

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ambirix, suspensjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima (adsorbata) ta' l-epatite A (inattivata) u epatite B (rDNA) (HAB).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Virus ta' l-epatite A (inattivat) ^{1,2}	720 Unitajiet ELISA
Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B ^{3,4}	20 mikrogramma

¹Magħmul fuq ċelluli diplojdi (MRC-5) umani

²Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat 0.05 milligrammi Al³⁺

³Magħmul f' ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.4 milligrammi Al³⁺

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Ambirix hija suspensjoni bajda imdardra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ambirix huwa indikat għal tfal u adoloxxenti mhux immuni b'età minn sena sa 15-il sena, ta' l-aħħar inkluża, għall-protezzjoni kontra l-infezzjoni ta' l-epatite A u l-epatite B.

Il-protezzjoni kontra infezzjonijiet ta' l-epatite B għandha mnejn ma tinkisibx qabel tittieħed it-tieni doża (ara sezzjoni 5.1)

Għalhekk:

- Ambirix għandu jintuża biss meta jkun hemm riskju relattivament żgħir ta' infezzjoni ta' l-epatite B waqt il-kors tat-tilqim.
- Huwa rakkomandat li Ambirix jingħata f'sitwazzjonijiet meta jista' jkun żgurat li l-kors biż-żewġ doži tal-vaċċin ser jtkompla.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

- Dożaġġ

Doża ta' 1.0 ml hija rakkomandata f' individwi mill-età ta' sena sa 15-il sena, ta' l-aħħar inkluża.

- Skeda ta' tilqim primarju

Il-kors primarju standard ta' tilqim jikkonsisti f'żewġ dożi, l-ewwel waħda tittieħed fid-data magħżula u l-oħra bejn 6 xhur u 12-il xahar wara l-ewwel doża.

L-iskeda rakkomandata trid tiġi segwita. La darba jinbeda, il-kors primarju tat-tilqim għandu jispiċċa bl-istess tilqima.

- Doża ta' rinforz

F'ċirkostanzi fejn hija mixtieqa doża ta' rinforz ta' l-epatite A u/jew l-epatite B, jista' jintuża vaċċin monovalenti jew vaċċin kombinat. Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Ambirix mogħti bħala doża ta' rinforz, wara kors primarju ta' tilqim ta' żewġ dożi, għadhom ma ġewx evalwati.

Data fit-tul tal-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima b' Ambirix hija disponibbli sa 15-il sena wara t-tilqim (ara sezzjoni 5.1).

L-antiġen tal-wiċċ ta' kontra l-epatite B (anti-HBs) u t-titri ta' l-antikorpi tal-virus ta' kontra l-epatite A (anti-HAV) li kienu osservati wara kors primarju ta' tilqim bl-Ambirix huma fil-margini ta' dak li jidher wara t-tilqim bil-vaċċini ta' l-epatite A u B monovalenti. Għalhekk, linji gwida dwar it-tilqim ta' rinforz jista' jinkiseb mill-esperjenza li għandna bil-vaċċini monovalenti kif ġej.

Epatite B

Għadu ma ġiex stabbilit jekk hemmx bżonn ta' doża ta' rinforz tat-tilqima għall-epatite B f'individwi b'saħħithom li kienu hađu kors primarju kollu ta' tilqim. Madankollu, xi programmi uffiċjali ta' tilqim bħalissa jinkludu rakkomandazzjoni għal doża ta' rinforz tat-tilqima ta' l-epatite B u dawn ta' min jagħti kashom.

Għal xi kategoriji ta' individwi esposti għal riskju ta' HBV (e.g. pazjenti fuq dijalizi tad-demm jew pazjenti immunokompromessi) trid tittieħed attitudni ta' prekawzjoni biex ikun żgurat li jinżamm livell ta' antikorpi protettivi ta' ≥ 10 mUI/ml.

Epatite A

Għad mhux stabbilit għal kollox jekk individwi immunokompetenti li fihom tkun haċmet it-tilqima ta' l-epatite A jkollhomx bżonn ta' doża ta' rinforz għax meta ma jkunx jidher li hemm antikorpi, il-protezzjoni tista' tiġi assicurata permezz ta' memorja immunoloġika. Linji gwida għad-doża ta' rinforz huma bbażati fuq is-suppożizzjoni li l-antikorpi huma meħtieġa għall-protezzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ambirix fi tfal b'età inqas minn sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ambirix għandu jingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu, normalment fil-muskolu deltojd. Madankollu jista' jingħata fil-koxxa anterolaterali f'individwi żgħar ħafna jekk mixtieq.

Bħala eċċezzjoni, t-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li jbatu minn trombocitopenja jew li għandhom disturbi tal-fsada. Madankollu, meta tingħata hekk jista' ma jkunx hemm l-aħjar rispons ta' immunità għat-tilqima (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għal neomycin.

Sensittività eċċessiva wara li ingħata tilqim ta' l-epatite A u/jew l-epatite B fil-passat.

Bhal b'kull tilqim ieħor, it-tilqima ta' Ambirix għandha tiġi posposta f'każijiet fejn il-pazjent ikun marid akutament b'deni għoli.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhall b'kull tilqim ieħor li jiġi injettat, kura medika xierqa u superviżjoni għandom dejjem ikunu disponibbli għal xi każ rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi wara li jkun ingħata l-vaċċin.

