

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arepanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin għal influwenza pandemika (H1N1)v (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara li tithallat, doża 1 (0.5 ml) ikun fiha:

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

Razza (X-179A) tixbaħ lil A/California/2009 (H1N1)v 3.75 mikrogrammi**

* imnissla fil-bajd

** emagglutinina

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

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

Is-suspensjoni u l-emulsjoni ladarba jithalltu jipproduċu vaċċin b' hafna dozi ġo kunjett. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' dozi li fih kull kunjett.

Sustanzi mhux attivi: Il-vaċċin fih 5 mikrogrammi thiomersal

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija bla kulur sa abjad maħmuġ, tkangi, u jista' jkollha ffit sediment.

L-emulsjoni hija likwidu omogenu bajdani.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' influwenza f' sitwazzjoni ta' influwenza pandemika ddikjarata uffiċjalment (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Il-vaċċin ta' l-influwenza pandemika għandu jintuża skont Gwidi Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża jieħdu f' kunsiderazzjoni dejta disponibbli minn:

- Studji kliniċi li għadhom għaddejjin f' individwi b' saħħithom li rċevew doża waħda ta' Arepanrix (H1N1)

- Studji kliniċi f'individwi b'saħħithom (inkluż pazjenti anzjani) li rċevew żewġ dozi ta' verżjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 µg HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

U wkoll minn:

- Studji kliniċi li għadhom għaddejnin f'individwi b'saħħithom li rċevew doża waħda jew żewġ dozi ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti
- Studji kliniċi f'individwi b'saħħithom li rċevew żewġ dozi ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H5N1 manifatturati bl-użu ta' proċess differenti.

F'xi gruppi ta' età hemm dejta limitata minn studji kliniċi (adulti b'età minn 60 sa 79 sena u tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena), dejta limitata hafna minn studji kliniċi (adulti b'età minn 80 sena 'l fuq, tfal b'età minn 6 xhur sa 9 snin) jew m'hemm l-ebda dejta (tfal b'età inqas minn 6 xhur) b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H5N1 jew minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti kif iddettaljat f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Adulti b'età minn 18 sa 60 sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħzula.

Dejta dwar l-immunogeniċità miksuba fi żmien tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' Arepanrix (H1N1) fi studji kliniċi tissuggerixxi li doża waħda għandha mnejn tkun biżżejjed.

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

Anzjani (> 60 sena)

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data magħzula.

Dejta ta' immunogeniċità miksuba minn studji kliniċi fi żmien tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti tissuggerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.

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

Tfal u adoloxxenti b'età minn 10 snin sa 17-il sena

Dejta ta' immunogeniċità miksuba minn studji kliniċi fi żmien tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti tissuggerixxi li doża waħda għandha jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' l-adulti.

Tfal b'età minn 6 xhur sa 9 snin

Doża waħda ta' 0.25 ml f'data magħzula.

Dejta preliminari dwar l-immunogeniċità miksuba b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti minn numru limitat ta' tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar turi li hemm rispons immuni iehor għat-tieni doża ta' 0.25 ml mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat.

L-użu tat-tieni doża għandu jikkunsidra t-tagħrif ipprovdut f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Tfal b'età inqas minn 6 xhur

Il-vaċċinazzjoni ma hijiex rakkomandata bħalissa f'dan il-grupp ta' età.

Hu rakkomandat li individwi li jieħdu l-ewwel doża ta' Arepanrix għandhom ikomplu il-kors ta' vaċċinazzjoni b'Arepanrix (ara sezzjoni 4.4)

Metodu ta' kif għandu jinghata

It-tilqim għandu jsir b'injezzjoni preferibbilment fil-muskolu deltojd jew in-naħa ta' quddiem tal-ġenb tal-koxxa (skont il-massa ta' muskolu).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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 u sodium deoxycholate) ta' dan il-vaċċin. Jekk il-vaċċinazzjoni tkun ikkunsidrata neċessarja għandu jkun hemm disponibbli immedjatament faċilitajiet għal qawmien mit-telfa tas-sensi jekk ikun hemm bżonn.

Ara sezzjoni 4.4 għal Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

Arepanrix m'għandu qatt jinghata b' mod intravaskulari.

Ma hemm l-ebda dejta b' Arepanrix fejn inghata taht il-ġilda. Għalhekk, provedituri tas-sahha għandhom bżonn jassessjaw il-benefiċċji u r-riskji possibbli meta tinghata l-vaċċin f'individwi bi tromboċitopenja jew xi disturb tad-demem iehor li jservi ta' kontra-indikazzjoni għal injezzjoni għol-muskolu sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' tnixxijiet tad-demem.

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

Rispons ta' antikorpi f'pazjenti b' immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx bizzejjed.

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

M'hemmx dejta dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità disponibbli minn studji kliniċi b' Arepanrix jew b' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b' età inqas minn 6 xhur. Hemm dejta limitata disponibbli minn studju kliniku b' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b' sahhithom b' età minn 10 snin sa 17-il sena, dejta limitata hafna disponibbli minn studju kliniku b' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b' sahhithom b' età minn 6 xhur sa 35 xahar u dejta limitata minn studju b' verżjoni ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H5N1 manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b' età minn 3 sa 9 snin.

Dejta limitata hafna b' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b' età minn 6 xhur sa 35 xahar (N=51) li rċevew żewġ dozi ta' 0.25 ml (nofs id-doża ta' l-adulti) b' intervall ta' 3 ġimgħat bejn id-dozi tindika żjieda fir-rati ta' reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u fis-sintomi generali (ara sezzjoni 4.8). B' mod partikulari, ir-rati ta' deni (temperatura ta' taht id-driegħ $\geq 38^{\circ}\text{C}$) jistgħu jiżdiedu b' mod konsiderevoli wara t-tieni doża. Għalhekk, fi tfal żgħar (eż. b' età sa madwar 6 snin) huwa rrakkomandat sorveljanza tat-temperatura u mizuri biex jitnaqqas id-deni (bhal mediċina kontra d-deni kif meħtieġ klinikament) wara kull tilqima.

Hemm dejta limitata disponibbli minn studji kliniċi b' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti f'adulti b' età 'l fuq minn 60 sena u dejta limitata hafna f'adulti b' età 'l fuq minn 80 sena.

