

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta
Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b'aġġuvant)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Antiġene tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg)^{1,2} 20 mikrogramma

¹Aġġuvant ma' 3 000 mikrogramma cytidine phosphoguanosine (CpG) 1018 aġġuvant, oligonukleotide phosphorothioate (PS-ODN, *phosphothioate oligonucleotide*) 22-mer li jinkludi motifs ta' CpG mhux metillizzati qishom DNA mikrobika.

²Prodott f'ċelloli tal-ħmira (*Hansenula polymorpha*) mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara sa kemxejn tkangi, mingħajr kulur sa kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HEPLISAV B huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra l-infezzjoni tal-virus tal-epatite B (HBV) ikkawżata mis-subtipi kollha magħrufin tal-virus tal-epatite B fl-adulti minn 18-il sena 'l fuq.

L-użu ta' HEPLISAV B għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Jista' jkun mistenni li l-epatite D tigi evitata wkoll permezz ta' immunizzazzjoni b'HEPLISAV B minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma jseħx fin-nuqqas tal-infezzjoni tal-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tilqima primarja

Adulti

Żewġ doži ta' 0.5 mL kull waħda: doża inizjali segwita mit-tieni doża xahar wara.

Doża booster

Il-htieġa ta' doża booster ma gietx stabbilita. Il-persuni li jkunu immunokompromessi jew li jkollhom insuffiċjenza kronika tal-kliewi jistgħu jehtieġu doża booster (ara "Indeboliment tal-kliewi"). Għandha tingħata doża booster ta' 0.5 mL meta l-livelli ta' antikorpi jinżlu taħt il-livelli rakkomandati.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'adulti li għandhom 65 sena u aktar (ara s-sezzjoni 5.1).

Indeboliment tal-kliewi

Adulti b'indeboliment tal-kliewi sever (eGFR < 30 mL/min) inkluż pazjenti li tkun qed issirilhom emodijalisi, erba' doži ta' 0.5 mL kull waħda: doża inizjali segwita mit-tieni doża xahar wara, it-tielet doża xahrejn wara d-doża inizjali, u r-raba' doża 4 xhur wara d-doża inizjali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' HEPLISAV B fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

HEPLISAV B għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fin-naħa tad-deltoid. Għandha tiġi evitata injezzjoni fin-naħa tal-warrani (warrani).

Il-vaċċin m'għandux jingħata ġol-vina, taħt il-ġilda, jew minn ġol-ġilda (intradermally).

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-vaċċin qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Reazzjoni allergika severa, bħal anafilassi, wara doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin tal-epatite B.

Sensittività eċċessiva għall-ħmira.

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 għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, trattament mediku u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli faċilment f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin.

Mard fl-istess ħin

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, l-għoti ta' HEPLISAV B għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn marda bid-deni severa akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, maðankollu, mhijiex kontraindikazzjoni għall-immunizzazzjoni.

Sinkope

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni tal-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi temporanji fil-vista, parestesija, u movimenti tad-dirgħajn u r-riġlejn toniċi kloniċi waqt l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex jiġi evitat il-korriment.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bħal fil-każ ta' kwalunkwe vaċċin, rispons immuni protettiv jista' ma jkunx ikkumpensat fil-vaċċini kollha.

Minhabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-infezzjoni HBV mhux rikonoxxuta tkun preżenti fiż-żmien tal-immunizzazzjoni. F'każijiet bħal dawn, HEPLISAV B jista' ma jevitax l-infezzjoni tal-HBV.

HEPLISAV B mhux se jipprevjeni infezzjoni kkawżata minn patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied bħall-epatite A, l-epatite Ċ, u l-viruses tal-epatite E.

Hemm *data* limitata ħafna dwar ir-rispons immunitarju għal HEPLISAV B f'individwi li ma għamlux rispons immunitarju protettiv għal vaċċin ieħor tal-epatite B.

Immunodeficijenza

Persuni immunokompromessi jista' jkollhom rispons immunitarju mnaqqas għal HEPLISAV B. Hemm *data* disponibbli limitata ħafna fost il-popolazzjoni immunokompromessa. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li livell ta' antikorpi protettivi jinżamm kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied jew b'infezzjoni tal-HIV jew portaturi tal-epatite Ċ ma għandhomx ikunu prekluzi mit-tilqim kontra l-epatite B. Il-vaċċin jista' jiġi rrakkomandat peress li l-infezzjoni HBV tista' tkun severa f'dawn il-pazjenti: it-tilqima ta' HEPLISAV B għandha għalhekk tiġi kkunsidrata fuq bażi ta' każ b'każ mit-tabib.