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

Jista' jagħti l-każ li wieħed ikun qiegħed f'perjodu ta' inkubazzjoni ta' l-infezzjoni ta' l-epatite A jew l-epatite B waqt li jkun qed jieħu t-tilqima. Mhux magħruf jekk Ambirix jilqax kontra l-epatite A u l-epatite B f'każijiet bħal dawn.

It-tilqima ma tipproteġix kontra infezzjonijiet kkaġunati minn aġenti oħra bħall-epatite C u l-epatite E u patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied.

Ambirix mhux rakkomandat għal prevenzjoni kontra l-infezzjoni wara l-esposizzjoni għall-virus (eż. tingiża b'labra użata).

Jekk ikun hemm ħtieġa ta' protezzjoni ta' malajr kontra l-epatite B, hi rakkomandata il-kura standard ta' tliet dożi tat-tilqima kombinata li jkun fiha 360 Unitajiet ELISA tal-virus ta' l-epatite A inattivat bil-formalina u 10 mikrogrammi ta' antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B rikombinanti. Dan hu minhabba li l-akbar proporzjon ta' individwi huma protetti fl-intervall ta' bejn it-tieni u t-tielet doża tat-tilqima kombinata ta' tliet dożi, milli wara doża waħda ta' Ambirix. Din id-differenza ma tibqax tidher wara t-tehid tat-tieni doża ta' Ambirix (ara sezzjoni 5.1 dwar r-rati ta' seroprotezzjoni).

Hu rakkomandat li l-kura b'żewġ dożi ta' Ambirix tintemm qabel ikun hemm xi attività sesswali.

It-tilqima ma għietx ittestjata f'pazjenti li għandhom problemi fis-sistema immuni. F'pazjenti fuq dijaliżi tad-demem u oħrajn li għandhom problemi fis-sistema immuni, titri adegwati ta' antikorpi ta' kontra l-HAV u l-HBs jistgħu ma jinkisbux wara l-kors primarju ta' tilqim.

Ladarba injezzjoni għal ġol-ġilda jew tilqima għal ġol-muskolu mogħtija fil-muskolu glutejali jistgħu iwasslu għal riżultat inqas minn dak mistenni, dawn is-siti ta' injezzjoni għandhom jiġu evitati. Madankollu, b'eċċezzjoni Ambirix jista' jingħata minn taħt il-ġilda lill-pazjenti li jbatu minn tromboċitopenja jew disturbi tal-fsada għaliex wara li dawn l-individwi jingħataw it-tilqima, ġol-muskolu jista' jkollhom fsada.

Ambirix m'għandu qatt jingħata b'mod intravaskulari.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

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

Ma hareġ l-ebda tagħrif dwar it-teħid ta' Ambirix flimkien ma' immunoglobulin speċifiku ta' l-epatite A jew immunoglobulin speċifiku ta' l-epatite B. Madankollu, meta t-tilqim monovalenti ta' l-epatite A u l-epatite B ingħataw flimkien ma' immunoglobulini speċifiċi, ma kien hemm l-ebda effett fuq ir-rati tas-serokonverżjoni. L-amministrazzjoni ta' tilqim flimkien ma' immunoglobulini jista' jirriżulta f'livelli ta' titri ta' l-antikorpi aktar baxxi.

Meta Ambirix ingħata flimkien, iżda bħala injezzjoni separata, ma' vaċċin kombinat kontra d-difterite, tetnu, pertussis aċċellari, poljomelite inattivat u *Haemophilus influenzae* tat-tip b (DTPa-IPV+Hib) jew ma' vaċċin kombinat kontra l-Ġidri, Hożba u Rubella fit-tieni sena mit-twelid, ir-rispons immuni għall-antiġeni kollha kien sodisfaċenti (ara sezzjoni 5.1)

L-effett ta' Ambirix, meta jingħata flimkien ma' tilqim ieħor minbarra dawk li huma msemmija hawn fuq ma ġiex studjat. Huwa rakkomandat li Ambirix ma jingħatax fl-istess ħin ma' tilqim ieħor sakemm dan ma jkunx assolutament meħtieġ.

Tilqim li jingħata flimkien għandu dejjem jingħata f'postijiet ta' injezzjoni differenti u preferibbilment fid-driegħ jew f'riġlejn differenti.

Wieħed jista' jistenna li f'pazjenti li qiegħdin jieħdu kura immunosoppressiva jew f'pazjenti li għandhom immunodeficienza, ir-rispons mixtieq jista' ma jintlaħaqx.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ambirix jista' jintuza waqt it-tqala biss meta jkun hemm bżonn ċar u l-vantaġġi possibbli jkun akbar mir-riskji potenzjali għall-fetu.

Treddiġh

Ambirix għandu jintuza waqt it-treddiġh biss meta l-vantaġġi possibbli huma akbar mir-riskji potenzjali.

Fertilità

Ma hija disponibbli l-ebda dejta dwar il-fertiltà.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ambirix m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex ssuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fl-istudji kliniċi ngħataw 2029 doża ta' Ambirix lil 1027 individwu ta' l-etajiet ta' bejn sena u 15-il sena, din ta' l-aħħar inkluża.

F'2 provi komparattivi f'individwi li għandhom minn 1-15-il sena, l-inċidenzi ta' sintomi lokali u generali mfittxija wara skeda ta' żewġ dożi ta' Ambirix kienet globalment tixbah lil dik li dehret bi tliet dożi tat-tilqima mħallta li fiha 360 Unitajiet ELISA ta' HAV u 10 µg ta' HbsAg.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni wara għoti ta' Ambirix huma uġiġh u għeja li jseħħu bi frekwenza ta' madwar 50% u 30% rispettivament minn kull doża li tingħata.

