

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adjupanrix, suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Pandemic influenza vaccine (H5N1) (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara li tithallat, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influenza li jkun fih antigen* ekwivalenti għal:

Razza tixbaħ A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi**

* imnissla fil-bajd

** emagglutinina (HA-haemagglutinin)

Dan il-vaċċin hu konformi mar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO u d-deċiżjoni ta' l-UE dwar l-influenza pandemika.

Stimulant AS03 huwa magħmul minn squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma)

Il-kunjetti tas-suspensjoni u l-emulsjoni ladarba jithalltu jipproduċu kontenitur b'ħafna doži. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži li fih kull kunjett.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Il-vaċċin fih 5 mikrogrammi thiomersal u 5 milligrammi ta' polysorbate 80 (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Is-suspensjoni hija likwidu bla kulur, ċar ikaṅgi.
L-emulsjoni hija likwidu omogenu qisu ħalib bajdani jagti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' influenza f'sitwazzjoni ta' influenza pandemika ddikjarata uffiċjalment.

Adjupanrix għandu jintuża skond gwidi uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti mill-età ta' 18 -il sena

Doża waħda ta' 0.5 mL f'data magħżula.

It-tieni doża ta' 0.5 mL għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tlett ġimgħat u sa tnax-il xahar wara l-ewwel doża għal effikaċja massima.

Fuq bażi ta' *data* limitata hafna, adulti ta' eta' > 80 sena jista' jkollhom bżonn doża doppja ta' Adjupanrix f'*data* fissa u għal darb'ohra wara intervall ta' almenu tlett ġimgħat biex jaslu għal respons immuni (ara sezzjoni 5.1)

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal mill-età ta' 6 xhur sa < 36 xhar:

Doża waħda ta' 0.125 mL (ekwivalenti għal kwart tad-doża adulta f'kull injezzjoni) f'*data* magħżula. It-tieni doża ta' 0.125 mL mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża għall-aħjar effikaċja.

Tfal u adolexxenti mill-età ta' 36 xhar sa < 18 il sena:

Doża waħda ta' 0.25 mL (ekwivalenti għal nofs id-doża adulta f'kull injezzjoni) f'*data* magħżula. It-tieni doża ta' 0.25 mL mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża għall-aħjar effikaċja.

Tfal t'età < 6 xhur:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Adjupanrix fit-tfal inqas minn 6 xhur għadhom ma gewx stabbiliti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jsir b'injezzjoni fil-muskolu.

Jekk tingħata doża doppja, l-injezzjoni għandha tingħata f' dirgħajn jew riġlejn opposti l-aħjar fil-muskolu deltojd jew fil-koxxa anterolaterali (skont il-massa ta' muskolu).

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (i.e. li tista' twassal għall-mewt) għal xi wiehed mill-kostitwenti jew traċċi ta' residwi (proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate u sodium deoxycholate) ta' dan il-vaċċin. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' influwenza pandemika, jista' jkun jaqbel li l-vaċċin jingħata, basta li jkun hemm disponibbli immedjatament faċilitajiet għal qawmien mit-telfa tas-sensi jekk ikun hemm bżonn. Ara sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil każ tal-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun hemm dejjem disponibbli trattament u sorveljanza medika xierqa għal xi każ rari anafilattiku wara li jingħata l-vaċċin.

Traċċabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva

Għandha tingħata attenzjoni meta l-vaċċin jingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanzi attivi, għal xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1, għal thiomersal u għal residwi (proteina tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate u sodium deoxycholate).

Mard ieħor fl-istess hin

Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, it-tilqim għandu jigi pospost f'pazjenti b'mard ta' deni serju jew infezzjoni akuta.

Disturbi ta' tromboċitopenija u koagulazzjoni

Adjupanrix m'għandu qatt jingħata b'mod intravaskulari. Ma hemm l-ebda dejta b'Adjupanrix mogħti minn taħt il-ġilda. Għalhekk, professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom bżonn jassessjaw il-benefiċċji u r-riskji possibbli ta' għoti tat-tilqima f'individwi bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tad-demm li jservi ta' kontra-indikazzjoni għall-injezzjoni fil-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

Protezzjoni

Ma hemm l-ebda data fuq amministrazzjoni ta' vaċċini stimulatanti b'AS03 qabel jew wara tipi ta' vaċċini ta' l-influenza oħra intiżi għall-użu qabel jew waqt pandemija.

Respons ta' antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Respons immuni ta' protezzjoni jista' ma jirriżultax f'kull minn jieħu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Sinkope

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Dan jista' jkun akkompanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb transitorji fil-vista, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riġlejn u d-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċedura biex jigi evitat korriment minn ħass ħażin.

Narkolessija

Studji epidemjoloġiċi li għandhom x'jaqsmu ma' vaċċin aġġuvantat AS03 ieħor (Pandemrix H1N1, immanifatturat ukoll fl-istess faċilità bħal Adjupanrix), f'bosta pajjiżi Ewropej indikaw riskju miżjud ta' narkolessija bi jew mingħajr cataplexy f'individwi mlaqqmin meta mqabbla ma' individwi mhux imlaqqmin. Fi tfal/adolesxenti (li għandhom sa 20 sena), dawn l-istudji indikaw minn 1.4 sa 8 każijiet addizzjonali f'100 000 individwu mlaqqma. Dejta epidemjoloġika disponibbli f'adulti li għandhom aktar minn 20 sena indikat madwar każ addizzjonali wieħed għal kull 100 000 individwu mlaqqam. Din id-dejta tissuġġerixxi li r-riskju miżjud għandu t-tendenza li jonqos maż-żieda fl-età fit-tlaqqim. In-narkolessija ma għetx osservata f'provi kliniċi b'Adjupanrix, madankollu provi kliniċi mhumieħ magħmula biex jidentifikaw avvenimenti avversi rari ħafna b'rati ta' inċidenza daqshekk baxxa daqs ta' narkolessija ($\approx 1.1/100,000$ Sena ta' Persuna).

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta klinika fi tfal iżgħar minn 6 snin li rċevew żewġ dożi ta' vaċċin tal-influenza (H5N1) bħala preparament għal pandemija tindika żieda fil-frekwenza tad-deni (awżiljarju $\geq 38^{\circ}\text{C}$) wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża. Għaldaqstant, fi tfal iżgħar, huwa rrakkomandat kemm il-monitoraġġ tat-temperatura kif ukoll il-kejl biex jitnaqqas id-deni (bħal medikazzjoni antipiretika hekk kif ikun jidher li jkun klinikament neċessarju) (eż. li għandhom madwar 6 snin) wara t-tilqima.

Eċċipjenti

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

Dan il-vaċċin fih 5 milligrammi ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

M'hemmx dejta dwar l-ġhoti ta' Adjupanrix ma' vaċċini ohra. Jekk jiġi kkunsidrat ġhoti flimkien ma' vaċċin ieħor, it-tilqim għandu jsir fi driegħ jew sieq differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu aktar qawwija.

Ir-respons immunologiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qed jingħata xi kura immunosoppressiva.

Wara tilqim għall-influenza, jistgħu jinkisbu riżultati pożittivi foloz f'testijiet seroloġiċi bl-użu tal-metodu ELISA għal antikorpi għall-virus-1 ta' l-immunodeficijenza umana (HIV-1), ta' l-epatite ċ u speċjalment ta' l-HTLV-1. F'każijiet bħal dawn il-metodu Western blot huwa negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz li jgħaddu malajr jistgħu jkunu minħabba l-produzzjoni ta' l-IgM bħala respons għall-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Bħalissa m'hemmx dejta disponnibbli dwar l-użu ta' Adjupanrix waqt it-tqala.

Vaċċin li fih AS03 li fih HA minn H1N1 ġie mogħti lil nisa f'kull trimestru tat-tqala. Informazzjoni dwar ir-riżultati minn estimu ta' aktar minn 200 000 mara li ġew imlaqqma waqt it-tqala attwalment hija limitata. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju akbar ta' riżultati avversi f'aktar minn 100 tqala li ġew segwiti fi studju kliniku prospettiv.

Studji fuq l-annimali b'Adjupanrix ma jindikawx tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Dejta minn nisa tqal imlaqqma b'vaċċini differenti, inattivati, mhux stimulat tal-istaġun ma tissuggerix malformazzjonijiet jew tossiċità fil-fetu jew wara t-twelid.

L-użu ta' Adjupanrix jista' jiġi ikkunsidrat waqt it-tqala jekk dan ikun maħsub neċessarju, meta jiġu ikkunsidrati r-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Treddiġh

Adjupanrix jista' jintuża f'nisa li qed ireddgħu.

Fertilità

M'hemm ebda dejta disponnibbli dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi imniżżla hawn taht f'bejn wiehed u ieħor 5 000 individwu ta' 18-il sena jew aktar li rċiew formulazzjonijiet tal-vaċċin ta' H5N1 li kien fihom it-tip A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) b'mill-anqas 3.75 mikrogrammi HA/AS03.

Żewġ studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'madwar 824 tifel u tifla b'etajiet minn 3 sa < 18-il sena li rċiew nofs id-doża adulta, 0.25 mL, li kien fiha t-tip A/Indonesia/2005 (H5N1) b'mill-inqas 1.9 mikrogrammi HA/AS03.