Ma hemmx dejta fuq sigurta', immunogenicità jew effikaċja biex tissaportja l-bidla minn Arepanrix għal vaċċini pandemici oħra H1N1.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Dejta miksuba wara l-ghoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti flimkien ma' vaċċin mhux stimulat ta' l-influwenza stagjonali (Fluarix, vaċċin b'virion maqsum) f'adulti b'saħħithom b'età 'l fuq minn 60 sena ma ssuġġerit l-ebda interferenza sinnifikanti fir-rispons immuni għall-vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v. Ir-rispons immuni għal Fluarix kien sodisfaċenti.

L-ghoti flimkien ma kienx assoċjat ma' rati oghla ta' reazzjonijiet lokali jew sistemiċi meta mqabbel ma' l-ghoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v waħdu.

Għalhekk id-dejta tindika li Arepanrix jista' jinghata flimkien ma' vaċċini ta' l-influwenza stagjonali mhux stimulat (ma' injezzjonijiet li ngħataw f' dirghajn jew ringlejn opposti).

Dejta miksuba dwar l-ghoti tal-vaċċin ta' l-influwenza stagjonali mhux stimulat (Fluarix, vaċċin b'virion maqsum) tliet ġingħat qabel doża ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti f'adulti b'saħħithom b'età 'l fuq minn 60 sena, ma ssuġġerit l-ebda interferenza sinifikanti fir-rispons immuni għal vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v. Għalhekk id-dejta tindika li Arepanrix jista' jinghata tliet ġingħat wara l-ghoti ta' vaċċini ta' l-influwenza stagjonali mhux stimulat.

Ma hemmx dejta fuq l-ghoti ta' Arepanrix flimkien ma' vaċċini oħra.

Jekk tkun ikkunsidrata il-htieġa li jinghata flimkien ma' xi vaċċin ieħor, it-tilqim għandu jsir fi driegħ jew sieq differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet ayversi jistgħu jkunu aktar qawwija.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qed jinghata xi kura immunosoppressiva.

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

4.6 Tqala u Treddigh

Bħalissa ma hemm l-ebda dejta disponnibli fuq l-użu ta' Arepanrix fit-tqala. Dejta min nisa tqal mlaqqma b'vaċċini stagjonali differenti inattivati u mhux stimulat ma tissuġerix malformazzjonijiet jew tossicità fil-fetu jew fit-tarbija.

Studji fl-animali b'Arepanrix ma jindikawx tossicità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Jista' jiġi ikkunsidrat l-użu ta' Arepanrix waqt it-tqala jekk dan ikun maħsub neċessarju, meta jiġu ikkunsidrati ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Arepanrix jista' jintuża f'nisa li jkunu qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi kliniċi

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

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 ($< 1/10,000$)

Studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f' madwar 4,500 individwu b'età minn 18-il sena 'l fuq li rċevew verżjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 mikrogramma HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 (H5N1).

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

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: limfadenopatija

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: insomnja

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: uġigh ta' ras

Mhux komuni: sturdament parestesija

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: vertigo

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: qtugh ta' nifs

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: tqalligh, dijarea

Mhux komuni: uġigh fl-addome, rimettar, dispepsja, skomdu fl-istonku

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

Komuni: ġharaq

Mhux komuni: ħakk, raġx

Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue

Komuni ħafna: uġigh fil-ġogi, weġghat fil-muskoli

Mhux komuni: uġigh fid-dahar, ebusija muskolu-skeletrali, uġigh fl-ghonq, spażmi fil-muskoli, uġigh fl-estremitàjiet

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: uġigh fis-sit ta' l-injezzjoni, għejja

Komuni: ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, deni, tregħid

Mhux komuni: reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal tbengil, ebusija, ħakk, shana), astenja, uġigh fis-sider, telqa

Aktar dejta dwar ir-reattoġeniċità hija disponibbli minn studji kliniċi f' individwi b'saħħithom ta' diversi gruppi ta' età minn 6 xhur 'l fuq li rċevew vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti. Id-dejta disponibbli hija kif ġej:

Adulti

Fi studju kliniku li evalwa ir-reattoġenicità ta' l-ewwel doża ta' 0.5 ml ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti f'adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 (N=120) u 'l fuq minn 60 sena (N=120) il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi kienet simili bejn il-gruppi ta' età, minbarra għall-hmura (aktar komuni f'individwi b'età >60 sena) u tregħid u għaraq (aktar komuni f'individwi b'età minn 18 sa 60 sena).

Fi studju kliniku li evalwa r-reattoġenicità f'adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 sena li rċevew żewġ doži ta' 0.5 ml (21 ġurnata bogħod minn xulxin) ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti, kien hemm rati oghla tas-sintomi l-aktar frekwenti (bħal għeja, uġiġh ta' ras, artralġja, tregħid, għaraq u deni) wara t-tieni doża meta mqabbel ma' l-ewwel doża.

Tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena

Fi studju kliniku li evalwa r-reattoġenicità fi tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena li rċevew żewġ doži ta' 0.5 ml (21 ġurnata bogħod minn xulxin) ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti, ma kien hemm l-ebda żjieda fir-reattoġenicità wara t-tieni doża meta mqabbel mar-rati rrappurtati fuq mill-istudji bil-formulazzjoni tal-vaċċin H5N1. Sintomi gastro-intestinali u tregħid kienu rrappurtati b'rati oghla meta mqabbel mar-rati minn studji b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H5N1 manifatturat bl-użu ta' proċess differenti.

Tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin

Fi studju kliniku li evalwa r-reattoġenicità fi tfal b'età minn 3 snin sa 5 snin u minn 6 snin sa 9 snin li rċevew nofs doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) wahda ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti, il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienet kif muri fit-tabella:

Reazzjonijiet avversi	3-5 snin	6-9 snin
Uġiġh	60.0%	63.1%
Hmura	26.7%	23.1%
Nefha	21.7%	23.1%
Tertir	13.3%	10.8%
Għaraq	10.0%	6.2%
Deni > 38°C	10.0%	4.6%
Deni > 39°C	1.7%	0.0%
Dijarea	5.0%	NA
Hedla	23.3%	NA
Irritabilità	20.0%	NA
Telf ta' aptit	20.0%	NA
Artralġja	NA	15.4%
Majalġja	NA	16.9%
Għeja	NA	27.7%
Gastro-intestinali	NA	13.8%
Uġiġh ta' ras	NA	21.5%

NA = mhux disponibbli

Fil-prezent m'hemmx dejta disponibbli dwar il-reattoġenicità wara t-tieni doża ta' nofs doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin. Madankollu, fi studju kliniku iehor li evalwa r-reattoġenicità fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin li rċevew żewġ doži ta' l-adulti (i.e. 0.5 ml) (21 ġurnata bogħod minn xulxin) ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti, kien hemm żjieda fil-reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u fis-sintomi ġenerali wara t-tieni doża meta mqabbel ma' l-ewwel doża.

Tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar

Fi studju kliniku li evalwa ir-reattoġenicità fi tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar li rċevew żewġ dozi ta' nofs id-doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) (21 ġurnata bogħod minn xulxin) ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti kien hemm żjieda fir-reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u fis-sintomi ġenerali wara t-tieni doża meta mqabbel ma' l-ewwel doża b' mod partikulari fir-rati ta' deni ta' taħt id-driegħ $\geq 38^{\circ}\text{C}$). Il-frekwenza għal kull doża tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienet kif muri fit-tabella:

Reazzjonijiet avversi	Wara l-ewwel doża	Wara t-tieni doża
Ugħigh	31.4%	41.2%
Hmura	19.6%	29.4%
Nefha	15.7%	23.5%
Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) taħt id-driegħ	5.9%	43.1%
Deni ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) taħt id-driegħ	0.0%	3.9%
Hedla	7.8%	35.3%
Irritabilità	21.6%	37.3%
Telf ta' aptit	9.8%	39.2%

Ir-reattoġenicità kienet ukoll evalwata f'adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 sena li rċevew l-ewwel doża ta' 0.5 ml ta' Arepanrix (H1N1) (N = 167) jew ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti (N = 167). Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi kienet simili bejn iż-żewġ gruppi.

- Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti

Minbarra r-reazzjonijiet avversi rappurtati fil-provi kliniċi, li ġejjin kienu rappurtati b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq:

Disturbi fis-sistema immuni

Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi

Disturbi fis-sistema nervuza

Aċċessjonijiet bid-deni

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

Angjoedima, reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda, urtikarja

Vaċċini trivalenti interpandemiċi

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq fuq vaċċini trivalenti interpandemiċi, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rappurtati wkoll:

Rari:

Newralġja, trombocitopenija li tghaddi.

Rari hafna:

Vaskulite b'involverment tal-kliewi li jghaddi.

Mard newroloġiku, 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).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma gie rrapportat.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' 'approvazzjoni b'kundizzjoni'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott u se taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

Studju kliniku b'Arepanrix (H1N1) jipprovdi dejta limitata ta' sigurtà u immunogeniċità miksuba fi żmien tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 0.5 ml lill-adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 sena.

Studji kliniċi b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti bħalissa jipprovdu:

- Dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata miksuba tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' doża waħda lill-adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 79 sena.
- Dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata miksuba wara l-ġhoti ta' żewġ dozi lill-adulti b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 sena.
- Dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata hafna miksuba tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' doża waħda lill-adulti b'saħħithom b'età fuq minn 80 sena.
- Dejta ta' immunogeniċità limitata miksuba tliet ġimgħat wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 0.25 ml jew 0.5 ml lil tfal b'saħħithom b'età minn 10 snin sa 17-il sena..
- Dejta ta' sigurtà limitata miksuba wara l-ġhoti ta' 0.25 ml jew żewġ dozi ta' 0.5 ml lil tfal b'saħħithom b'età minn 10 snin sa 17-il sena.
- Dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata hafna miksuba tliet ġimgħat wara għoti waħda ta' nofs id-doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) lil tfal b'saħħithom b'età minn 3 snin sa 9 snin.
- Dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata hafna miksuba tliet ġimgħat wara għoti waħda ta' nofs id-doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) lil tfal b'saħħithom b'età minn 6 xhur sa 35 xahar.

Studji kliniċi b'verżjoni ta' Arepanrix li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1) jipprovdu dejta ta' sigurtà u immunogeniċità addizzjonali f'adulti b'saħħithom inkluż l-anzjani.

Rispons immune għal Arepanrix (H1N1) f'adulti b'età minn 18 sa 60 sena:

Fi studju kliniku li evalwa l-immunogeniċità f'individwi b'saħħithom b'età minn 18 sa 60 sena li rċevew Arepanrix (H1N1) (N=167) jew vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti (N=167), ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA 21 ġurnata wara l-ewwel doża kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal razza li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v
	Arepanrix (H1N1) N=164
	Vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti N=164

Rata ta' seroprotezzjoni ¹	100%	97.6%
Rata ta' serokonverzjoni ²	97.6%	93.9%
Fattur ta' serokonverzjoni ³	41.5	32.0

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

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

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

Rispons immuni għal vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti:

Adulti b'età minn 18 sa 60 sena

F'żewġ studji kliniċi (D-Pan H1N1-007 u D-Pan H1N1-008) li evalwaw l-immunogeniċità f'individwi b'saħħithom ta' bejn it-18 u s-60 sena ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal razza tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v					
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008	
	21 ġurnata wara l-ewwel doża		21 ġurnata wara t-tieni doża		21 ġurnata wara l-ewwel doża	
	Individwi totali irregistrati N=60 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=40 [95% CI]	It-total ta' individwi irregistrati N=59 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=37 [95% CI]	Individwi totali irregistrati N=120 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=76 [95% CI]
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	100% [94.0;100]	100% [90.5;100]	100% [93.9;100]	100% [90.5;100]	97.5% [92.9;99.5]	96.1% [88.9;99.2]
Rata ta' serokonverzjoni ²	98.3% [91.1;100]	100% [90.5;100]	98.3% [90.9;100]	100% [90.5;100]	95.0% [89.4;98.1]	96.1% [88.9;99.2]
Fattur ta' serokonverzjoni ³	38.1	47.0	72.9	113.3	42.15 [33.43;53.16]	50.73 [37.84;68.02]

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

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

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

Anzjani (>60 sena)

Studju D-Pan H1N1-008 evalwa l-immunogeniċità f'individwi b'saħħithom (N=120) b'età >60 sena (imqassma fi gruppi minn 61 sa 70, 71 sa 80 u > 80 sena). Ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA 21 ġurnata wara l-ewwel doża kien kif ġej:

antikorp anti-	Rispons immuni għal razza li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v
----------------	---