Indeboliment tal-kliewi

Peress li l-pazjenti b'Mard Kroniku tal-Kliewi (CKD, *chronic kidney disease*) ta' qabel l-emodijalisi jew li qed jirċievu l-emodijalisi huma b'mod partikolari f'riskju ta' esponiment għall-HBV u għandhom riskju oġġli li jiġu infettati b'mod kroniku, għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' antikorp protettiv kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali (ara sezzjoni 4.2).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Polysorbate 80

Dan il-prodott mediċinali fih 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża, li huwa ekwivalenti għal 0.1 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Minhabba li m'hemm l-ebda *data* dwar l-ġhoti flimkien ta' HEPLISAV B ma' vaċċini oħra, l-użu fl-istess ħin ta' HEPLISAV B ma' vaċċini oħra mhuwiex rakkomandat.

L-ġhoti konkomitanti ta' HEPLISAV B mal-immunoglobulina tal-epatite B (HBIG) ma ġiex studjat. Madankollu, f'ċirkostanzi fejn HEPLISAV B jingħata b'doża standard ta' HBIG, dawn għandhom jingħataw fis-siti ta' injezzjoni separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' HEPLISAV B f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku riproduttiv (ara sezzjoni 5.3).

It-tilqim waqt it-tqala għandu jsir biss jekk il-proporzjon tal-benefiċċju u tar-riskju fil-livell individwali jkun akbar mir-riskji possibbli għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk HEPLISAV B jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid li qed jitreddgħu ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew jekk tihux it-tilqima ta' HEPLISAV B, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-tilqima għall-mara.

Fertilità

Ma hemm ebda *data* disponibbli dwar l-effett ta' HEPLISAV B fuq il-fertilità fil-bnedmin.

Studji f'annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku riproduttiv (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

HEPLISAV B jista' jkollu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi wħud mill-effetti msemmija taħt is-sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" (eż. telqa, sturdament) jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà:

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma r-reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni. Dawn huma uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (41.7%), għeja (21.4%), uġiġħ ta' ras (20.1%), telqa (13.8%), u mijalġija (12.5%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella:

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt u huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA taħt il-kategoriji tal-frekwenzi bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$),

Komuni: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$),

Mhux komuni: ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$),

Rari: ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$),

Rari ħafna: ($< 1/10\ 000$).

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżlin l-ewwel.

Il-profil tas-sigurtà tal-provi kliniċi huwa bbażat fuq data minn 3 provi kliniċi kruċjali f'individwi adulti b'saħħithom (N = 9 365) u minn prova klinika kruċjali waħda f'individwi adulti b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju fuq emodjalisi (N = 119) li ġew immonitorjati għas-sigurtà, inklużi reazzjonijiet lokali u sistemiċi wara l-injezzjoni bl-użu ta' djarji f'forma ta' kard għal perjodu ta' 7 ijiem li kienu jibdedw fil-jum tat-tilqima. Il-profil tar-reattoġenicità ta' HEPLISAV B f'119-il pazjent fuq emodjalisi kien ġeneralment komparabbli ma' dak li deher f'individwi f'saħħithom.

It-tabella tinkludi reazzjonijiet avversi kkunsidrati bħala tal-inqas possibbilment relatati mat-tilqim u osservati f'dawk li rċevew HEPLISAV B mill-provi kliniċi ewlenin elenkati hawn fuq, (N = 9 484) u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva ⁴
	Rari ħafna	Anafilassi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras ¹
	Rari	Sturdament, paresteżija
Disturbi gastrointestinali	Mhux komuni	Sintomi gastrointestinali ³
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	Mijalġja ¹
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni ħafna	Telqa ¹ , għeja ¹ , uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ¹
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, deni ¹
	Mhux komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni ²

¹ Reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi miġbura permezz ta' diary cards.

² Reazzjonijiet avversi rrapportati wara l-awtorizzazzjoni.

³ Jinkludi t-termini individwali ppreferuti ta' dardir, rimettar, dijarea u uġiġħ addominali.

⁴ Jinkludi t-termini individwali ppreferuti ta' urtikarja, ħakk fil-ġilda u raxx.

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 mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irrappurtati każijiet ta' doża eċċessiva b'HEPLISAV B waqt sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-avvenimenti avversi rrapportati wara doża eċċessiva kienu simili għal dawk irrappurtati b'għoti normali tal-vaċċin.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali, vaċċin tal-epatite, Kodiċi ATC: J07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

HEPLISAV B huwa magħmul minn antiġene tal-wiċċ tal-epatite B rikombinanti u l-aġġuvant CpG 1018, li huwa sekwenza immunostimulatorja ta' PS-ODN 22-mer.