Tliet studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'madwar 437 tifel u tifla b'etajiet minn 6 xhur sa < 36 xhur li rċiew jew nofs id-doża adulta (n=400), 0.25 mL, jew kwart tad-doża adulta, 0.125 mL (n=37).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skond il-frekwenza li ġejja:

Il-frekwenzi huma rrapportati bħala:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Rari ħafna ($< 1/10\ 000$)

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi b'vaċċin ta' thejġija pandemika huma elenkati hawn taht (ara sezzjoni 5.1 għal aktar tagħrif dwar vaċċini ta' thejġija pandemika).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom fejn l-effetti l-aktar serji huma mniżżla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Adulti

Għal kull doża ġew irrapportati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni	Limfadenopatija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament, hedla ta' nġhas, parestesija
Disturbi gastrointestinali	Mhux komuni	Sintomi gastrointestinali (bħal dardir, dijarea, rimettar, uġiġħ addominali)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni, żieda fl-għaraq
	Mhux komuni	Ħakk, raxx
Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue	Komuni ħafna	Mijalġja, artralġja
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Uġiġħ, ħmura, nefħa u ebusija fis-sit tal-injezzjoni, gheja, deni
	Komuni	Shana fis-sit tal-injezzjoni u ħakk fis-sit tal-injezzjoni, mard li jixbaħ l-influenza, tregħid
	Mhux komuni	Telqa

Popolazzjoni pedjatrika

Għal kull doża ġew irrapportati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Tfal 6 sa < 36 xahar

Id-*data* għal dan il-grupp t'età ġejja mill-ġabra ta' *data* ta' sigurtà minn 3 studji (D-PAN-H5N1-013, Q-PAN-H5N1-021 u Q-PAN-H5N1-023).

6 sa < 36 (xahar)		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Irritabilità/Fittaġni żejda
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ħedla ta' nġhas
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna	Sintomi gastrointestinali (bħal dijarea u rimettar)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Raxx/Raxx makulari
	Mhux komuni	Urtikarja
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna ¹	Deni (≥ 38.0 °C)
	Komuni ħafna	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Skorċa fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Nefha fil-wieċ
	Mhux komuni	Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Ekżema fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Għoqda fis-sit tal-vaċċinazzjoni

¹F'kull grupp t'età kien hemm frekwenza oġhla ta' deni wara t-2 doża meta mqabbel mal-1 doża.

Tfal 36 xahar sa < 18-il sena

Id-*data* għal dan il-grupp t'età ġejja mill-ġabra ta' *data* ta' sigurtà minn 2 studji (D-PAN-H5N1-032 u Q-PAN-H5N1-021).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza		Reazzjonijiet avversi
	3 sa < 6 (snin)	6 sa < 18 (snin)	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit

Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Mhux komuni	Irritabilità/Fittaġni żejda
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Mhux komuni	Ħedla ta' nġhas
	Mhux komuni	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras
	NR	Mhux komuni	Ipoesteżija
	NR	Mhux komuni	Sturdament
	NR	Mhux komuni	Sinkope
	NR	Mhux komuni	Tregħid
Disturbi gastrointestinali	Komuni		Sintomi gastrointestinali (bħal dardir, dijarea, rimettar u wġiġħ addominali)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni		Raxx
	NR	Komuni	Iperidrozi
	NR	Mhux komuni	Ulċera fil-ġilda
Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue	Mhux komuni	Komuni ħafna	Mijaġġa
	NR	Mhux komuni	Riġidità muskolskeletrali
	NR	Komuni ħafna	Artralġa
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna		Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni ¹		Deni ($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)
	Komuni		Ħmura fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni		Nefha fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Komuni ħafna	Għeja
	Mhux komuni	Komuni	Tkexxix ta' bard
	Mhux komuni	NR	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni		Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
	NR	Mhux komuni	Uġiġħ taħt l-idejn

¹F'kull grupp t'età kien hemm frekwenza oghla ta' deni wara t-2 doża meta mqabbel mal-1 doża.

NR=Not reported (Ma ġiex irrapportat)

Riżultati simili ta' reatogeniċità nkisbu f'studju kliniku (D-PAN-H5N1-009) li sar fi tfal 3 sa 5 u 6 sa 9 snin t'età; li minnhom 102 suġġetti rċevew 2 doži ta' 0.25 mL ta' Adjupanrix; f'dan l-istudju d-deni kien komuni u ma dehret ebda żieda fl-inċidenza wara t-tieni doża primarja. Barra minn hekk, deheru wkoll ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin: ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni, tregħid u żieda fl-għaraq. It-tliet reazzjonijiet kollha kienu komuni.

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

L-ebda dejta ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq m'hija disponibbli wara li jingħata Adjupanrix.

Vaccini li fihom AS03 li jkun fihom 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/California/7/2009 (H1N1)

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaccini li fihom AS03 li jkun fihom 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/California/7/2009 (H1N1):

Disturbi fis-sistema immuni

Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi

Disturbi fis-sistema nervuża

Aċċessjonijiet bid-deni

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda
Anġjoedima, reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda, urtikarja

Vaċċini trivalenti interpandemiċi

Barra dan, minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi, kienu rappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Rari:

Nevralġija, trombocitopenija li tgħaddi.

Rari hafna:

Vaskulite b'involvement tal-kliewi li jgħaddi.

Mard newrologiku, bħal enċefalomelite, newrite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkuriku) bħala preservattiv u għalhekk hemm il-possibiltà ta' reazzjonijiet ta' sensitività (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini ta' l-influenza, Kodiċi ATC J07BB02.

Effetti farmakodinamiċi

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika bil-vaċċini ta' thejjija pandemika .

Vaċċini ta' thejjija pandemika fihom antiġeni ta' l-influenza differenti minn dawg fil-virus ta' l-influenza li jkun qed jixtered fil-mument. Dawn l-antiġeni jistgħu jitqiesu bħala antiġeni “novelli” u jissimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għal vaċċinazzjoni tkun immunoloġikament ingenwa. Dejta miksuba bil-vaċċin ta' thejjija pandemika tiffavorixxi strateġija ta' vaċċinazzjoni li x'aktarx tintuża f'vaċċin pandemiku: dejta dwar immunogeniċità klinika, sigurta' u ġeneċità reattiva miksuba minn vaċċini ta' thejjija pandemika hi rilevanti għall-vaċċini pandemiċi.

Adulti

Adulti li għandhom bejn it-18 u s-60 sena

Fi studji kliniċi li evalwaw l-immunogeniċità ta' vaċċin stimulat b'ASO3 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 f'individwi ta' bejn it-18 u s-60 sena ir-respons kontra l-emagglutinina (anti-HA) kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immunitarju għal A/Vietnam/1194/2004				
	skeda 0, 21 ġurnata (D-Pan-H5N1-002)		skeda 0, 6 xhur (D-Pan-H5N1-012)		
	21 ġurnata wara l- 1 ^{el} doża N=925	21 ġurnata wara t-2 ⁿⁱ doża N=924	21 ġurnata wara l- 1 ^{el} doża N=55	7 ijiem wara t-2 ⁿⁱ doża N=47	21 ġurnata wara t-2 ⁿⁱ doża N=48
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	44.5%	94.3%	38.2%	89.4%	89.6%
Rata ta' serokonverżjoni ²	42.5%	93.7%	38.2%	89.4%	89.6%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	4.1	39.8	3.1	38.2	54.2

¹rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni ta' l-emagglutinina (HI) $\geq 1:40$;

²rata ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' individwi li jew kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre;

³fattur ta' serokonverżjoni: proporzjon tal-medja tat-titre ġeometriku (GMT) wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim.

Wara żewġ doži mogħtija 21 ġurnata jew 6 xhur il-bogħod minn xulxin, 96.0% ta' l-individwi kellhom żieda fit-titres ta' antikorp li jinnewtralizzaw fis-serum ta' 4 darbiet aktar u 98-100% kellhom titru ta' almenu 1:80.

Individwi ta' D-Pan-H5N1-002 kienu segwiti għall-persistenza tar-rispons immuni. Ir-rati ta' seroprotezzjoni 6 xhur, 12, 24 u 36 xahar wara l-ewwel doża kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004			
	6 xhur wara l-ewwel doża N=256	12-il xahar wara l-ewwel doża N=559	24 xahar wara l-ewwel doża N=411	36 xahar wara l-ewwel doża N=387
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	40.2%	23.4%	16.3%	16.3%

¹rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI) ta' $\geq 1:40$.

Fi studju kliniku (Q-Pan-H5N1-001) fejn żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 kienu amministrati fi grannet 0 u 21 lil 140 individwu ta' eta' bejn 18-60 sena, ir-rispons ta' antikorp anti-HA kien kif ġej:

Antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005		
	Ġurnata 21 N=140	Ġurnata 42 N=140	Ġurnata 180 N=138
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	45.7%	96.4%	49.3%
Rata ta' serokonverżjoni ²	45.7%	96.4%	48.6%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	4.7	95.3	5.2

¹ rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HI) $\geq 1:40$;

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

³fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru medju ġeometriku (GMT) wara l-vaċċinazzjoni u l-GMT qabel il-vaċċinazzjoni.

Żieda ta' 4 darbjet aktar fit-titru ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum kienet osservata f'79.2% ta' individwi wiehed u ghoxrin ġurnata wara l-ewwel doża, f'95.8% wiehed u ghoxrin ġurnata wara t-tieni doża u 87.5% sitt xhur wara it-tieni doża.