HA	61-70 sena		71-80 sena		>80 sena	
	Individwi totali irregistrati N=75 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=43 [95% CI]	Individwi totali irregistrati N=40 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=23 [95% CI]	Individwi totali irregistrati N=5 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=3 [95% CI]
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	88.0% [78.4;94.4]	81.4% [66.6;91.6]	87.5% [73.2;95.8]	82.6% [61.2;95.0]	80.0% [28.4;99.5]	66.7% [9.4;99.2]
Rata ta' serokonverzjoni ²	80.0% [69.2;88.4]	81.4% [66.6;91.6]	77.5% [61.5;89.2]	82.6% [61.2;95.0]	80.0% [28.4;99.5]	66.7% [9.4;99.2]
Fattur ta' serokonverzjoni ³	13.5 [10.3;17.7]	20.3 [13.94;28.78]	13.5 [8.6;21.1]	20.67 [11.58;36.88]	18.4 [4.3;78.1]	17.95 [0.55;582.25]

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

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

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

Tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena

Żewġ studji kliniċi evalwaw l-immunogeniċità ta' nofs (0.25 ml) doża u ta' doża shiha (0.5 ml) ta' l-adulti fi tfal b'saħħithom b'età minn 10 snin sa 17-il sena. 21 gurnata wara l-ewwel doża ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal razza li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v			
	Nofs doża		Doża shiha	
	It-total ta' individwi irregistrati N=58 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=38 [95% CI]	It-total ta' individwi irregistrati N=97 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N=61 [95% CI]
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	98.3% [90.8;100]	97.4% [86.2;99.9]	100% [96.3;100]	100% [94.1;100]
Rata ta' serokonverzjoni ²	96.6% [88.1;99.6]	97.4% [86.2;99.9]	96.9% [91.2;99.4]	100% [94.1;100]
Fattur ta' serokonverzjoni ³	46.7 [34.8;62.5]	67.0 [49.1;91.3]	69.0 [52.9;68.4]	95.8 [78.0;117.7]

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

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

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

Tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin

Fi studju kliniku fejn tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin irċevew nofs id-doża ta' l-adulti (0.25 ml) ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 μ g HA derivat minn razza li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v, ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA 21 gurnata wara l-ewwel nofs doża kien kif ġej:

Antikorp anti-HA	Rispons immuni għar-razza li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v			
	3-5 snin		6-9 snin	
	It-total ta' individwi irregistrati N = 30 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N = 27 [95% CI]	It-total ta' individwi irregistrati N = 30 [95% CI]	Individwi seronegattivi qabel it-tilqim N = 29 [95% CI]
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	100% [88.4; 100]	100% [87.2; 100]	100% [88.4; 100]	100% [88.1; 100]
Rata ta' serokonverzjoni ²	100% [88.4; 100]	100% [87.2; 100]	100% [88.4; 100]	100% [88.1; 100]
Fattur ta' serokonverzjoni ³	32,4 [25.4, 41.2]	36,4 [29.1, 45.4]	36,3 [28.0, 47.2]	37,4 [28.7, 48.7]

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

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

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

Tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar

Fi studju kliniku fi tfal b'saħħithom b'età minn 6 xhur sa 35 xahar (imqassma fi gruppi b'età minn 6 sa 11, 12 sa 23 u 24-35 xahar) ir-rispons ta' l-antikorp anti-HA²¹ gurnata wara l-ewwel u t-tieni nofs doża ta' l-adulti (i.e. 0.25 ml) kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal razza tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v						
	6-11-il xahar			12-23 xahar ⁴		24-35 xahar ⁴	
	Wara l-ewwel doża	Wara t-tieni doża	Wara l-ewwel doża	Wara l-ewwel doża	Wara t-tieni doża	Wara l-ewwel doża	Wara t-tieni doża
	Individwi totali irregistrati [95% CI]		Individwi seronegattivi qabel it-tilqim [95% CI]	Individwi totali irregistrati [95% CI]		Individwi totali irregistrati [95% CI]	
	N=17	N = 17	N=14	N=17	N= 16	N=16	N= 17
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	100% [80.5;100]	100% [80.5; 100]	100% [76.8;100]	100% [80.5;100]	100% [79.4; 100]	100% [79.4;100]	100% [80.5; 100]
Rata ta' serokonverzjoni ²	94.1% [71.3;99.9]	100% [80.5; 100]	100% [76.8;100]	100% [80.5;100]	100% [79.4; 100]	100% [79.4;100]	100% [80.5; 100]
Fattur ta' serokonverzjoni ³	44.4 [24.1;81.5]	221.9 [102.6; 480.2]	70.67 [51.91;96.20]	76.9 [55.7;106.1]	378.0 [282.0; 506.7]	53.8 [40.7;71.1]	409.1 [320.7; 521.9]

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

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

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

⁴l-individwi seronegattivi kollha qabel it-tilqim

Ir-rilevanza klinika ta' titre ta' inibizzjoni ta' l-emagglutinazzjoni (HI) $\geq 1:40$ fit-tfal mhux maghrufa.

Analizi ta' sottogrupp ta' 36 individwu b'età minn 6 xhur sa 35 xhar uriet li 80.6 % kellhom zjieda ta' 4 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti fis-serum 21 ġurnata wara l-ewwel doża (66.7 % fi 12-il individwu b'età minn 6 xhur sa 11-il xhar, 91.7 % fi 12-il individwu b'età minn 12-il xhar sa 23 xhar u 83.3 % fi 12-il individwu b'età minn 24 xhar sa 35 xhar).

Rispons immuni għall-verzjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 μ g HA derivati minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Tliet studji evalwaw l-immunogeniċità ta' verzjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 μ g HA derivati minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1) f'individwi b'età minn 18-il sena 'l fuq, fuq skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Fi studju dwar konsistenza, ir-rispons ta' l-antikorpi anti-haemagglutinin (anti-HA) wiehed u għoxrin ġurnata u sitt xhur wara t-tieni doża kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/5/2005			
	18-60 sena		>60 sena	
	Ġurnata 42 N=1,488	Ġurnata 180 N=353	Ġurnata 42 N=479	Ġurnata 180 N=104
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	91%	62%	76.8%	63.5%
Rata ta' serokonverzjoni ²	91%	62%	76.4%	62.5%
Fattur ta' serokonverzjoni ³	51.4	7.4	17.2	7.8

¹ rata ta' seroprotezzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi b'titre ta' HI $\geq 1:40$);

² rata ta' serokonverzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew li kienu seropozittivi qabel it-tilqim u għandhom zjieda ta' 4 darbjet aktar fit-titre);

³ fattur ta' serokonverzjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Wiehed u għoxrin ġurnata wara t-tieni doża, intlaħqet zjieda ta' 4 darbjet fl-antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Indonesia/5/2005 f'94.4% ta' l-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u f'80.4% ta' l-individwi b'età 'l fuq minn 60 sena.