HEPLISAV B jinduċi antikorpi speċifiċi kontra l-HBsAg (anti-HBs).

L-azzjonijiet bijoloġiċi ta' CpG 1018 jiġu eżerċitati lokalment fis-sit tal-injezzjoni u l-limfonodu drenanti. Il-komponent aġġuvant CpG 1018 ta' HEPLISAV B għandu l-effetti li ġejjin: (1) Jattiva ċ-ċelluli dendriċi fi plasmacytoid (pDCs) permezz tar-riċettur li jagħraf il-mudell riċettur tat-Tip toll 9; (2) jaqleb pDCs f'ċelluli li jipprezentaw antiġene effiċjenti hafna li jipprezentaw HbsAg pproċessata għal ċelluli t CD4+ T; u, (3) jippromwovi d-differenzjazzjoni taċ-ċelluli Th1 T permezz tal-produzzjoni ta' IFN-alfa u IL-12. Din l-attivazzjoni tirriżulta f'rispons għoli u sostnut tal-antikorpi, li x'aktarx isseħħ minhabba l-ġenerazzjoni rapida ta' numri kbar ta' plasmacytes ta' jnixxu anti-HB u ċelloli B u T HBsAg ta' memorja speċifika.

Reazzjoni immuni għal HEPLISAV B

Ma saru l-ebda provi tal-effikaċja minhabba l-applikazzjoni tal-korrelat immuni stabbilit sew tal-protezzjoni għar-reazzjoni immuni (konċentrazzjoni anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/mL b'korrelazzjoni mal-protezzjoni kontra l-infezzjoni HBV). L-immunoġenicità ta' HEPLISAV B kienet evalwata fi tliet (3) provi kliniċi tal-fażi 3 aleatorji, komparaturi, observer-blinded, f'hafna ċentri (HBV-10 b'randomizzazzjoni 3:1, HBV-16 b'randomizzazzjoni 4:1, u HBV-23 b'randomizzazzjoni 2:1) inklużi 9 365 adult ta' bejn 18 u 70 sena li nġhataw HEPLISAV B, u 3 867 adult li nġhataw il-vaċċin tal-epatite B (HepB-alum 20 mcg HBsAg). HEPLISAV B inġhata bħala skeda ta' 2 dozi f'0 u f'xahar (1) u HepB-alum inġhata bl-użu ta' skeda ta' 3 dozi f'0, xahar (1), u 6 xhur.

Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu bbilanċjati bejn il-gruppi ta' kura għall-età, il-ġeneru, ir-razza, l-etniċità, u l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI). Fl-analiżi miġbura inklużi t-tliet (3) provi kollha, l-età medja kienet ta' 49.3 u 49.4 fil-fergħa ta' HEPLISAV B u HepB-alum, rispettivament u kien hemm 50.8 % u 51.5 % parteċipanti nisa li rċewew HEPLISAV B u HepB-alum, rispettivament.

Il-provi evalwaw ir-rati ta' seroprotezzjoni (SPR: il-perċentwal ta' persuni mlaqqma li l-livelli ta' antikorpi anti-HBs tagħhom kienu ≥ 10 mIU/mL wara t-tliqima) wara t-tieni doża ta' HEPLISAV B meta mqabbla ma' wara t-tielet doża ta' HepB-alum. L-SPR u l-ogħla konċentrazzjoni medja ġeometrika (GMC) wara skeda ta' 2 dozi ta' HEPLISAV B kienu statistikament ferm ogħla milli wara skeda ta' 3 dozi ta' HepB-alum (livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % tad-differenza fl-SPRs bejn HEPLISAV B u HepB-alum kienet akbar minn 0 %; il-livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % tal-proporzjon tal-GMCs bejn HEPLISAV B u HepB-alum kienet akbar minn 1) fit-tliet (3) provi kollha (Tabella 1, Tabella 2).

Tabella 1 Paragun ta' rati ta' reroprotezzjoni bejn HEPLISAV B u HepB-alum fl-ogħla ġimghat fi provi miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

HEPLISAV B			HepB-alum			Differenza
N	n	SPR (%) (95% CI)	N	n	SPR (%) (95% CI)	(HEPLISAV B - HepB-alum) (95% CI)
8 701	8 327	95.7 (95.3 - 96.1)	3 643	2 898	79.5 (78.2 - 80.8)	16.2 (14.8 - 17.6)

N = numru ta' individwi li setgħu jiġu evalwati; n = numru ta' individwi seroprotetti; SPR = Rata ta' seroprotezzjoni, CI = intervall ta' kunfidenza.

Seroprotezzjoni hija definita bħala anti-HBs ≥ 10 mIU/mL.