Fit-tieni studju, 49 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena irċewew żewġ dożi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 fi ġranet 0 u 21. F'ġurnata 42, ir-rata ta' serokonverżjoni ta' l-antikorp anti-HA kien ta' 98%, l-individwi kollha kienu seroprotetti u l-fattur ta' serokonverżjoni kien ta' 88.6. Barra minn hekk l-individwi kollha kellhom titru ta' antikorpi newtralizzanti ta' almenu 1:80.

Respons immuni cross-reactive misluta minn vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

Responsi anti-HA kontra A/Indonesia/5/2005 wara t-teħid ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	A/Indonesia/5/2005		
	skeda 0, 21 ġurnata (D-Pan-H5N1-002)	skeda 0, 6 xhur (D-Pan-H5N1-012)	
	21 ġurnata wara 2 ⁿⁱ doża N = 924	7 ijiem wara 2 ⁿⁱ doża N = 47	21 ġurnata wara 2 ⁿⁱ doża N = 48
Rata ta' seroprotezzjoni ^{*1}	50.2%	74.5%	83.3%
Rata ta' serokonverżjoni ²	50.2%	74.5%	83.3%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	4.9	12.9	18.5

*(HI) $\geq$ 1:40;

¹ rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni ta' l-emagglutinina (HI) $\geq$ 1:40;

² rata ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' individwi li jew kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' $\geq$ 1:40 wara t-tilqim, jew kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żieda ta' 4 darbjet aktar fit-titre;

³ fattur ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim.

Żieda ta' 4 darbjet aktar fl-antikorpi li jinnewtralizzaw fis-serum kontra A/Indonesia/5/2005 intlaħqu f' > 90 % mis-sugġetti wara żewġ dożi kienet x'kienet l-iskeda. Wara li żewġ dożi ingħataw 6 xhur minn xulxin is-sugġetti kollha kellhom titru ta' għallanqas 1:80.

Individwi mill-istudju D-Pan-H5N1-002 kienu segwiti għall-persistenza ta' antikorpi anti-HA kontra A/Indonesia/5/2005. Ir-rati ta' seroprotezzjoni kienu ta' 2.2%, 4.7%, 2.4% u 7.8% f'xahar 6, 12, 24 u 36 rispettivament.

Fi studju differenti (D-Pan-H5N1-007) f'50 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' antikorpi anti-HA 21 ġurnata wara it-tieni doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 kienu ta' 20% kontra A/Indonesia/5/2005, 35% kontra A/Anhui/01/2005 u 60% kontra A/Turkey/Turkey/1/2005.

Respons immuni cross-reactive misluta minn vaccin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

Wara żewġ dożi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 li ingħata fi ġranet 0 u 21 lil 140 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena, ir-rispons ta' antikorpi anti-HA għal A/Vietnam/1194/2004 kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Respons immuni għal A/Vietnam/1194/2004	
	Ġurnata 21 N=140	Ġurnata 42 N=140
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	15%	59.3%
Rata ta' serokonverżjoni ²	12.1%	56.4%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	1.7	6.1

¹rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HI) $\geq$ 1:40;

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq$ 1:40, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

³fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru medju ġeometriku (GMT) wara l-vaċċinazzjoni u l-GMT qabel il-vaċċinazzjoni.

F'ġurnata 180, ir-rata ta' seroprotezzjoni kienet ta' 13%.

Żieda ta' 4-darbiet fuq it-titri ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Vietnam ġiet ottenuta f'49% tal-individwi wiehed u għoxrin ġurnata wara l-ewwel doża, 67.3% wiehed u għoxrin ġurnata wara t-tieni doża u 44.9% sitt xhur wara t-tieni doża.

Skedi alternattivi

Intervall ta' dożagġ estiż ġie investigat fi studju D-H5N1-012 li fih, grupp ta' individwi ta' 18-60 sena rċieva żewġ doži ta' Prepandrix li kien fih ir-razza A/Vietnam/1194/2004, 6 xhur jew 12-il xahar il-bogħod minn xulxin. Wiehed u għoxrin jum wara t-tieni doża, ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' rispons tal-vaċċin kontra A/Vietnam/1194/2004 f'individwi li rċew il-vaċċin 6 xhur il-bogħod minn xulxin kienu 89.6% u 95.7%, rispettivament. Wiehed u għoxrin jum wara t-tieni doża, ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' rispons tal-vaċċin f'individwi li rċew il-vaċċin 12-il xahar il-bogħod minn xulxin kienu 92.0% u 100%, rispettivament.

F'dan l-istudju, ġew osservati wkoll risponsi immuni ta' kross-reattività kontra A/Indonesia/5/2005.

Wiehed u għoxrin jum wara t-tieni doża, ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' rispons għall-vaċċin f'individwi li rċew il-vaċċin 6 xhur il-bogħod minn xulxin kienu 83.3% u 100%, rispettivament.

Wiehed u għoxrin jum wara t-tieni doża, ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' rispons tal-vaċċin f'individwi li rċew il-vaċċin 12-il xahar il-bogħod minn xulxin kienu 84.0% u 100%, rispettivament.

Doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 li ingħata wara doża waħda jew żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004

Fi studju kliniku (D-Pan-H5N1-012), individwi ta' età ta' bejn it-18-60 sena ingħataw doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat jew minn A/Vietnam/1194/2004 jew minn Indonesia/5/2005 sitt xhur wara li kienu hađu doża jew tnejn inizjali ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 f'ġurnata 0 jew fi ġranet 0 u 21 rispettivament. Ir-respons anti-HA kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Kontra A/Vietnam 21 ġurnata wara booster b'A/Vietnam N=46		Kontra A/Indonesia 21 ġurnata wara booster b'A/Indonesia N=49	
	Wara doża inizjali waħda	Wara żewġ doži inizjali	Wara doża inizjali waħda	Wara żewġ doži inizjali
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%

Rata ta' serokonverżjoni tal-booster ²	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%
Fattur tal-booster ³	29.2	11.5	55.3	45.6

¹rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HI) $\geq$ 1:40;

²rata ta' serokonverżjoni tal-booster: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-booster u għandhom titru wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq$ 1:40, jew li kienu seropożittivi qabel il-booster u li għandhom zieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

³fattur tal-booster: il-proporzjon ta' titru medju ġeometriku (GMT) wara l-booster u l-GMT qabel il-booster.

Indipendentement mill-fatt jekk ingħatat doża waħda inizjali jew tnejn sitt xhur qabel, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia kienu ta' > 80% wara doża booster ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 u r-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Vietnam kienu ta' > 90% wara doża booster ta' vaċċin stimulat li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Indonesia/05/2005. L-individwi kollha waslu għal titru ta' antikorpi newtralizzanti ta' almenu 1:80 kontra kull wieħed miż-żewġ razzez indipendentement mit-tip HA fil-vaċċin u n-numru ta' doži li jkunu ingħataw qabel.

Fi studju kliniku ieħor (D-Pan-H5N1-015), 39 individwu ta' età bejn it-18-60 sena ingħataw doża booster ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 erbatax-il xahar wara li jkunu ingħataw żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi derivati minn A/Vietnam/1194/2004 li ngħataw f'għurnata 0 u għurnata 21. Ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia 21 għurnata wara t-tliqima booster kienet ta' 92% u 69.2% f'għurnata 180.

Fi studju kliniku ieħor (D-Pan-H5N1-038), 387 individwu b'età ta' 18-60 sena rċewew doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li kien fih 3.75 mikrogrammi HA derivata minn A/Indonesia/5/2005 36 xahar wara li kienu rċewew żewġ doži ta' A/Vietnam/1194/2004. Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni tal-booster u l-fattur tal-booster kontra A/Indonesia/5/2005 21 għurnata wara tliqima booster kienu ta' 100%, 99.7% u 123.8, rispettivament.

Adulti akbar fl-età (> 60 sena)

Fi studju kliniku ieħor (D-Pan-H5N1-010), 297 individwu ta' età ta' > 60 sena (stratifikati f'sensiela ta' 61 sa 70, 71 sa 80 u > l-età ta' 80 sena) irċewew jew doża waħda jew żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) fi għranet 0 u 21. F'għurnata 42, ir-responsi ta' l-antikorp anti-HA kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Respons immuni għal A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	Minn 61 sa 70 sena		Minn 71 sa 80 sena		> 80 sena	
	Doża waħda N=91	Doża doppja N=92	Doża waħda N=48	Doża doppja N=43	Doża waħda N=13	Doża doppja N=10
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	84.6%	97.8%	87.5%	93.0%	61.5%	90.0%
Rata ta' serokonverżjoni ²	74.7%	90.2%	77.1%	93.0%	38.5%	50.0%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	11.8	26.5	13.7	22.4	3.8	7.7

¹rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HI) $\geq$ 1:40;

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq$ 1:40, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom zieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

³fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru medju ġeometriku (GMT) wara l-vaċċinazzjoni u l-GMT qabel il-vaċċinazzjoni.

Għalkemm intlaħaq respons immuni adegwat f'għurnata 42 wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), kien osservat respons akbar wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża doppja tat-tilqima.