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi lokali u generali li ġew rrapportati wara tilqim primarju b'Ambirix ġew klassifikati skond il-frekwenza.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-frekwenza li ġeja:

Komuni ħafna:	≥ 1/10
Komuni:	≥ 1/100 sa < 1/10
Mhux komuni:	≥ 1/1,000 sa < 1/100
Rari:	≥ 1/10,000 sa < 1/1,000
Rari ħafna:	< 1/10,000

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati waqt provi kliniċi b'Ambirix.

- Dejta minn prova klinika

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni ħafna: telf t'aptit

Disturbi psikjatriċi:

Komuni ħafna: irritabilità

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni ħafna: uġiġh ta' ras

Komuni: ħedla

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni: sintomi gastrointestinali

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: għeja, uġiġh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni

Komuni: deni, nefha fis-sit tal-injezzjoni

Barra dan, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati waqt provi kliniċi b'tilqimiet oħra mħallta tal-epatite A u l-epatite B (mogħtijin bħala skeda ta' 3 jew 4 dożi) ta' GlaxoSmithKline.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Rari: limfadenopatija

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni: sturdament,

Rari: parestesija

Disturbi vaskulari

Rari: pressjoni baxxa

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dijarea, dardir

Mhux komuni: rimettar, uġigh fl-addome*

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Rari: ħakk, raxx

Rari ħafna: urtikarja

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni: mijalġja

Rari: artlagja

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjal ta' mard, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Rari: tkexxix ta' bard, mard bħal ta' l-influenza

* tirreferi għal reazzjonijiet avversi osservati fi provi kliniċi li saru bil-formulazzjoni pedjatrika

- Dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq

Minhabba li dawn il-każijiet kienu rrapportati b'mod spontanju, mhuwiex possibbli tittiehed stima tal-frekwenza ta' min jista' joqgħod fuqha.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati waqt sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq wara tilqim b'Ambirix.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u anafilaktojd

Disturbi fis-sistema nervuża

Sinkope jew risponsi vasovagali għall-injezzjoni, ipoestesija lokalizzata

Wara użu estensiv jew tat-tilqim mħallat tal-epatite A u l-epatite B jew inkella t-tilqim monovalenti tal-epatite A u/jew l-epatite B ta' GlaxoSmithKline, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati b'mod addizzjonali.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Meningite

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Purpura tromboċitopenika, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu imitazzjoni ta' mard tas-serum, anġjoedima newrotika

Disturbi fis-sistema nervuża

Sklerozi multipla, enċefalite, enċefalopatija, polinevrite bħas-sindrome ta' Guillain-Barré (b'paraliżi li titla' 'l fuq), mijelite, aċċessjonijiet, paraliżi, paraliżi tal-wiċċ, nevrite, nevrite ottika, newropatija

Disturbi vaskulari

Vaskulite

Distrubi fil-fwied u fil-marrara

Riżultati mhux normali ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Eritema multiforme, lichen planus

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Artrite, dgħufija fil-muskoli

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Ugħigh, tingiż u sensazzjoni ta' hruq fis-sit immedjat tal-injezzjoni.

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Każijiet ta' doża eċċessiva bit-tilqima mħallta tal-epatite A u tal-epatite B ta' GlaxoSmithKline ġew irrappurtati waqt sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Reazzjonijiet avversi rrapportati wara doża eċċessiva kienu jixbhu li daww irrappurtati b'għoti normali tat-tilqima.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, Tilqim ta' l-epatite, Kodiċi ATC J07BC20.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ambirix jagħti immunità kontra l-infezzjoni ta' l-HAV u l-HBV billi jinduċi antikorpi speċifiċi anti-HAV u anti-HBs.

Studji kliniċi

Risponsi immunitarji wara t-tilqim primarju

Fi studji kliniċi li involvew individwi mill-età ta' sena sa 15-il sena, ta' l-aħħar inkluża, ir-rati ta' seropositività għall-antikorpi, anti-HAV kienu ta' 99.1%, xahar wara l-ewwel doża u 100% wara t-tieni doża li ngħatat fix-xahar numru 6 (jiġifieri fis-7 xahar). Ir-rati ta' seropositività għall-antikorpi anti-HBs kienu ta' 74.2% xahar wara l-ewwel doża u 100% wara t-tieni doża li ngħatat fix-xahar numru 6 (jiġifieri fis-7 xahar). F'dan iż-żmien ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-anti-HBs (titri ≥ 10 mIU/ml) kienu ta' 37.4% u 98.2% rispettivament.

Sar studju kliniku ta' paragun fuq individwi ta' etajiet ta' bejn it-12 u l-15-il sena, ta' l-aħħar inkluża, fejn 142 irċewew żewġ dożi ta' Ambirix u 147 irċewew it-tilqim standard bi tliet dożi (0, 1, 6 xhur) tal-vaċċin kombinat HAB. Din ta' l-aħħar kien fiha 360 Unitajiet ELISA tal-virus ta' l-epatite A inattivat bil-formalina u 10 mikrogrammi ta' l-antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B rikombinanti. Għall-289 individwu li ġew evalwati għal immuogeniċità, ir-rati ta' seroprotezzjoni (SP fit-tabella t'hawn taħt) kontra l-epatite B kienu sostanzjalment oġġla fix-xhur numru 2 u numru 6 meta ngħataw t-tilqima ta' tliet dożi ta' vaċċin milli meta ngħataw Ambirix. Ir-rispons immunitarju li rriżulta minn Ambirix f'xahar numru 7 (jiġifieri wara t-tmiem tal-kors tat-tilqim) ma kienx inferjuri għal dak tal-vaċċin ta' tliet dożi.