L-ogħla tqabbil fil-ġimgha għal HEPLISAV B huwa f'Gimgha 24 u HepB-alum f'Gimgha 28.

L-intervalli ta' kunfidenza fuq ir-rati ta' seroprotezzjoni huma kkalkolati bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson b'żewġ naħat.

L-intervall ta' kunfidenza fuq id-differenza bejn il-gruppi ta' kura jiġi kkalkulat permezz tal-metodu Miettinen u Nurminen mingħajr stratifikazzjoni.

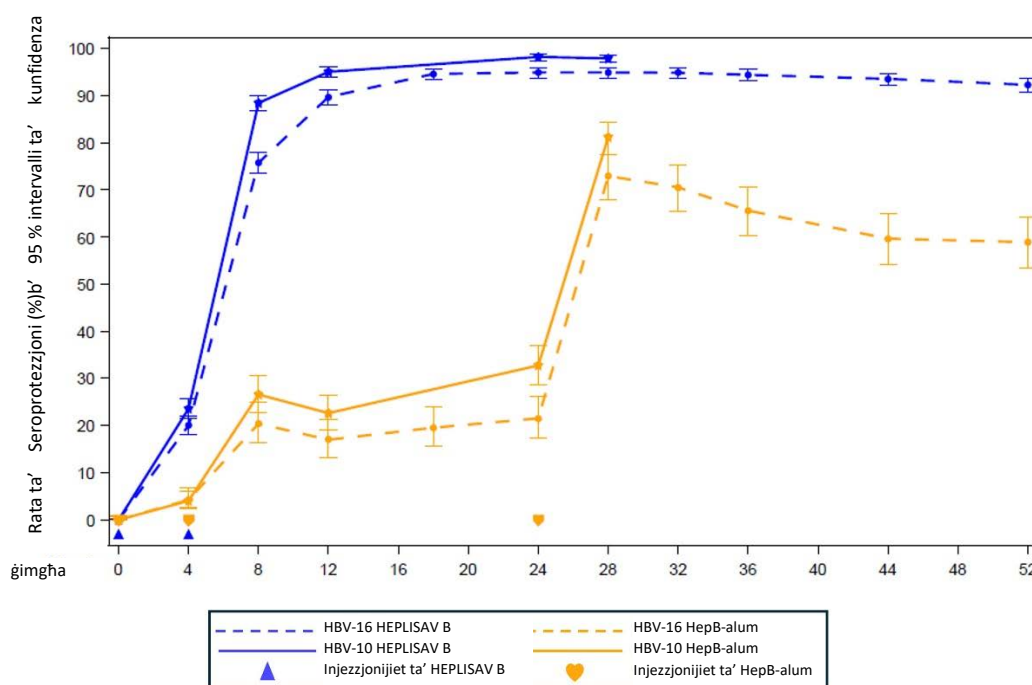
Tabella 2 Paragon ta' konċentrazzjonijiet ġeometriċi medji anti-HBs fl-oghla ġimghat bejn HEPLISAV B u HepB-alum fi provi miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

HEPLISAV B		HepB-alum		Proporzjon GMC
N	GMC (95% CI)	N	GMC (95% CI)	(HEPLISAV B / HepB-alum) (95% CI)
8 701	329.1 (317.1 - 341.5)	3 642	262.3 (236.4 - 291.1)	1.3 (1.1 - 1.4)

L-oghla ġimgha għal HEPLISAV B hija ġimgha 24. L-oghla ġimgha għal HepB-alum hija ġimgha 28.

Ir-riżultati ta' SPR ingabru f'kull żjara li saret waqt il-prova fi tnejn mill-provi kruċjali, HBV-10 (ġimgha 4 sa 28) u HBV-16 (ġimgha 4 sa 52). HEPLISAV B induċa SPRs ferm oghla minn HepB-alum fil-viżti kollha fiż-żewġ provi (Figura 1).

Figura 1 Rati ta' seroprotezzjoni minn żjarat li saru waqt il-provi HBV-16 u HBV-10 (popolazzjoni skont il-protokoll)



Fit-tliet provi kollha, l-SPRs ikkawżati minn HEPLISAV B kienu statistikament ferm oghla minn dawk ikkawżati minn HepB-alum f'adulti akbar fl-età, irġiel, individwi obezi, persuni li jpejpu u individwi bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (Tabella 3).