Data limitata ħafna f'individwi seronegattivi ta' età ta' > 80 sena (N=5) uriet li ma ntlahqet l-ebda rata ta' seroprotezzjoni wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Madankollu, wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża doppja ta' vaċċin, ir-rata ta' seroprotezzjoni f'għurnata 42 kienet ta' 75%. Individwi ta' D-Pan-H5N1-010 kienu segwiti għall-persistenza tar-rispons immuni. Ir-rati ta' seroprotezzjoni 6 xhur, 12 u 24 xahar wara t-tilqima kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004					
	6 xhur wara t-tilqima		12-il xahar wara t-tilqima		24 xahar wara t-tilqima	
	Doża waħda (N=140)	Doża doppja (N=131)	Doża waħda (N=86)	Doża doppja (N=81)	Doża waħda (N=86)	Doża doppja (N=81)
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	52.9%	69.5%	45.3%	44.4%	37.2%	30.9%

¹rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI) ta' $\geq 1:40$

Barra minn hekk, 44.8% u 56.1% tal-individwi fi gruppi ta' doži rispettivi kellhom żieda ta' 4-darbiet fit-titri ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum minn għurnata 0 sa għurnata 42 u 96.6% u 100% tal-individwi kellhom titru ta' almenu 1:80 f'għurnata 42.

Tnax u erbgha u għoxrin xahar wara t-tilqima, it-titri ta' antikorpi li jinnewtralizzaw kienu kif ġej:

Antikorp li jinnewtralizza fis-serum	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004			
	12-il xahar wara t-tilqima		24 xahar wara t-tilqima	
	Doża waħda N=51	Doża doppja N=54	Doża waħda N=49	Doża doppja N=54
GMT ¹	274.8	272.0	391.0	382.8
Rata ta' serokonverżjoni ²	27.5%	27.8%	36.7%	40.7%
$\geq 1:80$ ³	82.4%	90.7%	91.8%	100%

¹Titre Ġeometriku Medju

²Żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre tal-antikorp li jinnewtralizza fis-serum

³% ta' individwi li jilhqqu titre tal-antikorp li jinnewtralizza fis-serum ta' mill-anqas 1:80

F'297 individwu ta' > 60 sena r-rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' antikorp anti-HA kontra A/Indonesia/5/2005 f'għurnata 42 wara żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 mikrogrammi HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 kienu ta' 23% u l-fattur ta' serokonverżjoni kien ta' 2.7. Kienu milħuqa titri ta' antikorpi newtralizzanti ta' almenu 1:40 jew almenu 1:80 f'87% u 67%, rispettivament, mis-87 individwu ittestjat.

Individwi mill-istudju D-Pan-H5N1-010 li rċewew doża waħda kienu segwiti għall-persistenza ta' antikorpi anti-HA kontra A/Indonesia/5/2005. Ir-rati ta' seroprotezzjoni kienu ta' 16.3% u 4.7% f'xahar 12 u xahar 24, rispettivament. Rati ta' serokonverżjoni għall-antikorpi li jinnewtralizzaw kontra A/Indonesia/5/2005 kienu ta' 15.7% u 12.2% f'xahar 12 u 24, rispettivament. Il-persentaġġ ta' individwi li laħqu titri ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' > 1/80 kien ta' 54.9% u 44.9% f'xahar 12 u 24, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika (tfal b'etajiet minn 6 xhur sa < 18-il sena)

Tfal 6 sa < 36 xahar t'età

F'studju kliniku (Q-Pan-H5N1-023), żewġ doži ta' 0.125 mL li kien fihom it-tip A/Indonesia/2005 H5N1 ġew mogħtija fil-jiem 0 u 21 lil 37 tifel u tifla b'etajiet minn 6 sa < 36 xahar.

Ir-rati ta' serokonverżjoni għar-rispons immuni anti-HA kontra t-tip omologu (A/Indonesia/05/2005) f'dan il-grupp t'età f'Jum 42 (21 ġurnata wara t-tieni doża) kienu kif ġejjin:

antikorp anti-HA	Rispons immuni response għal A/Indonesia/05/2005 (0.125 mL)
	21 ġurnata wara t-tieni doża (Jum 42) N ¹ =33
Rata ta' serokonverżjoni ²	100%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	168.2

¹skont il-protokoll (ATP) grupp ta' immunogeniċità;

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

³fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru HI reċiproku wara l-vaċċinazzjoni mat-titru HI reċiproku qabel il-vaċċinazzjoni (Jum 0).

Fit-tfal minn 6 sa < 36 xahar t'età li rċevew doża ta' 0.125 mL (Q-Pan H5N1-023), 100% (N=31) kellhom rata ta' rispons tal-vaċċin għal A/Indonesia/05/2005, 96.9% (N=32) kellhom rata ta' rispons tal-vaċċin għat-tip eterologu A/Vietnam/1194/2004 u 96.9% (N=32) kellhom rata ta' rispons tal-vaċċin għat-tip eterologu A/duck/Bangladesh/19097/2013.

L-individwi li rreġistraw f'Q-Pan-H5N1-023 kienu segwiti għall-persistenza tar-rispons immuni anti-HA kontra t-tip omologu A/Indonesia/05/2005 u t-tip eterologu A/duck/Bangladesh/19097, A/Vietnam/1194/2004 u A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014 wara 12-il xahar. Ir-rati ta' serokonverżjoni 12-il xahar wara t-tieni doża fit-tfal b'età minn 6 sa < 36 xahar kienu kif ġejjin:

antikorp anti-HA	0.125 mL			
	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005	Rispons immuni għal A/duck/Bangladesh/19097/2013	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004	Rispons immuni għal A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014
	12-il xahar wara t-tieni doża N ¹ =33	12-il xahar wara t-tieni doża N ¹ = 29	12-il xahar wara t-tieni doża N ¹ = 29	12-il xahar wara t-tieni doża N ¹ = 29
Rata ta' serokonverżjoni ²	78.8%	20.7%	27.6%	0%

¹skont il-protokoll (ATP) grupp ta' immunogeniċità Jum 385 (persistenza);

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

Għall-istudju Q-PAN-H5N1-023 study, wara t-tilqim primarju b'żewġ doži ta' 0.125 mL li fihom it-tip A/Indonesia/2005 (H5N1), booster wieħed mill-istess vaċċin Q-H5N1 ġie mogħti fit-12-il Xahar. Ir-rispons immune anti-HA kontra A/Indonesia/05/2005 ġie evalwat 7 ijiem wara d-doża booster. Ir-rati ta' serokonverżjoni huma kif ġejjin:

antikorp anti-HA	0.125 mL			
	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005	Rispons immuni għal A/duck/Bangladesh /19097/2013	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004	Rispons immuni għal A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014
	7 ijiem wara d-doża booster N ¹ =33	7 ijiem wara d-doża booster N ¹ = 29	7 ijiem wara d-doża booster N ¹ = 29	7 ijiem wara d-doża booster N ¹ = 29
Rata ta' serokonverżjoni ²	100%	100%	100%	51.7%

¹skont il-protokoll (ATP) grupp ta' immunogeniċità Jum 392 wara d-doża booster;

²rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

Tfal minn 36 xahar sa < 18-il sena t'età

Fi istudju kliniku (D-Pan-H5N1-032), żewġ dożi ta' 0.25 mL li fihom it-tip A/Indonesia/2005 H5N1 ingħataw fil-jiem 0 u 21 lil 312-il tifel u tifla t'etajiet minn 3 sa < 18-il sena. Ir-riżultat hawn taht huwa ppreżentat mill-grupp fejn l-individwi rċevew 2 dożi (D0, D21) ta' H5N1 Indonesia u doża booster wahda (D182) ta' H5N1 Turkey (1.9 mikrogrammi HA + AS03_B), doża wahda (D364) ta' Havrix. Wiehed u għoxrin ġurnata wara t-tieni doża (Day 42), ir-rispons immuni fir-rigward ta' rata ta' serokonverżjoni kontra t-tip omologu kienu ppreżentati kif ġejjin:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005		Rispons immuni għal A/Turkey/01/2005	
	21 ġurnata wara t-tieni doża N ¹ =155		21 ġurnata wara t-tieni doża N ¹ =155	
	3 sa < 10 snin N ² =79	10 sa < 18-il sena N ² =76	3 sa < 10 snin N ² =79	10 sa < 18-il sena N ² =76
Rata ta' serokonverżjoni ³	100%	98.7%	100%	97.4%
Fattur ta' serokonverżjoni ⁴	118.9	78.3	36.2	21.0

¹Jum 42 Grupp ATP għall-grupp ta' immunogeniċità;

²Jum 42 Grupp ATP għall-grupp ta' immunogeniċità għal kategorija speċifika t'età;

³rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

⁴fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru HI reċiproku wara l-vaċċinazzjoni mat-titru HI reċiproku qabel il-vaċċinazzjoni (Jum 0).

L-individwi ta' D-Pan-H5N1-032 kienu segwiti għall-persistenza tar-rispons immuni kontra t-tip omologu A/Indonesia/05/2005 u t-tip eterologu A/Turkey/01/2005 wara 6 xhur. Ir-rati ta' serokonverżjoni f' Jum 182 fit-tfal b'etajiet minn 3 sa < 18-il sena kienu kif ġejjin:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005	Rispons immuni għal A/Turkey/01/2005
	Skeda ta' 0, 21 jum	Skeda ta' 0, 21 jum
	Jum 182	Jum 182

	N ¹ =155		N ¹ =155	
	3 sa < 10 snin N ² =79	10 sa < 18-il sena N ² =76	3 sa < 10 snin N ² =79	10 sa < 18-il sena N ² =76
rata ta' serokonverżjoni ³	83.5%	73.7%	55.7%	40.8%
fattur ta' serokonverżjoni ⁴	10.2	8.1	6.2	5.1

¹Jum 42 Grupp ATP għall-grupp ta' immunoġenicità;

²Jum 42 Grupp ATP għall-grupp ta' immunoġenicità għal kategorija speċifika t'età;

³rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

⁴fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru HI reċiproku wara l-vaċċinazzjoni mat-titru HI reċiproku qabel il-vaċċinazzjoni (Jum 0).

