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Tfal minn 6 xhur sa inqas minn 3 snin:

Ser tinghata nofs doża (0.25 ml) tat-tilqima.

Jekk tinghata t-tieni doża ta' 0.25 ml, din għandha tinghata mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Tfal li għandhom m'għalqux 6 xhur:

It-tilqima bħalissa mhijiex rakkomandata għal dan il-grupp ta' età

Meta HUMENZA jinghata għall-ewwel doża, hu rakkomandat li HUMENZA (u mhux tilqima oħra kontra H1N1) tinghata għal kors shiħ tat-tilqima.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, HUMENZA jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħhu wara t-tilqima, li f'każijiet jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emergenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna (jaffettwa iktar minn utent 1 minn kull 10)

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)

Mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)

Rari (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)

Rari ħafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

Matul studju kliniku bi HUMENZA li sar fuq persuni adulti u anzjani, l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel kienu osservati.

Komuni ħafna: uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni.

Komuni: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, roġħda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: ebusija, ħmura, nefha, tbengiġl.

Matul studji kliniċi li saru b'HUMENZA fuq tfal u adolexxenti, l-effetti sekondarji elenkati hawn taht kienu osservati.

Adolexxenti: minn 9 snin sa 17-il sena:

Komuni ħafna: uġiġħ ta' ras, sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġiġħ fil-muskoli, roġħda. Fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, ħmura, nefha, ebusija.

Komuni: deni, uġiġħ fil-grizmejn, tbengiġl fis-sit tal-injezzjoni.

Tfal minn 3 sa 8 snin:

Komuni ħafna: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ ta' ras, roġħda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, ħmura, nefha, tbengiġl, ebusija.

Komuni: shana fis-sit tal-injezzjoni.

Tfal li għandhom minn 24 sa 35 xahar:

Komuni ħafna: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġiġħ fil-muskoli, roġħda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: tbengiġl fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, sogħla.

Tfal li għandhom minn 12 sa 23 xahar:

Komuni hafna: telf ta' aptit, irritabilità, hedla, biki anormali. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: tbengil fis-sit tal-injezzjoni, rimettar, soghla.

Tfal li għandhom minn 6 xhur sa 11-il xahar:

Komuni hafna: irritabilità, biki anormali, telf ta' aptit, ngħas, deni, rimettar. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: deni. tbengil fis-sit tal-injezzjoni, dijarea.

Fil-gruppi kollha ta' età, l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq normalment għabu mingħajr kura fi żmien minn jum sa 3 ijiem minn meta tfaċċaw.

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehħew fil-jiem jew ġimghat wara t-tilqima bit-tilqim li ngħata regolarment kull sena biex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħhu bi HUMENZA.

Rari hafna:

- Reazzjonijiet tal-ġilda li jistgħu jinfirxu mal-ġisem kollu, li jinkludu hakk tal-ġilda (prurite, urtikarja), raxx.
 - Effetti sekondarji marbuta mas-sistema nervuża ċentrali:
 - Uġigh lokalizzat fuq ir-rotta tan-nervaturi (nevralġija),
 - Differenzi fil-perċezzjoni tas-sens tal-mess, uġigh, shana u kesha (parestesija),
 - Konvulżjonijiet flimkien ma' deni.
 - Disturbi newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw f'ebusija tal-ghonq, konfużjoni, tmewwit, uġigh u dghufija tad-dirghajn/riglejn, telf ta' bilanċ, telf ta' riflessi, paralisi ta' parti mill-ġisem jew tal-ġisem kollu (enċefalomajelite, nevrte, Sindrome ta' Guillain-Barré).
- Tnaqqis temporanju fin-numru ta' ċerti tipi ta' partikuli fid-demmm imsejha plejtlits; numru baxx tagħhom jista' jirriżulta fi tbengil eċċessiv jew hrug ta' demm (tromboċitopenija temporanja), nefha temporanja tal-glandoli fl-ghonq, taht id-dirghajn jew fil-groin (limfadenopatija temporanja).
- Reazzjonijiet allergiċi:
 - F'kazijiet rari li jwasslu għal xokk (fejn is-sistema ċirkulatorja ma tkunx tista' żżomm fluss adegwat ta' demm lejn organi differenti, u dan iwassal għal emergenza medika).
 - Dan jinkludi nefha li tkun tidher l-aktar fir-ras u fl-ghonq, li tinkludi l-wieċċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti ohra tal-ġisem (anġiodema) f'kazijiet rari hafna.
 - Infjammazzjoni tal-vini/arterji (vaskulite) li tista' tirriżulta f'raxx tal-ġilda u f'kazijiet rari hafna fi problemi temporanji tal-kliewi.

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jseħh, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew lill-infermiera tiegħek immedjament.

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

5. KIF TAHŻEN HUMENZA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Qabel ma tithallat it-tilqima:

Tużax l-antiġen (suspensjoni) u l-adjuvant (emulsjoni) wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara li tithallat it-tilqima:

HUMENZA għandu jinħażen fi frigġ (2°C-8°C) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-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 tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih HUMENZA

HUMENZA jikkonsisti f'żewġ kunjetti: kunjett wiehied li jkun fih l-antigen (suspensjoni) u kunjett wiehied li jkun fih l-adjutant (emulsjoni), li jithalltu qabel l-użu.

Wara t-tahlit:

- Sustanza attiva:

Virus tal-Influenza maqsum*, inattivat, li fih antigen ekwivalenti għal:

A/California/7/2009 (H1N1) bħal razza (NYMC X179A).....3.8 mikrogrammi**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagat fil-bajd

** espress f' mikrogrammi ta' emagglutinin

Dan it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u d-deċiżjoni tal-UE dwar il-pandemija.