Fi studju kliniku ieħor, ir-rispons ta' l-antikorp anti-haemagglutinin (anti-HA) f'individwi b'età minn 18 sa 64 sena kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/5/2005		
	Ġurnata 21 N=145	Ġurnata 42 N=145	Ġurnata 180 N=141
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	42.1%	97.2%	54.6%
Rata ta' serokonverzjoni ²	42.1%	97.2%	54.6%
Fattur ta' serokonverzjoni ³	4.5	92.9	5.6

¹ rata ta' seroprotezzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi b'titre ta' HI $\geq 1:40$);

²rata ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew li kienu seropozittivi qabel it-tilqim u għandhom zjieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre);

³fattur ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Intlaħqet zjieda ta' 4 darbiet fit-titres ta' l-antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Indonesia/5/2005 f'76.6% ta' l-individwi f'gurnata 21, f'97.9% f'gurnata 42 u f'91.5% f'gurnata 180.

Rispons immuni cross-reactive li rrizulta minn verżjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 µg HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Fl-istudju ta' konsistenza, intlaħqet zjieda ta' 4 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Vietnam/1194/2004 f'gurnata 42 f'65.5% ta' l-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u f'24.1% ta' l-individwi b'età > 60 sena.

Fi studju kliniku ieħor, ir-rispons anti-HA kontra A/Vietnam/1194/2004 wara l-ghoti ta' verżjoni ta' Arepanrix li fih 3.75 µg HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1) kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004		
	Ġurnata 21 N=145	Ġurnata 42 N=145	Ġurnata 180 N=141
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	15.2%	64.1%	10.6%
Rata ta' serokonverżjoni ²	13.1%	62.1%	9.2%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	1.9	7.6	1.7

¹ rata ta' seroprotezzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi b'titre ta' HI $\geq 1:40$);

²rata ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew li kienu seropozittivi qabel it-tilqim u għandhom zjieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre);

³fattur ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Intlaħqet zjieda ta' 4 darbiet fl-antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Vietnam/1194/2004 f'44.7% ta' l-individwi f'gurnata 21, 53.2% f'gurnata 42 u 38.3% f'gurnata 180.

Tagħrif minn studji mhux kliniċi:

Il-hila li jinduċi protezzjoni kontra razez omologi u eterologi tal-vaċċin kienet stmata b'mod mhux kliniku b'A/Indonesia/05/05 (H5N1) bl-użu ta' mudelli ta' sfida f'nemes.

- Sfida b'razza omologa ta' H5N1 pandemika (A/Indonesia/5/05)

F'dan l-esperiment ta' protezzjoni, l-inmsa (sitt inmsa/grupp) kienu mlaqqma fil-muskoli b'vaċċin kandidat li fih tliet dozi differenti ta' l-antigen H5N1 (7.5, 3.8 u 1.9 µg ta' l-antigen HA) stimulat b'doża jew nofs doża stàndard ta' AS03. Il-gruppi ta' kontroll inkluda inmsa mlaqqma b'stimulant biss u b'vaċċin mhux stimulat (7.5 mikrogramma ta' HA). Inmsa mlaqqma b'vaċċin ta' l-influwenza H5N1 mhux stimulat ma kienux protetti minn mewt u wrew viral loads fil-pulmun simili u grad ta' tixrid virali fl-apparat respiratorju ta' fuq bħal dak li deher f'inmsa mlaqqma b'stimulant wahdu. Bil-kontra, wara sfida intra-trakejali b'virus H5N1 omologu tat-tip selvaġġ, it-tahlita ta' firxa ta' dozi ta' l-antigen H5N1 ma' l-istimulant AS03 kienet kapaċi tipproteġi kontra l-mortalità u tnaqqas il-viral loads u t-tixrid tal-virus. Testijiet serologiċi indikaw korrelazzjoni diretta bejn HI indott minn vaċċini u titres ta' antikorpi newtralizzanti f'animali protetti meta mqabbel ma' kontrolli b'antigeni u bi stimulant.

- Sfida b'razza eterologa ta' H5N1 pandemika (A/Hong Kong/156/97)

F'dan l-esperiment ta' protezzjoni, l-inmsa (sitt inmsa/grupp) kienu mlaqqma fil-muskoli b'vaċċin kandidat li fih erba' dozi differenti ta' l-antiġen H5N1 (3.75, 1.5, 0.6 u 0.24 µg ta' l-antiġen HA) stimulat b'nofs doża ta' AS03. Barra dan, grupp wiehed ta' sitt inmsa kienu mlaqqma b'vaċċin kandidat li fih 3.75 µg ta' H5N1 + doża shiħa ta' AS03 u grupp ta' kontroll wiehed inkluda inmsa mlaqqma b'vaċċin mhux stimulat (3.75 mikrogramma ta' HA). Ir-rizultati ta' dan l-istudju ta' sfida eterologa jindikaw 80.7%-100% ta' protezzjoni f'kull vaċċin kandidat stimulat meta mqabbel ma' 43% ta' protezzjoni b'vaċċin mhux stimulat, u b'hekk juru l-benefiċċju ta' stimolazzjoni b'AS03.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhix klinika ottenuta minn verżjoni ta' Arepanrix li fiha 3.75 µg ta' HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 (H5N1) magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku akut u minn dozi ripetuti, tolleranza lokali, effett tossiku fuq il-fertilità tal-mara, fuq l-embriju u l-fetu u wara t-twelid (sa tmiem il-perijodu ta' treddiegh) ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Kunjett ta' suspensjoni:

Thiomersal

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate (Na₂HPO₄)

Potassium dihydrogen phosphate (KH₂PO₄)

Potassium chloride (KCl)

Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett ta' l-emulsjoni:

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate (Na₂HPO₄)

Potassium dihydrogen phosphate (KH₂PO₄)

Potassium chloride (KCl)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi supplimentari, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

12-il xahar.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żommu fil-pakkett originali biex tilqagħlu mid-dawl.

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

Pakkett wiehed fih:

- pakkett wiehed ta' 50 kunjett (hgieg tat-tip I) ta' 2.5 ml suspensjoni b'tapp (butyl rubber).
- żewg pakketti ta' 25 kunjett (hgieg tat-tip I) ta' 2.5 ml emulsjoni b'tapp (butyl rubber).

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

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

Arepanrix jikkonsisti f'żewg kontenituri:

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

Emulsjoni: kunjett b'hafna dozi li fih l-istimulant.

Qabel jinghata, iż-żewg komponenti għandhom jithalltu.

Struzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ghoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewg komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jithallew jilhq u temperatura tal-kamra. Jistgħu jiġu osservati sedimenti bojod fil-kunjett tas-suspensjoni; dawn is-sedimenti huma parti mid-dehra fiżika normali tas-suspensjoni. L-emulsjoni għandha dehra bajdanija.
2. Kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal frak (minbarra s-sedimenti bojod deskritti fuq) u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
3. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen.
4. Wara ż-żieda ta' l-istimulant ma' l-antigen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imħallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, armi l-vaċċin.
5. Il-volum tal-kunjett ta' Arepanrix wara li jithallat huwa ta' l-inqas 5ml. Il-vaċċin għandu jinghata skond il-pożoloġija rakkomandata (ara sezzjoni 4.2).
6. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tinghata doża u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
7. Kull doża ta' vaċċin 0.5ml (doża shiha) jew 0.25ml (nofs doża) tingibed go siringa għall-injezzjoni u tinghata gol-muskolu.
8. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imħallat jista' jinħażen fi frigg (2°C - 8°C) jew f'temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk il-vaċċin imħallat jinħażen fi frigg, għandu jithalla jilhaq temperature tal-kamra qabel kull gbid.

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Il-Belġju

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/624/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 23/03/2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGHID FIS-SUQ**
- Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPEĊIFIĊI TAD-DETENTUR TA'
L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

IB Biomedical Corporation of Quebec doing business as
GlaxoSmithKline Biologicals North America
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Canada G1P 4R8

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Il-Belġju

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medicinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

Arepanrix 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 Arepanrix jikkunsidra sew it-tip ta' influwenza pandemika uffiċjalment dikjarata.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- L-Applikant/MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri l-oħra fuq miżuri li jiffacilitaw l-identifikazzjoni u t-traċcabilita' tal-vaċċin pandemiku A/H1N1 li jinghata lil kull pazjent, biex jitnaqqsu żbalji fil-kura u biex jghinu pazjenti u professjonisti fil-qasam, tas-sahha biex jirrapurtaw reazzjonijiet avversi. L-MAH għandu jiċċekkja rigward il-possibbiltà ta' arrangamenti b'kunflitt ma' vaċċini pandemiċi oħra fornuti fl-EU.
- L-Applikant/MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri għal mekkaniżmi li jagħtu l-opportunita' beix pazjenti u professjonisti fil-qasam tas-sahha ikollhom aċċess kontinwu għal informazzjoni aġġornata dwar Arepanrix.
- L-Applikant/MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri fuq il-provizjoni ta' komunikazzjoni immirata għal professjonisti tas-sahha li għandha tindirizza dan li ġej :
 - Il-mod korrett biex ikun preparat il-vaċċin qabel ma jinghata.
 - Avvenimenti avversi li għandhom jinghataw prijorita' biex ikunu rrapurtati, i.e. reazzjonijiet avversi li jistgħu ikunu fatali jew ta' periklu għal hajja, reazzjonijiet avversi severi mhux mistennija, avvenimenti avversi ta' interess speċjali (AESI).

- L-elementi ta' dejta minima li ghandha tigi trasmessa f'rapporti ta' sigurta' ta' kazi individwali biex tkun faċilitata l-evalwazzjoni u l-identifikazzjoni tal-vaċċin li jkun inghata lil kull individwu inkluż l-isem ivvintat, il-manifattur tal-vaċċin u n-numru tal-lott.
- Jekk tkun tpoġġiet fil-post sistema speċifika ta' notifikazzjoni, kif tirraporta reazzjonijiet avversi,.

• **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Hrug uffiċjali tal-lott: skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/EC kif emendata, il-hrug uffiċjali tal-lott ghandu jsir minn laboratorju ta' l-istat jew laboratorju disinjat ghal dan il-ghan.

Sistema ta' farmakovigilanza

L-MAH ghandu jizgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f' verżjoni 3.05 iddatata 4 ta' Settembru 2009) preżentata f' Modulu 1.8.1 ta' l-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, tkun ttejjegha f' postha u tiffunzjona qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq u sakemm il-prodott fis-suq jibqa jiġi użat.

Sottomissjoni ta' PSUR waqt l-influenza pandemika:

Waqt sitwazzjoni pandemika, il-frekwenza ta' sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi fuq aġġornament ta' sigurta' kif speċifikat f' Artiklu 24 tar-Regolament (EC) Nru 726/2004 ma jkunx biżżejjed ghas-sorveljanza ta' sigurta' ta' vaċċin pandemiku li għalih ikun mistenni livelli għolja ta' espożizzjoni f' perijodu qasir ta' żmien. Sitwazzjoni bħal din tirrikjedi notifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ta' sigurta' li jista' jkollha l-akbar implikazzjonijiet ghal bilanċ tal-benefiċċju kontra r-riskju-f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni kumulativa ta' sigurta', fid-dawl tal-kwantita' ta' espożizzjoni, tkun kruċjali ghal deċizjonijiet regolatorji u protezzjoni tal-popolazzjoni li tkun se tkun vaċċinata. L-MAH jissottometti kull xahar rapport simplifikat perjodiku dwar aġġornament ta' sigurta' biż-zmienijiet stipulati, format u kontenut kif definit fir-Rakkomandazzjonijiet ghal Pjan ta' Farmakovigilanza tas-CHMP bhala parti mill-Pjan għall-Imaniġġjar tar-Riskju li se jkun sottomess ma' l-Aplikazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq għall-Vaċċin ta' l-Influenza Pandemika (EMA/359381/2009) u kull aġġornament li jiġi wara.

Pjan ta' l-Imaniġġjar tar-Riskju

L-MAH jimpenja ruhu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet ta' farmakovigilanza l-oħra dettaljati fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif miftiehem fil-verżjoni 4 (datata Jannar 2010) tal-Pjan ta' l-Imaniġġjar tar-Riskju (RMP) ppreżentata fil-Taqsima 1.8.2. ta' Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u f' xi aġġornamenti sussegwenti oħra ta' l-RMP miftehmin mas-CHMP.

Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPEĊIFIĊI TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Applikant/id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq ghandu jtemm il-programm ta' studji li ġejjin fiż-żmien speċifikat, u r-riżultati ta' dawn l-istudji għandhom iservu ta' bażi għall-istima kontinwa tal-profil bejn il-benefiċċju/riskju li ssir kull sena fil-kas li tkun iddikjarata pandemija.