Il-grupp tal-vaċċin	Anti-HBs Xahar numru 2 SP (%)	Anti-HBs Xahar numru 6 SP (%)	Anti-HBs Xahar numru 7 SP (%)
Ambirix	38	68.3	97.9
Vaċċin kombinat HAB (360/10)*	85.6	98	100

* kien fih 360 Unitajiet ELISA tal-virus tal-epatite A inattivat bil-formalina u 10 mikrogrammi tal-antigen tal-wiċċ tal-epatite B rikombinanti

Ir-rispons immuni li ntlahaq xahar wara l-kors kollu ta' tilqim (jiġifieri fix-xahar numru 7) fi prova klinika ta' paragon li saret fi tfal ta' etajiet ta' bejn is-sena u l-ħdax-il sena jidher fit-tabella t'hawn taħt. Jidhru wkoll ir-riżultati li ġew rappurtati fl-istudju ta' paragon fuq tfal ta' etajiet ta' bejn it-tnax u l-ħmistax-il sena. Fiż-żewġ studji, individwi rċewew jew skeda ta' żewġ doži ta' Ambirix jew kors ta' tliet doži tal-vaċċin kombinat HAB (360/10) li kien fih 360 Unitajiet ELISA tal-virus ta' l-epatite A inattivat bil-formalina u 10 mikrogrammi ta' l-antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B rikombinanti.

Grupp ta' etajiet	Grupp tal-vaċċin	Anti-HAV		Anti-HBs	
		N	S+(%)	N	SP (%)
Etajiet minn 1-5 snin	Ambirix	98	100	98	98
	Vaċċin kombinat HAB (360/10)*	92	100	92	100
Etajiet minn 6-11 il-sena	Ambirix	103	100	103	99
	Vaċċin kombinat HAB (360/10)*	96	100	96	100
Etajiet minn 12-15 il-sena	Ambirix	142	100	142	97.9
	Vaċċin kombinat HAB (360/10)*	147	100	147	100

* kien fih 360 Unitajiet ELISA tal-virus tal-epatite A inattivat bil-formalina u 10 mikrogrammi tal-antigen tal-wiċċ tal-epatite B rikombinanti

Rispons immunitarju wara t-tilqim primarju permezz tal-iskeda ta' ta' 0-12-il xahar

Fi studju kliniku li sar fuq 102 individwi ta' etajiet ta' bejn it-12 u l-15-il sena, ta' l-aħħar inkluża, ngħataw it-tieni doża ta' Ambirix fix-xahar numru 12. Ir-rati ta' seropositività għall-anti-HAV kienu ta' 99.0% u r-rati ta' seropositività għall-anti-HBs kienu ta' 99.0% fix-xahar numru 13 b'rati ta' seroprotezzjoni ta' 97.0%.

Persistenza tar-risponsi immunitarji

Il-persistenza tar-risponsi immunitarji ġiet evalwata fi tfal sa 15-il sena wara tilqim primarju b'Ambirix u hija ppreżentata fit-Tabella hawn taħt.

Sena wara l-ewwel doża tal-vaċċin	Età fit-tilqim primarju	Skeda (Xahar)	Anti-HAV	Anti-HBs
			S+ (%)	SP (%)
6	12-15-il sena	0, 6	100	84.8
		0, 12	100	92.9
10	1-11-il sena	0, 6	100	77.3

15	12-15-il sena	0, 6	100	81.1
----	---------------	------	-----	------

Wara 15-il sena, fl-individwi li kellhom bejn 12-15-il sena meta ingħata l-ewwel tilqim, il-koncentrazzjonijiet tal-antikorpi anti-HAV u anti-HBs kienu jixxiebbu bejn il-gruppi li kienu rċivew Ambirix jew programm ta' skeda ta' 3 doži tat-tilqima mħallta HAB (360/10). Fil-grupp ta' Ambirix, ingħatat doża ta' sfida (challenge dose) tal-vaċċin HBV lil numru limitat ta' individwi (n=8) li l-koncentrazzjonijiet tal-antikorpi anti-HBs tagħhom naqsu għal < 10 mIU/ml u kollha kellhom kellhom rispons anamnesticu.

Tilqim konkomitanti

Meta ngħatat l-ewwel doża ta' Ambirix flimkien ma doża ta' rinforz ta' vaċċin kombinat tad-difterite, tetnu, pertussis aċċellari, poljomelite inattivat u *Haemophilus influenzae* tat-tip b (DTPa-IPV+Hib) jew ma' l-ewwel doża ta' vaċċin kombinat kontra il-Ħożba, il-Ġidri u r-Rubella fit-tieni sena mit-twelid, ir-rispons immuni għall-antigeni kollha kien kif mixtieq.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ġenerali ta' sigurtà ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett originali, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

1 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'tapp għall-plaġer (lastku tal-butyl) u b'għatu fit-tarf tal-lastku.