Wara t-tilqim primarju b'żewġ doži ta' 0.25 mL li fihom it-tip A/Indonesia/2005 (H5N1), doża waħda ta' booster ta' D-H5N1 li fiha A/Turkey/2005/HA ingħatat fis-6 Xahar lit-tfal b'età minn 3 sa < 18-il sena (D-PAN-H5N1-032). L-immunoġenicità tal-antikorpi wara l-booster kontra A/Indonesia/05/2005 giet evalwata wara 10 ijiem (Day 192) u l-persistenza tal-antikorpi wara 6 xhur (Day 364) wara d-doża tal-booster. Ir-rati ta' serokonverżjoni u l-fatturi ta' serokonverżjoni f'dawn il-punti speċifiċi ta' żmien kienu kif ġejjin:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/05/2005 ¹	
	Jum 192 N ¹ =127	
	3 sa < 10 snin N ² =68	10 sa < 18-il sena N ² =59
rata ta' serokonverżjoni ⁵	100%	100%
fattur ta' serokonverżjoni ⁶	142.6	94.4
	Jum 364 N ³ =151	
	3 sa < 10 snin N ⁴ =79	10 sa < 18-il sena N ⁴ =72
rata ta' serokonverżjoni ⁵	100%	100%
fattur ta' serokonverżjoni ⁶	42.4	30.4

¹Xahar 6 Grupp ATP għall-immunoġenicità;

²Xahar 6 Grupp ATP għall-immunoġenicità għal kategorija speċifika t'età;

³Xahar 12 Grupp ATP għall-immunoġenicità;

⁴Xahar 12 Grupp ATP għall-immunoġenicità għal kategorija speċifika t'età;

⁵rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru protettiv wara l-vaċċinazzjoni ta' $\geq 1:40$, jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

⁶fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru HI reċiproku wara l-vaċċinazzjoni mat-titru HI reċiproku qabel il-vaċċinazzjoni (Jum 0).

Riżultati simili ta' immunoġenicità għat-tilqim primarju inkisbu fi studju kliniku (D-PAN-H5N1-009) li sar f'102 itfal b'età ta' 3 sa 5 u 6 sa 9 snin li rċievew 2 doži ta' 0.25 mL ta' Adjuvanrix li kien fiha A/Vietnam/1194/2004. Barra minn dan, dan l-istudju evalwa l-persistenza kontra A/Vietnam/1194/2004 omologu sa 24 xahar wara t-tieni doża. Ir-rata ta' serokonverżjoni kienet ta' 38.3% għal dawk b'età ta' 3-5 snin u ta' 22.9 % għal dawk b'età ta' 6-9 snin f'Xahar 24. Risponsi *cross-reactive* ta' antikorpi kontra r-razza eterologa A/Indonesia/05/2005 gew osservati wkoll u, għalkemm kienu qed jonqsu ppersistew sa 24 xahar wara t-tieni doża.

Informazzjoni minn studji mhux kliniċi:

Il-hila li jinduċi protezzjoni kontra razez omologi u eterologi tal-vaċċin kienet studjata b'mod mhux kliniku fejn intuża l-mudell ta' eżami fuq nemes biex wiehed jara jekk il-kura għall-immunità irnaxxietx.

F'kull esperiment erba' gruppi ta' 6 inmsa kienu mlaqqma fil-muskolu b'vaċċin stimulat b'AS03 li kien fih HA li tnisslet minn H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Dożi ta' 15, 5, 1.7 jew 0.6 mikrogramma ta' HA ġew ittesjati fl-esperiment ta' sfida omologu, u dożi ta' 15, 7.5, 3.8 jew 1.75 mikrogramma ta' HA ġew ittesjati fl-esperiment ta' sfida eterologu. Il-gruppi ta' kontroll kienu jinkludu inmsa mlaqqma bis-suppliment biss, bil-vaċċin mhux stimulat (15-il mikrogramma HA) jew b'soluzzjoni ta' salina ibbafferjata bil-fosfat. L-inmsa kienu mlaqqma fil-ġranet 0 u 21 u nġhataw doża ta' sfida ġot-trakea fil-ġurnata 49 b'doża letali ta' H5N1/A/Vietnam/1194/04 jew H5N1/A/Indonesia/5/05 eterologu. Mill-annimali li ħadu l-vaċċin stimulat, 87% u 96% kienu protetti kontra l-eżami omologu jew eterologu rispettivament, li seta' jikkaguna l-mewt. It-tixrid virali għal ġo n-naħa ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs kien ukoll imnaqqas fl-annimali mlaqqma meta mqabbel mal-kontrolli, li jissuggerixxi riskju mnaqqas ta' trasmissjoni virali. Fil-grupp ta' kontroll mhux stimulat, kif ukoll fil-grupp ta' kontroll stimulat, l-annimali kollha mietu jew kellhom jinqatlu mingħajr uġiġħ minħabba li kienu moribondi, bejn tlieta u erbgħat ijiem wara li nbeda l-eżami.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'.

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skond il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku akut u minn dożi ripetuti, tolleranza lokali, effett tossiku fuq il-fertilità tal-mara, fuq l-embriju u l-fetu u wara t-twelid (sa tmien il-perjodu ta' treddiegħ) ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kunjett ta' suspensjoni:

Polysorbate 80

Octoxinol 10

Thiomersal

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$)

Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)

Potassium chloride (KCl)

Magnesium chloride hexahydrate ($\text{MgCl}_2 \times 6 \text{ H}_2\text{O}$)

Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett tal-emulsjoni:

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)

Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
Potassium chloride (KCl)
Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi supplimentari, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatabiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

Wara li jithallat il-vaċċin irid jintuża fi żmien 24 siegħa. Waqt l-użu, l-istabbiltà kimika u fisika għet ipprovat għal perjodu ta' 24 siegħa f'temperatura ta' 25 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ((2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Għal kundizzjonijiet ta' ħżin wara t-taħlit tal-prodott mediċinali, ara s-sezzjoni 6.3.

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

Pakkett wiehed fih:

- pakkett wiehed ta' 10 kunjetti (ħgieġ tat-tip I) ta' 2.5 mL suspensjoni b'tapp (lastku butyl).
- pakkett wiehed ta' 10 kunjetti (ħgieġ tat-tip I) ta' 2.5 mL emulsjoni b'tapp (lastku butyl).

Il-volum wara li thallat kunjett wiehed ta' suspensjoni (2.5 mL) ma' kunjett wiehed ta' emulsjoni (2.5 mL) jikkorrispondi għal 10 doži ta' vaċċin (5 mL).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Adjupanrix jikkonsisti f'żewġ kontenituri:

Suspensjoni: kunjett wiehed b'ħafna doži li fih l-antigen ,

Emulsjoni: kunjett b'ħafna doži fih is-suppliment.

Qabel jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Istruzzjonijiet dwar it-taħlit u l-ġħoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jithallew jilhqqu temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta); kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), thallatx il-vaċċin.
2. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa ta' 5 mL u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mġhammra b'labra 23-G. Madankollu, f'każ li dan id-daqs ta' labra ma jkunx disponibbli, tista' tintuża labra 21-G. Il-kunjett li fih l-istimulant għandu jinżamm rasu 'l isfel biex ikun aktar faċli li jingħibed il-kontenut kollu.
3. Wara ż-żjieda tal-istimulant mal-antigen, it-taħlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin

- imħallat huwa emulsjoni likwida omogġenja qisha ħalib bajdanija tagħti fl-isfar. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, tagħtix il-vaċċin.
4. Il-volum tal-kunjett ta' Adjupanrix wara li jiġihallat huwa tal-inqas 5 mL. Il-vaċċin għandu jingħata skont il-pożoloġija rrakkomandata (ara sezzjoni 4.2).
 5. Il-kunjett għandu jiġihawwad qabel kull għoti u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), tagħtix il-vaċċin.
 6. Kull doża ta' vaċċin ta' 0.5 mL jew 0.25 mL jew 0.125 mL tingħibed go siringa għall-injezzjoni b'gradwazzjoni xierqa u tingħata għol-muskoli. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra ta' ħxuna ta' mhux aktar minn 23-G.
 7. Wara li jiġihallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imħallat jista' jinħażen fi friġġ (2 °C – 8 °C) jew f'temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn 25 °C. Jekk il-vaċċin imħallat jinħażen fi friġġ, għandu jiġihalla jilhaq temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta) qabel kull għid.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/09/578/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Lulju 2019

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>.

ANNEX 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT
ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of the SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstr. 40
01069 Dresden
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Adjupanrix jista' jitqiegħed fis-suq biss meta jkun hemm dikjarazzjoni uffiċjali ta' influwenza pandemika mill-WHO/EU, bil-kondizzjoni li d-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal Adjupanrix jikkunsidra sew it-tip ta' influwenza pandemika uffiċjalment dikjarata.

- **Hruġ 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 għas-sottomissjoni ta' PSURs għal dan il-prodott mediċinali mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Barra mill-perjodu pandemiku, tinzamm il-perjodiċita' normali u l-format tal-PSUR, filwaqt li jiġu riveduti AESI u eventi avversi possibbli relatati ma' supplimenti. Dan għandu jinkludi *data* minn studji li jkunu għaddejjin f'dak il-perjodu, jew minn użu fil-fatt jekk applikabbli, ta' razez ta' preparazzjoni pandemika u kull *data* dwar sigurtà rilevanti għal dik is-sistema ta' suppliment.