- Adjuvant:

L-adjutant (AF03) hu magħmul minn squalene (12.4 milligrammi), sorbitan oleate (1.9 milligrammi), polyoxyethylene cetostearyl ether (2.4 milligrammi) u mannitol (2.3 milligrammi), f'kull doża ta' 0.5 ml

- Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: thiomersal (11.3 mikrogrammi f'kull doża ta' 0.5 ml), sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

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

Pakkett wiehied ikun fih:

Kull pakkett li jkun fih 10 kunjetti b'1.5 ta' suspensjoni (antigen).

Kull pakkett li jkun fih 10 kunjetti b'4.5 ta' emulsjoni (adjutant).

L-antigen hu suspensjoni bla kulur mhux imdardar għal opalexxenti.

L-adjutant hu emulsjoni bajda u opaka.

Wara li jithallat il-kontenut ta' kunjett bl-antigen go kunjett bl-adjutant, HUMENZA jsir emulsjoni għall-injezzjoni f'kunjett b'ħafna dozi li jkun fih 10 dozi ta' 0.5 ml. L-emulsjoni hi bajda u opaka.

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

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Franza

Manifattur

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Franza
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Franza

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

HUMENZA ngħata “approvazzjoni b’kundizzjoni”.

Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini ser tirrevedi kwalunkwe tip ta’ informazzjoni ġdida dwar din il-medicina u dan il-fuljett ta’ tagħrif ser jiġi aġġornat, skond il-bżonn.

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

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

Bħat-tilqim kollu li jista’ jiġi injettat, il-kura u s-supervizzjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f’każ ta’ avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tat-tilqima.

HUMENZA jikkonsisti f’2 kunjetti separati:

- Kunjett wieħed li jkun fih l-antigen (suspensjoni)
- Kunjett wieħed li jkun fih l-adjuvant (emulsjoni)

Iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu qabel ma jintużaw.

Istruzzjonijiet biex thallat it-tilqima:

1. Qabel it-tahlit extemporanju, iż-żewġ kunjetti (antigen u adjuvant) għandhom jithallew jilhq t-temperatura tal-kamra u jridu jiddawru bil-mod bejn idejk u jiġu eżaminati viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fizika anormali. Fil-każ li xi wahda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata (li jinkludi frak tal-lastku mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
2. It-tilqima tithallat billi l-kontenut kollu tal-kunjett bl-antigen jingibed b’siringa u labra sterilizzati u jizdied gol-kunjett bl-adjuvant.
3. Wara li l-antigen jizdied mal-adjuvant, it-tahlita għandha tiġi mcaqilqa bil-mod b’mill-inqas 5 movimenti ta’ tidwir. Wara li tithallat, it-tilqima ssir emulsjoni opaka u bajda.
4. Il-volum ta’ HUMENZA wara li jithallat ikun mill-inqas 6 ml u jippermetti l-ġbid ta’ diversi dozi (kunjett b’hafna dozi). Għad-doża li tkun trid tingħata, ara l-pożoloġija rakkomandata f’sezzjoni 3 “Kif għandu jingħata HUMENZA”.
5. Wara li jithallat, HUMENZA għandu jinħażen fi friġġ (2°C-8°C) (qatt tpoġġih fil-friza) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa.
6. Sabiex tiffaċilita l-intraċċar u r-rimi f’waqt ta’ kunjetti parzjalment użati, hu ssuġġerit li d-data u l-hin tat-tahlit jinkitbu b’mod ċar fuq il-kunjett bl-adjuvant.

Istruzzjonijiet għall-ghoti tat-tilqima

1. Qabel l-injezzjoni, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi ddawwar il-kunjett bil-mod bejn idejk (għal mhux iktar minn 5 minuti).
2. Qabel kull għoti, il-kunjett b’hafna dozi għandu jiċcaqlaq bil-mod b’mill-inqas 5 movimenti ta’ tidwir.

3. Il-kontenut tal-kunjett b'hafna doži kif ukoll il-kontenut tas-siringa wara l-ġbid tat-tilqima, għandu jiġi eżaminat viżwalment. It-tilqima tidher b'hala emulsjoni opaka u bajda. Jekk ikun hemm differenzi minn din id-deskrizzjoni u/jew jekk kwalunkwe materjal qisu frak ikun osservat (li jinkludi frak mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
4. Kull doża tat-tilqima ta' 0.5 ml jew 0.25 ml (nofs doża) tingibed b'siringa għall-injezzjoni ġdida sterilizzata u tingħata ġol-muskoli.

HUMENZA m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jingħata ġol-vini/arterji.

Kunjett b'hafna doži li jkun intuża parzjalment għandu jintrema immedjament jekk:

- Il-ġbid tad-doża sterilizzata ma kienx osservat b'mod sħiħ.
- Ikun hemm xi suspett li l-kunjett li jkun intuża parzjalment ikun ġie kkontaminat.
- Ikun hemm evidenza viżibbli ta' kontaminazzjoni, bħal tibdil fid-dehra.

Sabiex jinżamm l-intraċċar tal-prodott riċevut minn kull persuna li tkun ingħatat it-tilqima, għandu jinżamm rekord tal-isem tat-tilqima u tan-numru tal-lott billi jintużaw l-istickers ipprovduti fil-pakkett li jkun fih kemm il-kunjetti bl-antiġen kif ukoll l-adjuvant.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti lokali.