L-għatu tat-tarf u t-tapp tal-lastku tal-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest huma magħmula minn lastku sintetiku.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1, 10 u 50, bi jew mingħajr labar.

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

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

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar bla kulur fuq.

Il-vaċċin għandu jerga' jsir f'suspensjoni mill-ġdid qabel l-użu. Meta jerga' jsir f'suspensjoni mill-ġdid, il-vaċċin ikollu dehra bajda mċajpra uniformi.

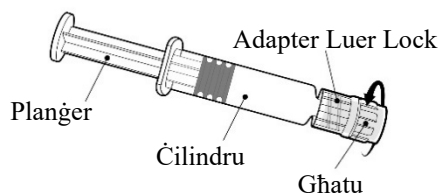
Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda mċajpra uniformi

Il-vaċċin jista' jerga' jsir f'suspensjoni mill-ġdid meta wieħed isegwi l-passi ta' hawn taħt.

1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Hawwad is-siringa billi taqlibha rasha 'l isfel u lura.
3. Irrepeti din l-azzjoni bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' spezzjona l-vaċċin:
 - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex tkun ċara.
 - b. Jekk il-vaċċin ikun għadu ma jidhirx bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi – aqilbu rasu l-isfel u lura għal mill-anqas 15-il sekonda oħra – imbagħad erga' spezzjona.

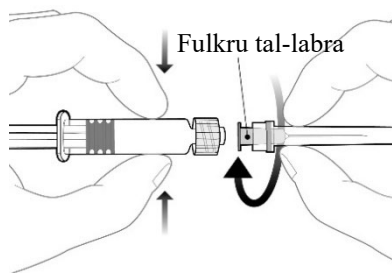
Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak barrani u/jew għal dehra fiżika mhux normali qabel jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn it-tnejn, tagħtix il-vaċċin.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest wara s-suspensjoni mill-ġdid



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-plaġer.

Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twahhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jinghalaq.

Tigbidx il-planger tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jigrri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Rimi

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 s.a
rue de l'institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/02/224/001
EU/1/02/224/002
EU/1/02/224/003
EU/1/02/224/004
EU/1/02/224/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 t' Awwissu 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Lulju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U -
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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 Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq se jkompli jissottometti PSURs ta' kull sena.

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

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

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST B'LABRA 1
10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR
10 SIRINGI MILIJA GHAL-LEST B'10 LABRIETLABAR
50 SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ambirix– Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
 Vaċċin (adsorbit) ta' l-epatite A (inattivat) u epatite B(r DNA) (HAB)

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

Doża waħda (1 ml):

Virus ta' l-epatite A (inattivat) ^{1,2}

720 Unitajiet ELISA

Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B^{3,4}

20 mikrogramma

¹Magħmul fuq ċelluli diplojdi (MRC-5) umani

²Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat

0.05 milligramma Al³⁺

³Magħmul f' ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA

⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate

0.4 milligramma Al³⁺

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest

Doża waħda (1 ml)

Siringa waħda mimlija għal-lest + labra waħda

Doża waħda (1 ml)

10 siringi mimlija għal-lest

10 x doża waħda (1 ml)

10 siringi mimlija għal-lest + 10 labriet

10 x doża waħda (1 ml)

50 siringa mimlija għal-lest

50 x doża waħda (1 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal gol-muskoli
Hawwad sew 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

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg
Tagħmlux fil-friza
Ahžen il-prodott fil-pakkett originali 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

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

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

EU/1/02/224/001 – pakkett ta' waħda mingħajr labra
EU/1/02/224/002 - pakkett ta' waħda bl-labra waħda
EU/1/02/224/003 - pakkett ta' 10 mingħajr labar
EU/1/02/224/004 - pakkett ta' 10 b'10 labriet
EU/1/02/224/005 - pakkett ta' 50 mingħajr labar

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 Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ambirix, suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin HAB
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

Doża 1 (1 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ambirix, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin (adsorbit) ta' l-epatite A (inattivat) u l-epatite B (rDNA) (HBV)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti/ibnek/bintek tibdew tirċievu 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-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
 - Din it-tilqima għet mogħtija lilek/lill-ibnek/lill-bintek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
 - Jekk inti/ibnek/bintek ikolkhom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.
- Ara sezzjoni 4.

Dan il-fuljett inkiteb bis-suppożizzjoni li l-persuna li qed tirċievi l-vaċċin qed taqrah, imma jista' jingħata lill-adolexxenti u lit-tfal allura tista' tkun qed taqrah lit-tifel jew lit-tifla tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ambirix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel inti tirċievi Ambirix
3. Kif jingħata Ambirix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ambirix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ambirix u għalxiex jintuża

Ambirix huwa vaċċin li jintuża fit-trabi, tfal u persuni żgħażaġh mill-età ta' sena sa 15-il sena, ta' l-aħħar inkluża. Jintuża biex jipprevjeni żewġ mardiet: l-epatite A u l-epatite B.