Sabiex jiġi mmonitorjat b'mod effettiv il-profil ta' sigurtà ta' Adjupanrix waqt li tkun iddikjarata b'mod uffiċjali pandemija tal-influwenza H5N1, GSK Biologicals se tipprepara kull xahar PSURs issimplifikati, flimkien ma' sommarju ta' distribuzzjoni tat-tilqim, kif deskritt fir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP għall-pjanijiet PhV ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika (EMA/359381/2009). Il-preparazzjoni u s-sottomissjoni ta' rapporti dwar is-sigurtà huma deskritti hawn taht.

L-Għanijiet tal-PSUR issimplifikat

L-għanijiet tal-PSUR issimplifikat, kif indikat mis-CHMP, jinkludu dan li ġej:

- Biex jiġu nnotifikati l-awtoritajiet regolatorji dwar l-AERs li jkunu daħlu f'perjodu ta' żmien speċifikat minn qabel u li jistgħu jkollhom l-akbar implikazzjonijiet fil-bilanċ ta' benefiċċju u riskju f'pandemija;
- Biex tidentifika kwalunkwe kwistjoni preliminarja ta' sigurtà u tqassamhom skont l-importanza tagħhom għal aktar evalwazzjoni f'perjodu speċifikat xieraq ta' żmien.

Frekwenza ta' sottomissjoni

- L-arloġġ se jibda mill-ewwel Tnejn wara li l-ewwel lott tal-vaċċin jintbagħat bil-baħar.
- L-ewwel 'data-lock point' hija 28 gurnata wara.
Is-sottomissjoni tar-rapport ma jkunx aktar tard mill-jum 43 (15-il gurnata wara d-'data-lock point'), kif maqbul mal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA-European Medicines Agency) waqt il-pandemija tal-influwenza H1N1, peress li Jum 14 wara d-'data-lock point' jaqa' dejjem il-Hadd. Ir-rapporti jiġi ssottometti kull xahar għall-ewwel 6 xhur tal-pandemija.
- Il-perjodicità se tiġi riveduta minn GSK Biologicals u il-(Co-)Rapporteur f'intervalli ta' 6 xhur.

Format ta' PSUR issimplifikat

Ir-rapport se jinkludi dawn it-tabelli ta' data aggregata, fejn jintuża l-format speċifikat fir-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP (EMA/359381/2009) fl-ordni mniżżel hawn taħt:

1. Harsa ġenerali fuq ir-rapporti kollha spontanji f'kull pajjiż, mqassma skond it-tip ta' rapport (ikkonfermat medikament jew mhux konfermat medikament) u s-serjeta', għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulvament.
2. Harsa ġenerali fuq l-avvenimenti avversi spontanji kollha minn SOC, Terminu ta' Livell Għoli (HLT) u Terminu Preferit (PT), stratifikat skond it-tip ta' rapport (konfermat medikament jew mhux konfermat medikament) u li jinkludi in-numru ta' rapporti fatali, għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulvament.
3. Eventi Avversi ta' Interess Speċjali stratifikati skond it-tip ta' rapport (konfermat medikament jew mhux konfermat medikament). AESIs ikunu definiti kif ġej:
 - Nevrite: PT "Nevrite"
 - Konvulżjoni: "Konvulżjonijiet" b' *standardised MedDRA query* (SMQ) dejjaq
 - Anafilassi: "Reazzjoni anafilattika" b'SMQ dejjaq u "Anġjoedema" b'SMQ dejjaq.
 - Enkefalite: "Enkefalite mhux infettiva" b'SMQ dejjaq
 - Vaskulite: "Vaskulite" b'SMQ dejjaq
 - Sindrome ta' Guillain-Barré: "Sindrome ta' Guillain-Barré syndrome" b'SMQ dejjaq (il-PTs "Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy" u "Demyelinating polyneuropathy" jiġu ttabulati fil-kategorija "Demajlinizazzjoni").
 - Demajlinizazzjoni: "Demajlinizazzjoni" b'SMQ dejjaq (billi GBS huwa nkluz ukoll f'dan l-SMQ, se jkun hemm każi komuni fin-numru ta' każi għal dawn iż-żewġ kategoriji).
 - Bell's palsy: PT "Bell's Palsy"

- Narkolessija PT Narkolessija; SMQ “Konvulzjonijiet”, SMQ “Aċċessjonijiet konvulsiva ġeneralizzati wara t-tilqim”, SMQ “Disturbi kkawżati mis-sistema immuni/awtoimmuni”
 - Epatite awtoimmuni PT “Epatite awtoimmuni”, SMQ “Disturbi kkawżati mis-sistema immuni”.
 - Żieda fil-konċentrazzjonijiet tal-enzimi epatiċi: PT “Żieda fl-enzimi epatiċi”, SMQ “Investigazzjonijiet marbuta mal-fwied, sinjali u sintomi”
 - Possibiltà ta’ mard ikkawżat mis-sistema immune GSKMQ_pIMD.
4. Reazzjonijiet avversi serji li m’humex imniżżla (SOC, HLT, PTs) stratifikati skond it-tip ta’ rapport (konfermat medicament jew mhux konfermat medicament), għal perjodu kopert mir-rapport u kumulvament.
 5. Reazzjonijiet avversi serji kollha skond l-eta’, għal kull SOC, HLT, PTs stratifikati skond it-tip ta’ rapport (konfermat medicament jew mhux konfermat medicament), għal perjodu kopert mir-rapport u kumulvament. Se jintużaw dawn il-gruppi ta’ eta’ li ġejjin: < 2 snin, 2-8 snin, ≥9 snin u età mhux magħrufa.
 6. Reazzjonijiet avversi spontanji kollha (SOC, HLT, PTs) li seħħew f’nisa tqal, stratifikati skond it-tip ta’ rapport (konfermat medicament jew mhux konfermat medicament), għal perjodu kopert mir-rapport u kumulvament.

Se jkunu segwiti dawn il-prinċipji li ġejjin waqt li tkun qed tingabar id-dejta:

- Tabella 1 se tkun ibbażata fuq in-numru ta’ rapporti, waqt it-tabelli l-oħra se jkunu bbażati fuq in-numru ta’ reazzjonijiet (ippreżentati fuq livell PT, skont is-SOC u HLT).
- It-tabelli kollha ser ikunu ibbażati fuq dejta ġenerika u mhux speċifika għall-prodott, abbażi tas-suppożizzjoni li l-isem tal-prodott mhux se jkun pprovdut f’numru sinifikanti ta’ każijiet. Dejta speċifika għall-prodott se tiġi evalwata waqt l-evalwazzjoni tas-sinjal.
- “Kumulvament” tfisser l-avvenimenti avversi kollha minn mindu beda jintuża l-vaċċin..
- L-avvenimenti kkonfermati kollha li mhumex ta’ natura medika se jkunu dawk li jkunu ddaħħlu fid-database ta’ GSK minn madwar id-dinja dwar is-sigurtà klinika (magħrufa bħala ARGUS) sad-‘data-lock point’. Dawk li jkunu għadhom mhux imdaħħla se jkunu irrappurtati fl-PSURs li jmiss.
- “Serji” tirreferi għas-serjetà skont il-kriterji regolatorji abbażi tar-riżultati; din id-definizzjoni se tintuża għat-tabelli kollha.
- Formoli CIOMS I għal każijiet fatali u rapporti ta’ GBS se jkunu pprovduti f’annessi.

Se jiġi pprovdut sommarju qasir fejn se jiġi indikat in-numru totali ta’ AERs ġodda mill-aħħar PSUR issimplifikat u jiġi enfasizzati s-sinjali vvalidati u l-kwistjonijiet inkwetanti, l-evalwazzjoni tas-sinjali titqassam skont is-serjetà tagħhom (f’każ ta’ numru ta’ sinjali) u jingħataw żminijiet speċifiċi xierqa għas-sottomissjoni ta’ rapport shih ta’ evalwazzjoni tas-sinjal.

Sinjali li jseħhu f’nisa tqal jingħataw fil-qosor f’tabella li se tinkludi l-elementi ta’ data li ġejjin: età ta’ ġestazzjoni meta nġatat it-tilqima, età ta’ ġestazzjoni meta seħħ l-avveniment avvers, l-avveniment avvers u r-riżultat.

Rapport tad-distribuzzjoni tal-vaċċin

Biex ir-rapport ta’ sigurtà jipproġġa f’kuntast, se jkun inkluz sommarju ta’ distribuzzjoni tal-vaċċin u se jipprovdidi dettalji tan-numru ta’ dożi tal-vaċċin distribwiti fi

- i) Stati membri ta’ l-UE għall-perjodu ta’ rapurtagg skond in-numru tal-lott,
- ii) L-Istati membri ta’ l-UE kumulvament u
- iii) Il-kumplament tad-dinja.

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

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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).