Tabella 3 Paragon ta' rati ta' seroprotezzjoni bejn HEPLISAV B u HepB-alum fl-oghla ġimghat b'kategorija fi provi miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

Kategorija	HEPLISAV B			HepB-alum			Differenza (HEPLISAV B - HepB-alum) (95% CI)
	N	n	SPR (%) (95% CI)	N	n	SPR (%) (95% CI)	
Is-suġġetti kollha	8701	8327	95.7 (95.3 - 96.1)	3643	2898	79.5 (78.2 - 80.8)	16.2 (14.8 - 17.6)
Grupp ta' Età (snin)							
18 - 29	527	526	99.8 (98.9 - 100.0)	211	196	92.9 (88.5 - 96.0)	6.9 (4.1 - 11.2)

30 - 39	1 239	1 227	99.0 (98.3 - 99.5)	545	483	88.6 (85.7 - 91.2)	10.4 (7.9 - 13.4)
40 - 49	2 377	2 310	97.2 (96.4 - 97.8)	963	771	80.1 (77.4 - 82.5)	17.1 (14.6 - 19.8)
50 - 59	2 712	2 578	95.1 (94.2 - 95.8)	1120	872	77.9 (75.3 - 80.3)	17.2 (14.7 - 19.8)
≥ 60	1 846	1 686	91.3 (90.0 - 92.6)	804	576	71.6 (68.4 - 74.7)	19.7 (16.4 - 23.1)
Generu							
Raġel	4 274	4 055	94.9 (94.2 - 95.5)	1 765	1 361	77.1 (75.1 - 79.1)	17.8 (15.7 - 19.9)
Mara	4 427	4 272	96.5 (95.9 - 97.0)	1 878	1 537	81.8 (80.0 - 83.6)	14.7 (12.9 - 16.5)
BMI Stratum							
< 30 kg/m ²	4 904	4 728	96.4 (95.9 - 96.9)	2 069	1 756	84.9 (83.3 - 86.4)	11.5 (10.0 - 13.2)
≥ 30 kg/m ²	3 789	3 591	94.8 (94.0 - 95.5)	1 570	1 140	72.6 (70.3 - 74.8)	22.2 (19.9 - 24.5)
Status ta' Tipjip							
Tpejjep	2 634	2 538	96.4 (95.6 - 97.0)	1 130	852	75.4 (72.8 - 77.9)	21.0 (18.4 - 23.6)
Ma tpejjipx	6 067	5 789	95.4 (94.9 - 95.9)	2 513	2 046	81.4 (79.8 - 82.9)	14.0 (12.4 - 15.7)
Status u Grupp ta' Età (Snin) tad-Dijabete tat-Tip 2							
Ma' T2D	38	37	97.4 (86.2 - 99.9)	16	12	75.0 (47.6 - 92.7)	22.4 (5.1 - 47.5)
20 - 39							
40 - 49	163	151	92.6 (87.5 - 96.1)	67	49	73.1 (60.9 - 83.2)	19.5 (9.2 - 31.7)
50 - 59	334	303	90.7 (87.1 - 93.6)	160	108	67.5 (59.7 - 74.7)	23.2 (15.6 - 31.4)
≥ 60	377	320	84.9 (80.9 - 88.3)	165	97	58.8 (50.9 - 66.4)	26.1 (17.9 - 34.5)

BMI = indiċi tal-massa tal-ġisem; CI = intervall ta' kunfidenza; N = numru ta' individwi li setgħu jiġu evalwati; n = numru ta' individwi seroprotetti; SPR = Rata ta' seroprotezzjoni; T2D = dijabete mellitus ta' tip 2.

Seroprotezzjoni hija definita bħala anti-HBs = 10 mIU/mL.

Il-paragun tal-ogħla ġimgha għal HEPLISAV B huwa f'ġimgha 24 u HepB-alum f'ġimgha 28.

L-intervalli ta' fiduċja fuq ir-rati ta' seroprotezzjoni huma kkalkolati bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson b'żewġ naħat.

L-intervall ta' kunfidenza fuq id-differenza bejn il-gruppi ta' kura jiġi kkalkulat permezz tal-metodu Miettinen u Nurminen mingħajr stratifikazzjoni

Emodijalisi

Fi studju bi prova miftuħa, ta' fergħa waħda, f'hafna ċentri tal-faži 1 ta' 119-il adult b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju li saritilhom emodijalisi, il-partecipanti rċewew kors ta' 4 doži ta' HEPLISAV B f'0, 1, 2, u 4 xhur. L-età medja kienet 59.9 sena u 60.5% kienu rġiel, 39.5% kienu nisa.

L-analiżi primarja evalwat l-SPR 5 xhur wara l-ewwel doża ta' HEPLISAV B. F'75 partecipant li rċewew l-4 doži kollha ta' HEPLISAV B, l-SPR kien 89.3% (95% intervall ta' kunfidenza [CI]: 80.1%, 95.3%). F'analizijiet sekondarji, 81.3% (95% CI: 70.7%, 89.4%) tal-individwi kellhom konċentrazzjoni anti-HBs ≥ 100 mIU/mL. Il-konċentrazzjoni medja geometrika ta' anti-HBs kienet 1061.8 mIU/mL (95% CI: 547.2, 2060.2).