- **L-epatite A:** Infezzjoni bil-virus tal-epatite A jista' jikkawża nefha (infjammazzjoni) fil-fwied. Il-virus normalment jittiehed mill-ikel jew mix-xorb li jkun fihom il-virus. Madankollu kultant jittiehed b'modi oħra wkoll, bħal b'għawm f'ilma li fih id-dranagġ jew minn persuna infettata oħra. Il-virus jinstab fil-fluwidi tal-ġisem bħall-ippurgar, serum jew bżieq. Sintomi jibdew minn 3 sa 6 ġimgħat wara l-infezzjoni. Xi persuni jhossuhom imdardrin, ikollhom deni u wegħhat u wġiġh. Wara ftit granet jistgħu jkunu għajjena hafna, u jkollhom awrina skura, purgar ċar, il-ġilda jew l-għajnejn safranin (suffejra). Il-qawwa u t-tip ta' sintomi jistgħu jvarjaw. Tfal żgħar għandhom mnejn ma jkollhomx is-sintomi kollha. Il-biċċa l-kbira tat-tfal ifiequ kompletament iżda normalment il-marda hi kiefra biżżejjed li tikkawża li t-tfal ikunu morda għal madwar xahar.
- **L-epatite B:** Infezzjoni bil-virus ta' l-epatite B tista' gġiegħel il-fwied jintefah (jifjamma). Il-virus ġeneralment jittiehed minn persuna infettata oħra. Huwa jinstab flikwidi tal-ġisem bħad-demem, semen, tnixxijiet tal-vaġina, jew bżieq. Is-sintomi jistgħu jdumu ma jidhru minn 6 ġimgħat sa 6 xhur wara l-infezzjoni. Nies infettati mhux dejjem ikunu jidhru jew ihossuhom mhux f'sikkithom. Xi persuni jhossuhom imdardrin, ikollhom id-deni u wegħhat u wġiġh. Madankollu, oħrajn jistgħu jimirdu sew. Huma jistgħu jkunu għajjenin hafna, u jkollhom l-awrina skura, wiċċhom pallidu, il-ġilda jew l-abjad t'għajnejhom safranin (suffejra). Xi persuni jista' jkollhom bżonn jittiehdu l-isptar.

Il-biċċa l-kbira tal-adulti jfiegħu kompletament minn din il-marda, iżda xi persuni (speċjalment tfal) li seta' ma kellhom l-ebda sintomi jistgħu jibqgħu infettati. Dawn jissejġu "ġarriera" tal-epatite B u xorta jistgħu jinfettaw persuni oħra tul haġġithom kollha. Ġarriera huma wkoll fil-periklu ta' problemi serji tal-fwied, bħal ċikatriċi (ċirrozi) jew kanċer tal-fwied.

Kif jaħdem Ambirix

- Ambirix jgħin lill-ġisem jipproduċi l-protezzjoni tiegħu stess (antikorpi) kontra dan il-mard. Il-vaċċin ma filx il-virus haġ (ara sezzjoni 6 għall-kontenut tal-vaċċin) u għalhekk ma jistax jikkawża infezzjonijiet tal-epatite A jew B.
- Bħal b'kull vaċċin ieħor, xi persuni jirrispondu inqas tajjeb għall-vaċċin minn oħrajn.
- Ambirix jista' ma jipproteġix lilek milli timrad jekk inti diġà haadt l-epatite A jew B.
- Ambirix jista' biss jgħin biex jipproteġi lilek kontra l-virus tal-epatite A jew B. Ma jistax jipproteġi kontra infezzjonijiet oħra li jistgħu jaffettwaw il-fwied – anki jekk dawn l-infezzjonijiet jista' jkollhom sinjali li jixbħu lil dawg ikkawżati mill-virus tal-epatite A jew B.

2. X'għandek tkun taf qabel inti tirċievi Ambirix

Ambirix m'għandux jingħata jekk:

- inti allergiku/a għal Ambirix, jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx bil-hakk tal-ġilda, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien tiegħek.
- inti fil-passat kellek xi reazzjoni allergika għal xi vaċċin kontra l-mard tal-epatite A jew l-epatite B.
- inti għandek xi infezzjoni qawwija b'deni għoli. Il-vaċċin jista' jingħata wara li tkun irkuprajt. Infezzjoni żgħira bħal rih m'għandhiex tkun problema, biss dejjem kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.

Ambirix m'għandux jingħata jekk xi waħda minn ta' fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar qabel ma tieħu Ambirix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Ambirix jekk:

- inti għandek bżonn tkunu protetti għal kollox kontra infezzjoni tal-epatite A u B waqt is-6 xhur li ġejjin – it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda vaċċin differenti.
- inti għandek problema ta' fsada jew jekk titbenglu malajr - l-injezzjoni tista' tingħata eżatt taht il-ġilda minflok go muskolu biex jitnaqqas l-ammont ta' fsada jew tbengil.
- inti għandek problemi fis-sistema immuni (bħal minhabba xi marda, kura jew dijalizi) - il-vaċċin jista' ma jaħdimx għal kollox. Dan ifisser li inti/ibnek/bintek jista' ma tiġux protetti kontra wiehed jew iż-żewġ viruses tal-epatite A u B. It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet tad-demm biex jara jekk humiex meħtieġa aktar injezzjonijiet biex jgħinu lilek/lill-ibnek/lill-bintek tkunu protetti aħjar.
- inti kellek hass hażin qabel jew waqt injezzjoni preċedenti – f'każ li dan jerga' jiġri. Hass hażin jista' jseħh (l-aktar fl-adoloxxenti) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra.

Jekk xi waħda minn ta' fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Ambirix.

Mediċini oħra u Ambirix

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew vaċċini oħra. Dan jinkludi mediċini li ksibt mingħajr riċetta u mediċini mill-ħxejjex. Staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix fiż-żgur.