Erja	Deskrizzjoni	Data meta ghandu jinghata
Kwalità	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li ma jpoġġix fuq is-suq lottijiet ippreparati permezz tal-formulazzjoni estiza/proċess ta' mili sakemm ma tigix ipprezentata u approvata dejta ta' validazzjoni rilevanti (RR#7Q5)	31 ta' Jannar 2010
Kwalità	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jiffissa tnaqqis	26 ta' Frar 2010

	<p>massimu ta' 20% ta' kontenut ta' HA ghas-Sustanza Mediċinali u li jirrevedi meta ssir disponibbli dejta dwar H1N1. (Tinkiseb minn Q1 RR#13)</p>	
Klinik	<p>L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi rapport imqassar għall-istudju li ġej li sar fit-tfal: Studju Q-Pan H1N1-003 (6 xhur sa 8 yrs, Kisba tad-Doża)</p> <ul style="list-style-type: none"> - rapport imqassar ta' wara doża 1 Mewġa 1, dwar dejta ta' immunità, sintomi mitluba u mhux mitluba, SAEs) - rapport imqassar ta' wara doża 2, Mewġa 1 u 2 (dejta ta' immunità, sintomi mitluba u mhux mitluba, SAEs) 	<p>05 ta' Marzu 2010</p> <p>04 ta' Ġunju 2010</p>
Kliniku	<p>L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi rapport imqassar għall-istudju li ġej li sar fl-adulti: Studju Q-Pan H1N1-001 ta' wara doża 1 u wara doża 2 (≥ 18 sena, kisba tad-Doża, vaċċin stimulat vs vaċċin wahdu)</p>	30 ta' April 2010
Kliniku	<p>L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi rapport imqassar għall-istudju li ġej li sar fl-adulti: Studju Q-Pan H1N1-019 (18-60 sena, effetti TIV u għoti fl-istess waqt)</p> <ul style="list-style-type: none"> - rapport imqassar ta' wara doża 3 (immunità u sintomi mitluba u mhux mitluba, SAEs) 	04 ta' Ġunju 2010
Kliniku	<p>L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi rapport imqassar għall-istudju li ġej li sar fit-tfal: Studju Q-Pan H1N1-031 (9-17 sena, Sigurtà/ Immunogeniċità)</p> <ul style="list-style-type: none"> - rapport imqassar ta' wara doża 1 u wara doża 2 (immunità u sintomi mitluba u mhux mitluba, SAEs) 	04 ta' Ġunju 2010
Kliniku	<p>L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi rapport imqassar għall-istudju li ġej li sar fit-tfal: Studju Q-Pan H1N1-032 (2-5 xhur, Sigurtà/ Immunogeniċità)</p> <ul style="list-style-type: none"> - rapport imqassar ta' wara doża 1 u wara doża 2 (immunità u sintomi mitluba u mhux mitluba, SAEs) 	08 ta' Lulju 2010 (skont dħul ta' individwi fl-istudju u disponibiltà ta' dejta)
Farmakoviġilanza	<p>L-Applikant/MAH se jappoġġa studju wiehed prospettiv u retrospettiv dwar is-sigurtà b' Arepanrix, f' minn ta' l-inqas 9,000 pazjent, skont il-protokols sottomessi mal-Pjan ta' l-Immaniġġjar tar-Riskju. Riżultati fl-intervall u finali se jiġu sottomessi ġimgha wara li jkunu disponibbli.</p>	<p>Limitu ta' hin deskritt fl-RMP</p> <p><u>Ko-orti prospettiv:</u> inbeda 23 ta' Ottubru 2009; L-ewwel miri disponnibbli fi Frar 2010</p> <p><u>Ko-orti Retrospettiv:</u> għandu jinbeda fi Frar 2010; Analizi</p>

		preliminari f' April
Farmakoviġilanza	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jipprovdi r-rizultati ta' studju f' reġistru tat-tqala li twettaq b' Arepanrix.	Rizultati, inkluż kull analiżi preliminari għandhom jiġu pprovduti fil-PSUR (simplifikat)
Farmakoviġilanza	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jappoġġa studju li għadu għaddej dwar l-effettività b' Arepanrix u jissottometti r-rizultati ġimgha wara li jkunu disponibbli	Rizultati sottomessi ġimgha wara li jkunu disponibbli. Studju inbeda f' Ottubru 2009; Rapport finali previst f' April 2010
Farmakoviġilanza	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jappoġġa studju wara l-Awtorizzazzjoni f' individwi immunokompromessi (adulti bl-HIV) li qed jiġi mwettaq minn PCIRN (<i>Public Health Agency of Canada - Canadian Institutes of Health Research Influenza Research Network</i>) u li jipprovdi r-rizultat finali	Stat u rizultati disponibbli aġġornati, inkluż kull analiżi preliminari, għandhom jiġu pprovduti fil-PSUR (simplifikat)
Farmakoviġilanza	L-Applikant/MAH jikkommetti ruhu li jistabillixxi l-mekkanizmi biex fil-pront jinvestiga kwistjonijiet li għandhom effett fuq il-bilanċ tal-benefiċċju u r-riskju tal-vaċċin. L-MAH għandu jipprovdi inventarju ta' kull database siewi, li jkun lest għall-użu, biex jiġu nvestigati fil-pront kwistjonijiet li għandhom effett fuq il-bilanċ tal-benefiċċju u r-riskju tal-vaċċin. Dettalji rigward databases (eż., sorsi tad-dejta, karatteristiċi tad-dejta, analiżi potenzjali) għandhom jiġu rrapportati.	Il-karatteristiċi u l-validità ta' dawn is-sorsi għandhom jiġu miftiehma mal-EMEA fi żmien xahar wara d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni li tagħti Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq biex b'hekk jitwettqu studji addizzjonali biex issir valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'għa' l-ux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT LI FIH PAKKETT 1 TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI U 2 PAKKETTI TA'
25 KUNJETT TA' EMULSJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arepanrix suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin għal influwenza pandemika (H1N1) (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Wara li tithallat, doża wahda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influwenza li jkun fih antiġen ekwivalenti għal:

Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009/(H1N1)v 3.75 mikrogrammi*

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

* emagglutinina

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Thiomersal
Sodium chloride (NaCl)
Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)
Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
Potassium chloride (KCl)
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni (antiġen)

50 kunjett: emulsjoni (stimulant)

Il-volum wara li jithallat kunjett 1 ta' suspensjoni (2.5ml) ma' kunjett 1 ta' emulsjoni (2.5ml)
jikkorrispondi għal **10 doži** ta' vaċċin (5 ml)