Fi studju aleatorju, bi prova miftuħa, f'hafna ċentri tal-faži 3 ta' 116-il individwu adult b'CKD dipendenti-fuq l-emodijalisi li ma kinux irrispondew għall-vaċċin preċedenti tal-epatite B, il-partecipanti rċewew skema booster ta' doża 1 ta' HEPLISAV B jew HepB-AS04C, jew doża booster doppja ta' HepB-alum.

Ġimgha 4 SPR fil-grupp ta' HEPLISAV B (42.1 % n = 16/38) kienet oghla mill-SPR fil-grupp ta' HepB-alum (18.9 %, n = 7/37) u fil-grupp ta' HepB-AS04 (29.3 %, n=12/41). F'ġimgha 12, l-SPR

kien ta' 24.3 % (n = 9/37) fil-grupp ta' HEPLISAV B, 13.9 % (n=5/36) fil-grupp ta' HepB-alum, u 26.8 % (n = 11/41) fil-grupp ta' HepB-AS04.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-provi bi HEPLISAV B fil-kategoriji kollha tal-popolazzjoni pedjatrika għall-prevenzjoni tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku tal-antiġene tal-wiċċ tal-epatite B użat f' HEPLISAV B ma ġiex evalwat.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali li jikkonsisti minn effett tossiku minn doża singola u doži ripetuti, (inkluża tolleranza lokali) u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Polysorbate 80 (e 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

Għal aġġuvanti, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ (2° C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija lesta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.5 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija lesta (Hġieg tat-Tip I) b' għatu apposta għall-ponta (tahlita ta' lasktu sintetiku isoprene-bromobutyl) u tapp tal-plunġer (lasktu chlorobutyl). L-għatu apposta għall-ponta u t-tapp tas-siringa mimlija lesta ma fihomx latex naturali tal-lakstu.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 5 siringi mimlijin lesti mingħajr labra.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

HEPLISAV B huwa likwidu ċar kemxejn opalexxenti, bla kulur sa kemxejn isfar u għandu essenzjalment ikun ħieles minn frak viżibbli. Tagħtix il-prodott jekk ikun jidher mod iehor.

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

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

EU/1/20/1503/001
EU/1/20/1503/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Frar 2021
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

- **Rilaxx Uffiċjali tal-Lott**

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

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

- **Pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1 siringa mimlija lesta minghajr labra

5 siringi mimlijin lesti minghajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta

Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b'aġġuvant)

Użu għall-adulti

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

Doża wahda (0.5 mL) fiha:

20 mikrogramma ta' antiġene tal-wiċċ tal-epatite B b'aġġuvant bi 3 000 mikrogramma CpG 1018 aġġuvant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, polysorbate 80 (E433), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni

5 siringi mimlijin lesti minghajr labra

1 siringa mimlija lesta minghajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-frیża.

Żomm is-siringa mimlija lesta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm is-siringa mimlija lesta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI ŻĠGAR EWLENIN
--

Tikketta tas-siringa mimlija lesta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

HEPLISAV B

Injezzjoni ta' 20 mcg

Vaċċin tal-epatite B

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Ġol-muskolu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

Doża wahda ta' (0.5 mL)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b'aġġuvant)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin 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.
- Jekk ikollok 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'inhum HEPLISAV B u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HEPLISAV B
3. Kif jingħata HEPLISAV B
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HEPLISAV B
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum HEPLISAV B u għalxiex jintuża

HEPLISAV B huwa vaċċin għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u akbar biex jiproteġi kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

HEPLISAV B jista' wkoll jiproteġi kontra l-epatite D li tista' ssehh biss f'nies li għandhom l-infezzjoni tal-epatite B.

X'inhum l-epatite B?

- L-epatite B hija marda infettiva tal-fwied, ikkawżata minn virus. Infezzjoni bil-virus tal-epatite B tista' tikkawża problemi serji fil-fwied bħal "ċirrozi" (ċikatriċi fil-fwied) jew kanċer tal-fwied.
- Xi persuni infettati bil-virus tal-epatite B jsiru portaturi, li jfisser li jistgħu ma jhossuomx morda iżda jkomplu jkollhom il-virus f'għisimhom u jkunu jistgħu xorta jinfettaw persuni oħrajn.
- Il-marda tinfirex mill-virus tal-epatite B li jidhul fil-gisem permezz ta' kuntatt ma' fluwidi tal-gisem ta' persuna infettata, bħal fil-vaġina, demm, semen, jew rieg (bzieq). Omm li hija portatur tal-virus tista' tgħaddi wkoll il-virus lit-tarbija tagħha fit-twelid.
- Is-sinjali ewlenin tal-marda jinkludu sinjali hfief ta' influwenza (bħal uġiġħ ta' ras, deni u li thossok għajjen hafna), urina skura, ippurgar ċar (ippurgar), sfurija tal-gilda u tal-għajnejn (suffejra). Madankollu, xi persuni bl-epatite B ma jidhrux jew ihossuom morda.