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Waqt l-influenza pandemika, l-applikant għandu jiġbor tagħrif dwar sigurtà u effettività klinika tal-vaċċin pandemiku u jibgħat din l-informazzjoni lis-CHMP għal evalwazzjoni.	Skond u wara l-implimentazzjoni tal-vaċċin meta sseħħ l-ewwel influwenza pandemika.
Waqt l-influenza pandemika, l-applikant għandu jwettaq studju ta' <i>cohort</i> prospettivv kif identifikat fil-pjan ta' Farmakovigilanza.	Skond u wara l-implimentazzjoni tal-vaċċin meta sseħħ l-ewwel influwenza pandemika.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT LI FIH PAKKETT 1 TA' 10 KUNJETTI TA' SUSPENSJONI U PAKKETT 1 TA'
10 KUNJETTI TA' EMULSJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adjupanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Pandemic influenza vaccine (H5N1) (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

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

Wara li tithallat, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv tal-influenza li jkun fiha antiġen ekwivalenti għal:

Razza tixbaħ lil A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi

AS03 suppliment magħmul minn squalene, DL- α -tocopherol u polysorbate 80

* emagglutinina

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Polysorbate 80
Octoxinol 10
Thiomersal
Sodium chloride (NaCl)
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$)
Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)
Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
Potassium chloride (KCl)
Magnesium chloride hexahydrate ($\text{MgCl}_2 \times 6 \text{ H}_2\text{O}$)
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti: suspensjoni (antiġen)
10 kunjetti: emulsjoni (suppliment)

Il-volum wara li jithallat kunjett 1 ta' suspensjoni (2.5 mL) ma' kunjett 1 ta' emulsjoni (2.5 mL)
jikkorrispondi għal **10 doži** ta' 0.5 mL vaċċin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu
Hawwad qabel l-użu
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

Is-suspensjoni u l-emulsjoni għandhom jithalltu qabel jingħataw

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi skont ir-regolamenti lokali.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/09/578/001

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI TA' SUSPENSJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għal Adjupanrix

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

Virus maqsum, mhux attivati li jkun fih antigen* ekwivalenti għal
3.75 mikrogrammi emagglutinin/doża

*Antigen: razza tixbaħ lil A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użata (NIBRG-14)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi:

Polysorbate 80

Octoxinol 10

Thiomersal

Sodium chloride

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Magnesium chloride hexahydrate

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Antigen suspensjoni tal-antigen għall-injezzjoni

10 kunjetti: suspensjoni

2.5 mL kull kunjett.

Wara li jithallat mal-emulsjoni tal-istimulant: **10 doži** ta' 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

Hawwad qabel l-użu

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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Suspensjoni li għandha tithallat esklussivament ma' l-emulsjoni qabel tingħata

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET 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

GSK Biologicals SA, Rixensart - Il-Belġju

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

EU/1/09/578/001

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill</i>-bniedem
--

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI TA' EMULSJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għal Adjupanrix I.M

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

Kontenut: stimulant AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi:
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni tal-istimulant għall-injezzjoni
10 kunjetti: emulsjoni
2.5 mL

5. MOD TA'KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Hawwad qabel l-użu
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

Emulsjoni li għandha tithallat esklussivament mas-suspensjoni tal-antigen qabel tingħata

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friza
Ipproteġi mid-dawl
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET 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

GSK Biologicals SA, Rixensart - Il-Belġju

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

EU/1/09/578/001

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TA' SUSPENSJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suspensjoni tal-antigen għal
Adjupanrix
Razza tixbaħ lil A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użata (NIBRG-14)
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hallat mal-emulsjoni tal-istimulant qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jithallat: Użah fi żmien 24 siegħa u taħznux f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Data u ħin meta thallat:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 mL
Wara li jithallat mal-emulsjoni tal-istimulant: 10 dożi ta' 0.5 mL

6. OHRAJN

Hażna (2 °C – 8 °C), tiffriżahx, ilqa' mid-dawl

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TA' EMULSJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni tal-istimulant għal
Adjupanrix
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hallat fis-suspensjoni tal-antigen qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 mL

6. OHRAJN

Hażna (2 °C – 8 °C), tiffriżahx, ilqa' mid-dawl

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Adjupanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ta' l-influwenza pandemika (H5N1) (virion maqsum, inattivat, stimulat)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi 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 jew l-infermier tiegħek.
- Dan il-vaċċin ingħata lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'fih dan il-fuljett:

1. X'inhum Adjupanrix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Adjupanrix
3. Kif għandek tiegħu Adjupanrix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Adjupanrix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Adjupanrix u għalxiex jintuża

X'inhum Adjupanrix u għalxiex jintuża

Adjupanrix huwa vaċċin għall-użu fil-profilassi ta' influwenza f'sitwazzjoni fejn b'mod uffiċjali għet iddikjarata pandemija.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li sseħħ f'intervalli li jvarjaw minn taht għaxar snin għal hafna akar perjodi ta' għaxar snin. Tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sinjali ta' l-influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' l-influwenza normali imma jistgħu jkunu aktar serji.

Kif jahdem Adjupanrix

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

Bhal vaċċini l-oħra kollha, Adjupanrix jista' ma jipproteġix kompletament lill-persuni kollha li jkunu mlaqqma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Adjupanrix

Adjupanrix m'għandux jingħata

- Jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għal-ħajja għal kwalunkwe ingredjent ta' dan il-vaċċin (elenkati f'sezzjoni 6), jew għal xi sustanza oħra li tista' tkun preżenti f'ammonti żgħir hafna, bhal: proteina tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehyde, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew sodium deoxycholate.
 - Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda b'ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
 - Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, xorta għandu mnejn tingħata t-tilqima. Dan isseħħ biss jekk ikun hemm disponibbli kura medika immedjata f'każ li jkollok reazzjoni allergika.

Tihux Adjupanrix jekk xi wiehed minn dawn japplika ghalik.

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu din it-tilqima.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tingħata Adjupanrix

- jekk qatt kellek reazzjoni allergika minbarra reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għall-ħajja għal kwalunkwe ingredjent ta' Adjupanrix (elenkati f'sezzjoni 6) jew għal thiomersal, għal proteina tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew għal sodium deoxycholate.
- 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 ħafifa bħal riħ m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk inti tistax xorta waħda titlaqqam b'Adjupanrix.
- jekk għandek problema bis-sistema immuni, peress li minħabba f'hekk ir-respons tiegħek għal-vaċċin jista' ma jkunx biżżejjed.
- jekk qed tagħmel xi test tad-demmi biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċerti tipi ta' virus. Fl-ewwel ftit gimghat wara t-tilqim b'Adjupanrix, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jordnalek dawn it-testijiet li m'ilekx li ħadt Adjupanrix.
- jekk għandek problema ta' fsada jew titbengel malajr.

Hass ħażin jista' jsehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier jekk hassek ħażin b'injezzjoni preċedenti.

Jekk xi wiehed minn ta' fuq japplika għalik (jew jekk m'intix ċert) kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Adjupanrix. Dan għax il-vaċċinazzjoni tista' ma tkunx irrakkomandata, jew ikun hemm bżonn li tingħata aktar tard.

Tfal < 6 snin t'età

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi t-tilqima, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar intensi wara t-tieni doża, b'mod speċjali temperatura ta' aktar minn 38 °C. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat kemm il-monitoraġġ tat-temperatura kif ukoll il-kejl biex titbaxxa t-temperatura (bhall-ghoti ta' paracetamol jew mediċini oħrajn li jbaxxu d-deni) wara kull doża.

Mediċini oħra u Adjupanrix

Għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, jew jekk reċentement tkun ħadt xi vaċċin ieħor.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tagħmel xi kura (bħal kura ta' kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer) li għandha effett fuq is-sistema immuni. Adjupanrix xorta jista' jingħata iżda r-rispons tiegħek għall-vaċċin jista' jkun batut.

Adjupanrix mhux maħsub biex jingħata flimkien ma' xi vaċċini oħra. Madankollu, jekk dan huwa meħtieġ, il-vaċċini l-oħra għandhom jiġu injettati fid-driegħ l-ieħor. Kwalunkwe effett sekondarju li jsehh jista' jkun aktar serju.

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji elenekati f'Sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistghu jaffettwaw il-hila tieghek li ssuq jew tuża' għodda jew thaddem magni. Ikun aħjar li tara kif Adjupanrix jaffettwak qabel ttipprova dawn l-attivitajiet.

Adjupanrix fih thiomersal

Adjupanrix fih thiomersal bħala preservattiv u jista' jkun li inti tista' tesperjenza reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek għandha xi allergiji li taf bihom.

Adjupanrix fih sodium u potassium

Adjupanrix fih anqas minn 1mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża. Huwa essenzjalment mingħajr sodium u potassium.

Adjupanrix fih polysorbate 80

Din il-medicina fiha 5 milligrammi ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek għandha xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tiehu Adjupanrix

Adulti mill-età ta' 18-il sena u 'l fuq

- Minn 18-il sena 'l fuq: inti se tirċievi żewġ dożi ta' Adjupanrix (kull wieħed ta' 0.5 mL). It-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat u sa tnax-il xahar wara l-ewwel doża.
- Minn 80 sena 'l fuq: inti tista' tirċievi żewġ injezzjonijiet doppji ta' Adjupanrix. L-ewwel żewġ injezzjonijiet għandhom jingħataw f'data prefissa u ż-żewġ injezzjonijiet l-oħra għandhom jingħataw preferibbilment 3 ġimgħat wara.