Jekk inti/ibnek/bintek qegħdin tiehdu mediċini li jaffettwaw ir-rispons immuni tal-ġisem tiegħek, xorta tistgħu tiehdu Ambirix jekk dan hu maħsub li hu neċessarju. Madankollu, il-vaċċin jista' ma jaħdimx għal kollox. Dan ifisser li tistgħu ma tkunux protetti kontra wieħed jew iż-żewġ viruses tal-epatite A u B. It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet tad-demem biex jara jekk humiex meħtieġa aktar injezzjonijiet biex jgħinukom tkunu protetti aħjar.

Ambirix jista' jehtieg li jingħata fl-istess żmien ma' vaċċini oħra għall-ħożba, ġidri, rubella difterite, tetnu, soġġla konvulsiva (pertussis), poljomelite, *Haemophilus influenzae* tat-tip b jew xi tipi ta' kura għall-infezzjonijiet tal-epatite imsejha "immunoglobulini". It-tabib tiegħek se jiżguraw li l-vaċċini jiġu njejjati f'partijiet differenti tal-ġisem tiegħek.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li inti tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu dan il-vaċċin. Ambirix normalment ma jingħatax lin-nisa tqal jew li qed iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Inti tista' thossok imħeddel jew sturdut wara t-tehid ta' Ambirix. Jekk dan iseħħ, issuqx u tużax rota, għodda jew magni.

Ambirix fih neomycin u sodium

Dan il-vaċċin fih neomycin (antibijotiku). Ambirix m'għandux jingħata jekk inti allergiku/a għal neomycin.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata Ambirix

Kif tingħata l-injezzjoni

- It-tabib jew infermier se jagħtuk Ambirix bħala injezzjoni ġewwa muskolu. Dan normalment iseħħ fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Huma se jiehdu hsieb li Ambirix ma jingħatax go vina.
- Fi tfal żgħar hafna, l-injezzjoni tista' tingħata fil-muskolu tal-koxxa.

Kemm jingħata

- Int normalment tingħata żewġ injezzjonijiet. Kull waħda tingħata fi żjara separat.
- L-injezzjonijiet se jingħataw fi żmien 12-il xahar:
 - L-ewwel injezzjoni - f'gurnata miftiehma mat-tabib tiegħek.
 - It-tieni injezzjoni - bejn 6 u 12-il xahar wara l-ewwel injezzjoni.

It-tabib tieghek se jagħtik parir jagħtik parir dwar il-htieġa possibbli għal doži oħra, u dożaġġ ta' booster fil-futur.

Meta tinsa tiehu doża

- Jekk int tiflef It-tieni injezzjoni, kellem lit-tabib u għamel arrangament għal vista oħra kemm jista' jkun malajr.
- Kun żgur li tispicċa l-kors sħiħ ta' żewġ injezzjonijiet. Jekk le, għandu mnejn ma tkunux protetti kontra l-mard.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

- **Għid lit-tabib tieghek minnufih jekk tinnota xi effett sekondarju serju minn dawn li ġejjin - jista' jkollok bżonn kura medika urgenti:** reazzjonijiet allergiċi u anafilattiċi - is-sinjali jistgħu jinkludu raxx li jista' jkun bil-hakk jew b'infafet, nefha fl-għajnejn u l-wieċċ, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra', tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demem u telf ta' koxjenza. Għid lit-tabib tieghek minnufih jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji elenkati fuq.

Effetti sekondarji li sehhe wwaqt provi kliniċi b'Ambirix kienu kif ġej:

Komuni hafna (Dawn jistgħu jseħhu b'aktar minn doża 1 minn kull 10 doži tal-vaċċin): uġiġh ta' ras, nuqqas t'aptit, thossok għajjen u irritabbli, uġiġh u ħmura fejn ingħatat l-injezzjoni.

Komuni (Dawn jistgħu jseħhu f'sa doża 1 minn kull 10 doži tal-vaċċin): deni, thossok imheddel, problemi fl-istonku u fis-sistema diġestiva, nefha fejn ingħatat l-injezzjoni.

Xi effetti sekondarji oħra li ġew irrapurtati wwaqt provi kliniċi b'tilqim iehor mħallat tal-epatite A u l-epatite B li jixxiebah hafna, jinkludu:

Komuni (Dawn jistgħu jseħhu f'sa doża 1 minn kull 10 doži tal-vaċċin): thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, dijarea, thossok imdardar (tqalligħ), reazzjonijiet fejn ingħatat l-injezzjoni.

Mhux komuni (Dawn jistgħu jseħhu f'sa doża 1 minn kull 100 doži tal-vaċċin): thossok stordut, uġiġh fl-istonku, rimettar, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs, uġiġh fil-muskoli (majalgja).

Rari (Dawn jistgħu jseħhu f'sa doża 1 minn kull 1,000 doži tal-vaċċin): pressjoni baxxa, uġiġh fil-ġogi (artralġja), ħakk (prurite), raxx, tingiż (parestezija), glandoli minfuħin fl-għonq, taht l-abt jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa (limfadenopatija), sintomi bħal tal-influenza, bħal deni għoli, griżmejn misluħin, imnieher inixxi, sogħla u tkexkix ta' bard.

Rari hafna (Dawn jistgħu jseħhu f'sa doża 1 minn kull 10,000 doži tal-vaċċin): ħorriqija (urtikarja)

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikollok effetti sekondarji simili.