Kif jahdem HEPLISAV B

Meta persuna tingħata l-vaċċin HEPLISAV B, dan jgħin lis-sistema naturali ta' difiża tal-gisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi protezzjoni speċifika (antikorpi) kontra l-virus tal-epatite B.

- HEPLISAV B fih aġġuvant, sustanza li ttejjeb il-produzzjoni ta' antikorpi tal-gisem u tagħmel il-protezzjoni ddum aktar fit-tul.

- Huwa mehtieg kors ta' żewġ injezzjonijiet ta' HEPLISAV B biex jipprovdi protezzjoni shiha kontra l-epatite B.
- HEPLISAV B ma jintużax fil-kura ta' persuna li diġà hija infettata bil-virus tal-epatite B, inklużi nies infettati bil-virus tal-epatite B u li jkunu saru portaturi għal infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HEPLISAV B

Tirċevix HEPLISAV B:

- Jekk int allergiku għal xi wiehed mill-komponenti ta' dan il-vaċċin, inkluża l-ħmira (elenkati fis-sezzjoni 6). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu ħakk fil-ġilda, raxx, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien.
- Jekk kellek reazzjoni allergika f'daqqa li tipperikola l-ħajja, wara li rċevejt HEPLISAV B fil-passat.

HEPLISAV B ma għandux jingħata jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, <lill-ispizjar> jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu HEPLISAV B.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu HEPLISAV B.

- Jekk għandek xi allergiji għal xi wiehed mill-komponenti ta' HEPLISAV B (ara sezzjoni 6).
- Jekk kellek xi problemi ta' saħħa wara li fil-passat ħadt vaċċin.
- Wara jista' jhossok ħażin, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni. Għalhekk, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk hassek ħażin b'injezzjoni preċedenti.
- Jekk timrad b'deni għoli, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jdewwem it-tilqima sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih ma għandhiex tkun problema, iżda t-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi tistax titlaqqam.

Jekk qiegħed fuq dijaliżi minħabba problema tal-kliwi jew jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja jekk it-tilqima ħadmitx tajjeb biżżejjed biex tippoteġik kontra l-epatite B.

HEPLISAV B ma jipproteġix kontra infezzjonijiet oħra tal-fwied bħall-epatite A, Ċ, u E.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, HEPLISAV B jista' ma jipproteġix lill-persuni kollha li huma mlaqqma. Jekk m'intix ċert dwar jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi HEPLISAV B.

Tfal u adolexxenti

Minħabba li HEPLISAV B ma ġiex ittestjat kompletament f'żgħażaġh li għandhom inqas minn 18-il sena, ma għandux jintuża f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u HEPLISAV B

Għid lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Jekk HEPLISAV B jingħata fl-istess ħin ma' injezzjoni tal-epatite B "immunoglobulini", li tingħata biex tippovdi protezzjoni immedjata u għal żmien qasir kontra l-infezzjoni tal-epatite B, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek għandu jiżgura li t-tnejn jiġu injettati f'partijiet differenti tal-ġisem.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin.

Mhux maghruf jekk HEPLISAV B jiġix eliminat mil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija li titreddgħa mhux eskluż. Iddiskuti mat-tabib jew mal-infermier tiegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddiġ jew għandekx tiehu t-tilqima ta' HEPLISAV B wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġ għat-tarbija tiegħek u l-benefiċċju tat-tilqima għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' thossok għajjen(a) jew stordut(a) jew taqbdex uġiġh ta' ras wara li tirċievi HEPLISAV B. Jekk dan iseħh, m'għandekx issuq jew tuża għodod jew magni.

HEPLISAV B fih sodium u polysorbate 80

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'. Din il-medicina fiha 0.05 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża, li hija ekwivalenti għal 0.1 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji maghrufa.

3. Kif jinġhata HEPLISAV B

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jagħti HEPLISAV B bħala injezzjoni fil-muskolu tiegħek, normalment fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Għall-adulti, il-kors tat-tilqima huwa ta' żewġ (2) injezzjonijiet:

- L-ewwel injezzjoni f'data maqbula mat-tabib jew l-infermier tiegħek.
- It-tieni injezzjoni tingħata xahar wara l-ewwel injezzjoni.