Tfal minn 6 xhur sa < 36 xahar t'età

It-tifel jew tifla tieghek se tirċievi żewġ dożi (kull waħda ta' 0.125 mL ekwivalenti għal kwart tad-doża adulta għal kull injezzjoni) ta' Adjupanrix. It-tieni doża tingħata preferibbilment mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Tfal u adolexxenti minn 36 xahar sa < 18-il sena t'età

It-tifel jew tifla tieghek se tirċievi żewġ dożi (kull waħda ta' 0.25 mL ekwivalenti għal nofs id-doża adulta għal kull injezzjoni) ta' Adjupanrix. It-tieni doża tingħata preferibbilment mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

It-tabib jew infermier tieghek se jagħtuk Adjupanrix.

- Se jagħtu Adjupanrix bħala injezzjoni ġewwa muskolu.
- Dan ġeneralment jingħata fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- L-injezzjonijiet doppji jingħataw f'dirgħajn opposti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. B'din il-medicina jistghu jsehħu l-effetti sekondarji li ġejjin:

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jikkawżaw pressjoni tant baxxa li tkun perikoluża. Jekk din ma tiġix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tiegħek huma konxji li jista' jsehh dan u se jkollhom kura ta' emergenza lesta għall-użu.

Effetti sekondarji oħra:

Effetti sekondarji li jsehhu f'adulti > 18-il sena t'età

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Uġiġh ta' ras
- Thossok għajjen
- Uġiġh, ħmura, nefha jew għoqda iebša fejn inghatat l-injezzjoni
- Deni
- Uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi

Komuni: jistgħu jaffettwaw lil inqas minn persuna waħda minn kull 10

- Shana, ħakk jew tbengiġ fejn inghatat l-injezzjoni
- Żieda fil-ħruġ ta' għaraq, tregħid, sintomi bħal tal-influwenza
- Glandoli minfuħin fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq tiegħek

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw lil inqas minn persuna waħda minn kull 100

- Tingiż jew tmemnim fl-idejn jew fis-saqajn
- Ngħas
- Thossok sturdut
- Dijarea, rimettar, uġiġh addominali, dardir
- Ħakk, raxx
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- Nuqqas ta' rqad

Effetti sekondarji li sehhew f'tfal minn 6 sa < 36 xahar t'età

Komuni hafna: dawn jistgħu jsehhu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Sintomi gastrointestinali (bħal dijarea u rimettar)
- Tnaqqis fl-aptit
- Hedla
- Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- Deni
- Irritabilità/Fittagni żejda

Komuni: dawn jistgħu jsehhu f'sa doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Ħmura u nefha fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni: dawn jistgħu jsehhu f'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin

- Boċċa (iebsa), skorċa, tbengiġ, u ekżema fis-sit tal-injezzjoni
- Nefha tal-wiċċ
- Raxx, inkluz tbabar ħomor
- Horriqija

Effetti sekondarji li sehhew f'tfal minn 3 sa < 6 snin t'età

Komuni hafna: dawn jistgħu jsehhu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Tnaqqis fl-aptit
- Hedla

- Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- Irritabilità/Fittaġni żejda

Komuni: dawn jistgħu jseħħu f'sa doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Sintomi gastrointestinali (bħal dardir, dijarea, rimettar u wġiġh addominali)
- Deni
- Ħmura u nefħa fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni: dawn jistgħu jseħħu f'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin

- Uġiġh ta' ras
- Raxx
- Muskoli muġuġhin
- Thossok għajjen/a
- Tkexkix ta' bard
- Tbenġil u ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji li seħħew f'tfal minn 6 sa < 18-il sena t'età

Komuni hafna: dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Uġiġh ta' ras
- Muskoli muġuġhin
- Uġiġh fil-ġogi
- Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- Thossok għajjen/a

Komuni: dawn jistgħu jseħħu f'sa doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin

- Sintomi gastrointestinali (bħal dardir, dijarea, rimettar u wġiġh addominali)
- Għaraq eċċessiv
- Deni
- Ħmura u nefħa fis-sit tal-injezzjoni
- Tkexkix ta' bard

Mhux komuni: dawn jistgħu jseħħu f'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin

- Tnaqqis fl-aptit
- Irritabilità/Fittaġni żejda
- Ħedla
- Tirziħ
- Thossok sturdut/a
- Tintilef minn sensik
- Tregħid
- Raxx
- Ulċera fil-ġilda
- Rigidità muskoloskeletalri
- Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġh taħt l-idejn

Fit-tfal t'età minn 3 sa 9 snin, ġew osservati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin: tbenġil, tregħid u zieda fl-għaraq.

L-effetti sekondarji elenkati taħt seħħew b'vaċċini H1N1 li fihom AS03. Dawn jistgħu jseħħu wkoll b'Adjupanrix. Jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji ta' taħt, jekk joghġbok, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih:

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għall-pressure tant baxxa li tista' tkun perikoluża. Jekk din ma tiġix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tiegħek huma konxji li jista' jsehh dan u se jkollhom kura ta' emergenza lesta għall-użu
- Aċċessjonijiet
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja (horriqija)

L-effetti sekondarji imsemmija hawn taht sehhew fil-ġranet jew ġimgħat wara tilqima b'vaċċini li jingħataw b'rutina kull sena biex jipprevjenu l-influenza. Dawn jistgħu jsehhu wkoll b'Adjupanrix. Jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati taht, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih:

Rari hafna: jistgħu jaffettwaw lil inqas minn persuna waħda minn kull 10 000

- Problemi fil-moħħ u nervituri tiegħek bħal infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (enkefalomjelite), infjammazzjoni tan-nervituri (nevrite) jew tip ta' paralizi magħrufa bħala 'Sindrome ta' Guillain-Barré'.
- Infjammazzjoni tal-kanali tad-demem (vaskulite). Din tista' tikkawża raxx fil-ġilda, uġiġh fil-ġogi u problemi fil-kliewi.

Rari: jistgħu jaffettwaw lil inqas minn persuna waħda minn kull 1 000

- Uġiġh qawwi qisu kkawżat minn xi arma bil-ponta jew itektek tul nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlits fid-demem. Dan jista' jikkawża fsada jew tbengi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Adjupanrix

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx 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.

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Żomm fil-pakkett oriġinali biex tilqa' 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 .

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Adjupanrix

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

Razza tixbaħ lil A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi** f'kull doża ta' 0.5 mL

*imnissla fil-bajd

**espress bħala mikrogrammi ta' emaglutinina

Dan il-vaċċin jaqbel mar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għal pandemija

- **Stimulant:**

Il-vaċċin fih 'stimulant' AS03. Dan l-istimulant fih squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi). Stimulanti jintużaw biex itejbu r-respons tal-ġisem għal vaċċin.

- **Sustanzi oħra:**

Is-sustanzi l-oħra huma: polysorbate 80, octoxinol 10, thiomersal, sodium chloride (NaCl), disodium hydrogen phosphate dodecahydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$), disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4), potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4), potassium chloride (KCl), magnesium chloride hexahydrate ($\text{MgCl}_2 \times 6 \text{ H}_2\text{O}$), ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Adjupanrix u l-kontenut tal-pakkett

Is-suspensjoni hija likwidu ċar, bla kulur li jkangì.

L-emulsjoni hija likwidu omogenu qisu ħalib bajdani jagħti fl-isfar.

Qabel jingħata l-vaċċin, iż-żewġ partijiet se jithalltu flimkien. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni likwida omogenja qisha ħalib bajdanija.

Pakkett wieħed ta' Adjupanrix fih:

- pakkett wieħed li fih 10 kunjetti ta' 2.5 mL suspensjoni (antiġen)
- pakkett wieħed li fih 10 kunjetti ta' 2.5 mL emulsjoni (suppliment)

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar dan il-vaċċin, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

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

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

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'cirkustanzi eccezzjonali'.

Dan ifisser li ghal ragunijiet xjentifici kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Agenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni għdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Adjupanrix jikkonsisti f'żewġ kontenituri:

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

Emulsjoni: kunjett b'hafna dozi fih is-suppliment.

Qabel jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Istruzzjonijiet dwar it-taħlit u l-ġħoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jithallew jilhqgħu temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta); kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), thallatx il-vaċċin.
2. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa ta' 5 mL u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mgħammra b'labra 23-G. Madankollu, f'każ li dan id-daqs ta' labra ma jkunx disponibbli, tista' tintuża labra 21-G. Il-kunjett li fih l-istimulant għandu jinżamm rasu 'l isfel biex ikun aktar faċli li jingibed il-kontenut kollu.
3. Wara ż-żjieda tal-istimulant mal-antigen, it-taħlita għandha titthawwad sewwa. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni likwida omogġenja qisha halib bajdanija tagħti fl-isfar. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni ohra, tagħtix il-vaċċin.
4. Il-volum tal-kunjett ta' Adjupanrix wara li jithallat huwa tal-inqas 5 mL. Il-vaċċin għandu jingħata skont il-pożoloġija rrakkomandata (ara sezzjoni 3 "Kif għandek tiegħu Adjupanrix").
5. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull għoti u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), tagħtix il-vaċċin.
6. Kull doża ta' vaċċin ta' 0.5 mL jew 0.25 mL jew 0.125 mL tingibed go siringa għall-injezzjoni b'gradwazzjoni xierqa u tingħata għal-muskoli. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mgħammra b'labra ta' hxuna ta' mhux aktar minn 23-G.
7. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imħallat jista' jinħażen fi friġġ (2 °C – 8 °C) jew f'temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn 25 °C. Jekk il-vaċċin imħallat jinħażen fi friġġ, għandu għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra (għal mill-inqas 15-il minuta) qabel kull ġbid.

Il-vaċċin m'għandux jingħata għal-vini.

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