Effetti sekondarji li sehhe wwaqt użu normali ta' Ambirix kienu kif ġej: ħass ħazin, telf ta' sensitività tal-ġilda għal uġiġh jew ħass (ipoestesija).

Effetti sekondarji ohra li sehhew waqt użu normali ta' tilqim jixxiebah hafna tal-epatite A jew l-epatite B imhallat jew individwali kienu kif ġej: sklerozi multipla, nefha tan-nervaturi tas-sinsla tad-dahar (majelite), riżultati mhux normali ta' testijiet relatati mal-fwied, nefha jew infezzjoni tal-moħħ (enċefalite), infjammazzjoni ta' xi kanali tad-demem (vaskulite), marda deġenerattiva tal-moħħ (enċefalopatija), nefha fil-wiċċ, ħalq u griżmejn (edima anġjonevrotika), uġiħ ta' ras qawwi b'ebusija fl-ghonq u sensittività għad-dawl (meningite), infjammazzjoni temporanja tan-nervaturi, li tikkawża uġiħ, dgħufija, u paralizi fid-dirgħajn u r-riglejn u li hafna drabi tinfirex għas-sider u l-wiċċ (sindrome ta' Guillain-Barré), aċċessjonijiet jew attackki, infjammazzjoni tan-nervaturi (nevrite), marda tan-nervaturi tal-ghajnejn (nevrite tal-ghajnejn), tnemnim/titrix jew dgħufija fid-dirgħajn u r-riglejn (newropatija), uġiħ, tingiż u sensazzjoni ta' hruq fis-sit immedjat tal-injezzjoni, paralizi, tebqet l-ghajn titbaxxa u muskoli fuq naha wahda tal-wiċċ jiddendlu (paralizi fil-wiċċ), marda li taffettwa l-aktar il-gogi b'uġiħ u nefha (artrite), dgħufija fil-muskoli, ponot vjola jew ħomor fil-vjola mqabbżin fil-ġilda (lichen planus), raxx serju fil-ġilda (eritema multiforme), tnaqqis fil-plejtlits tad-demem, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengiġ (tromboċitopenija), ponot vjola jew ħomor fil-kannella li jidru minn ġol-ġilda (purpura tromboċitopenika).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Ambirix

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhri u ma jintlaħaqx mit-tfal

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża. L-iffriżar jeqred il-vaċċin.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqs 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 ohra

X'fih Ambirix

- Is-sustanzi attivi huma:

- Virus ta' l-epatite A (inattivat)^{1,2} 720 Unitajiet ELISA
- Antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B^{3,4} 20 mikrogramma

¹Magħmul fuq ċelluli diplojdi (MRC-5) umani

²Adsorbit fuq aluminium hydroxide, idratat 0.05 milligrammi Al³⁺

³Magħmul f'ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknologija rikombinanti tad-DNA

⁴Adsorbit fuq aluminium phosphate, 0.4 milligrammi Al³⁺

- Is-sustanzi l-oħra ta' Ambirix huma: sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ambirix u l-kontenut tal-pakkett

Ambirix huwa likwidu abjad u qisu ħalib.

Ambirix huwa disponibbli f' siringa mimlija għal-lest b' doża 1 bi jew mingħajr labar separati, daqsijiet tal-pakketti ta' 1,10 u 50.

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
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 SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

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

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar bla kulur fuq.

Il-vaċċin għandu jerġa' jsir f'suspensjoni mill-ġdid qabel l-użu. Meta jerġa' jsir f'suspensjoni mill-ġdid, il-vaċċin ikollu dehra bajda mċajpra uniformi.

Suspensjoni mill-ġdid tal-vaċċin sabiex tinkiseb suspensjoni bajda mċajpra uniformi

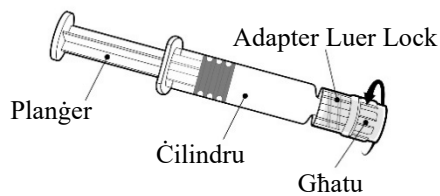
Il-vaċċin jista' jerġa' jsir f'suspensjoni mill-ġdid meta wieħed isegwi l-passi ta' hawn taht.

1. Żomm is-siringa 'l fuq f'id magħluqa.
2. Hawwad is-siringa billi taqlibha rasha 'l isfel u lura.

3. Irrepeti din l-azzjoni bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. Erga' spezzjona l-vaċċin:
 - a. Jekk il-vaċċin jidher bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi, huwa lest għall-użu – id-dehra m'għandhiex tkun ċara.
 - b. Jekk il-vaċċin ikun għadu ma jidhirx bħala suspensjoni bajda mċajpra uniformi – aqilbu rasu l-isfel u lura għal mill-anqas 15-il sekonda oħra – imbagħad erga' spezzjona.

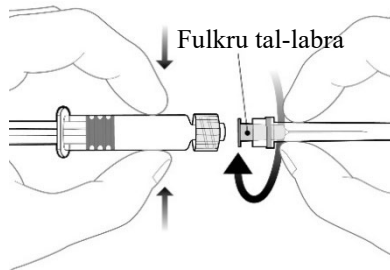
Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak barrani u/jew għal dehra fiżika mhux normali qabel jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn it-tnejn, tagħtix il-vaċċin.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest wara s-suspensjoni mill-ġdid



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-plaġer.

Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twaħħal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jingħalaq.

Tiġbidx il-plaġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Rimi

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.