Għall-adulti bi problema fil-kliewi inkluzi dawk li qed jirċievu l-emodijalisi, il-kors tat-tilqima huwa ta' 4 injezzjonijiet:

- L-ewwel injezzjoni f'data maqbula mat-tabib jew l-infermier tiegħek.
- It-tieni injezzjoni tingħata xahar wara l-ewwel injezzjoni.
- It-tielet injezzjoni tingħata xahrejn wara l-ewwel injezzjoni.
- Ir-raba' injezzjoni tingħata 4 xhur wara l-ewwel injezzjoni.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk ikollok bżonn xi injezzjonijiet żejda jew "booster" fil-futur.

Jekk tinsa żjara ta' ritorn biex tirċievi HEPLISAV B

Kellem lit-tabib tiegħek u organizza żjara oħra.

Kun żgur li tiehu l-injezzjonijiet kollha jew tista' ma tkunx protett għalkollox. Ladarba tkun ħadt l-ewwel injezzjoni ta' HEPLISAV B, l-injezzjoni(jiet) ta' wara trid/jridu tkun/ikunu HEPLISAV B ukoll (mhux tip ieħor ta' vaċċin tal-epatite B).

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm mhux kulhadd ikollu.

Effetti sekondarji serji

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda 1 minn kull 10 000)

Għandek tfittex kura immedjata jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja.

Is-sinjali jistgħu jinkludu: nefha fil-wiċċ, pressjoni tad-demmi baxxa, diffikultà fit-tehid tan-nifs, telf mis-sensi, deni, ebusija tal-ġogi u raxx fil-ġilda. Reazzjonijiet bħal dawn normalment jibdwew ftit wara l-injezzjoni.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda 1 minn kull 10)

- Uġigh ta' ras
- Uġigh fil-muskoli (mijaġġa)
- Thossok għajjen/a (għeja)
- Uġigh fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni
- Thossok ma tiflaħx (telqa)
-

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- Nefha fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni
- Ħmura fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni
- Deni

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi (inkluż horriqija, raxx, u ħakk)
- Thossok imdardar/imdardra (nawżja)
- Tkun imdardar/imdardra (rimettar)
- Dijarea
- Uġigh addominali (fiż-żaqq)
- Reazzjonijiet allergiċi (horriqija, raxx u ħakk)
- Ħakk fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda 1 minn kull 1 000)

- Sturdament
- Tingiż (paraesteżija)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib, lill-ispiżja> jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen HEPLISAV B

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija lesta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HEPLISAV B

Doża wahda (0.5 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Antigene tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg)^{1,2} 20 mikrogramma

¹B'agġuvant ma' 3 000 mikrogramma CpG 1018 agġuvant, sekwenza immunostimulatorja ta' oligonukleotidi 22 mer

²Prodott f'ċelloli tal-ħmira (*Hansenula polymorpha*) mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA. Is-sustanza CpG 1018 hija inkluzi f'dan il-vaċċin bħala agġuvant. L-agġuvanti huma sustanzi inkluzi f'ċerti vaċċini biex iħaffu, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin.

Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, polysorbate 80 (E 433), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "HEPLISAV B fih sodium u polysorbate 80").

Kif jidher HEPLISAV B u l-kontenut tal-pakkett

HEPLISAV B huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara sa kemxejn maħlula, bla kulur sa kemxejn isfar f'siringa mimlija għal-lest (0.5 mL).

HEPLISAV B huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 u 5 siringi mimlijin lesti mingħajr labar.

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

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
Dynavax GmbH
Tél/Tel./Тел./Tlf/Tηλ/Σίμι/Puh:
+49 211 758450

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel: +49 89 26200980

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'.

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

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

HEPLISAV B:

- soluzzjoni ċara sa ffit opalexxenti, minghajr kulur sa kemxejn safra u ghandha essenzjalment tkun hielsa minn frak vizibbli. Armi jekk il-kontenut jidher mod ieħor.
- għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fil-parti tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- ma għandux jingħata fir-reġjun tal-warrani (warrani).
- ma għandux jingħata ġol-vina, taħt il-ġilda, jew ġol-ġilda.
- ma għandux jingħata lil individwi li jkollhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.
- ma għandux jingħata lil individwi li jsofru minn mard akut ta' deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira bħal riħ mhijiex kontraindikazzjoni għall-immunizzazzjoni.
- ma għandux jithallat ma' xi vaċċini oħrajn fl-istess siringa.

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, għandha tkun disponibbli kura medika xierqa fil-każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti ta' HEPLISAV B.

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