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 JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Is-suspensjoni u l-emulsjoni għandhom jithalltu qabel jinghataw

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg
Tagħmlux fil-friza
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

Armi skont ir-regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/624/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI (ANTIGEN)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suspensjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni għal Arepanrix
Vaċċin ta' l-influenza pandemika (H1N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

3.75 mikrogrammi emagglutinina/doża

*Antigen: razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Antigen suspensjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni

2.5ml kull kunjett

Wara li jkun imhallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant: **10 doži** ta' 0.5ml

5. MOD TA'KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu

Ħawwad qabel l-użu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Suspensjoni li għandha tithallat esklussivament ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant qabel tinghata

8. DATA TA' META JISKADI

JIS: XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tiffriżahx.
Ahżen fil-pakkett oriġinali biex tipprotegi 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/624/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI (STIMULANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni ta' Arepanrix

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Stimulant emulsjoni għall-injezzjoni
25 kunjett: emulsjoni
2.5ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskolu
Hawwad qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Emulsjoni li għandha tithallat esklussivament mas-suspensjoni ta' l-antigen qabel tinghata

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tiffriżahx.
Ahżen fil-pakkett originali biex tipprotegi 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/624/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Antigen suspensjoni għal Arepanrix
Vaċċin għal influwenza Pandemika
Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għandu jithallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant qabel jinghata

3. DATA TA' META JISKADI

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

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5ml
Wara li jithallat ma' l-emulsjoni ta' l-istimulant: 10 doži ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tiffriżahx, ipprotegi 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

Stimulant emulsjoni għal Arepanrix
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hallat fis-suspensjoni ta' l-Antigen qabel jinghata.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tiffriżahx, iproteġi mid-dawl

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

Arepanrix suspensjoni u emulsjoni ghal emulsjoni għall-injezzjoni
Vaċċin ta' l-influanza pandemika (H1N1) (virion maqsum, inattivat, stimulat)

Għal l-aktar informazzjoni riċenti jekk jogħġbok ikkonsulta mas-sit ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Aqra dan il-fuljett kollu qabel ma' tiehu dan il-vaċċin.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Arepanrix u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Arepanrix
3. Kif għandek tiehu Arepanrix
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Arepanrix
6. Aktar tagħrif

1. X'inhu Arepanrix u għalxiex jintuża

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

Influenza pandemika hija tip ta' influenza li tfaċċa f'intervalli ta' għaxar snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi ta' l-influenza pandemika huma simili għal dawk ta' l-influenza normali imma jistgħu ikunu aktar severi.

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

Bhal ma' bil-vaċċini kollha, Arepanrix jista' ma jiprotegġix għal kollox il-persuni mlaqqma kollha.

2. Qabel ma' tiehu Arepanrix

M'għandekx tiehu Arepanrix:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għal-hajja għal kwalunkwe ingredjent ta' Arepanrix (dawn huma mnizzla fl-ahħar tal-fuljett). jew għal xi residwi li jistgħu ikunu preżenti f'ammonti żgħar kif ġej: proteina tal-bajd u tat-tigieġ, ovalbumin, formaldehide jew sodium deoxycholate. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda b'hakk, qtugh ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' influenza pandemika, jista' jkun jaqbel li tiehu l-vaċċin, basta li jkun hemm disponibbli kura medika xierqa immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix żgur, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu dan il-vaċċin.

Oqgħod attent hafna b'Arepanrix:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika li ma kenitx f'daqqa u ta' periklu ghal-hajja ghal kwalunkwe ingredjent fil-vaċċin ghal thiomersal, proteina tal-bajd u tat-tigieġ, ovalbumin, formaldehide jew sodium deoxycholate. (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif).
- 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 hafifa bħal rih m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk inti tistax xorta waħda titlaqqam b'Arepanrix.
- Jekk għandek rispons immuni hażin (bħal per eżempju minhabba terapija immunosopressiva, eż. kura b'kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer),
- jekk qed tagħmel xi test tad-demem biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċerti tipi ta' virus. Fl-ewwel f'tit gimgħat wara t-tilqim b'Arepanrix, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jordnalek dawn it-testijiet li m'ilekx li ingħatajt Arepanrix.

GHID LIT-TABIB JEW L-INFERMIER TIEGĦEK, f'kull wieħed minn dawn il-kazijiet, għax il-vaċċinazzjoni tista' ma tkunx rakkomandabbli, jew ikollha bżonn tingħata aktar tard.

Jekk it-tifel jew tifla tiegħek jirċievi/tirċievi l-vaċċin, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar intensivi wara t-tieni doża, speċjalment temperatura ta' aktar minn 38°C. Għalhekk wara kull doża huwa rakkomandat sorveljanza tat-temperatura u miżuri biex titnaqqas t-temperatura (bhall-ghoti ta' paracetamol jew mediċini oħra li jbaxxu d-deni).

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk għandek problema ta' tnixxija tad-demem jew jekk titbengel malajr.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk tkun qed tiehu jew reċentement tkun hadt xi mediċini oħra, inkluż mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk reċentement tkun ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Arepanrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċini ta' l-influwenza staġjonali li ma fihomx stimulant.

Persuni li rċeview vaċċin ta' l-influwenza staġjonali li ma fihx stimulant jistgħu jirċievu Arepanrix wara intervall ta' mill-inqas tliet gimgħat.

Ma hemmx informazzjoni dwar l-ghoti ta' Arepanrix flimkien ma' vaċċini oħra u l-ebda informazzjoni dwar l-ghoti ta' vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti ma vaċċini oħra hlief vaċċin mhux stimulat ta' l-influwenza staġjonali. Madankollu, jekk dan ma jistax jiġi evitat, il-vaċċini l-oħra għandhom jiġu injettati f'dirgħajn separati. F'dawn il-kazijiet, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu ikunu aktar qawwija

Tqala u Tredidigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila, qed tagħmel hsieb li ssir tqila. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tiehu Arepanrix.

Il-vaċċin jista' jintuza waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemmija taht sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila li ssuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Arepanrix

Dan il-vaċċin fih thiomersal bħala preservattiv u huwa possibbli li inti jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża, i.e. essenzjalment huwa mingħajr sodium u potassium.

3. Kif għandek tiehu Arepanrix

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskolu (ġeneralment fil-parti ta' fuq tad-driegħ).

Adulti li jinkludu l-anzjani u tfal b'età minn 10 snin 'l fuq

Tingħata doża waħda (0.5ml) tal-vaċċin.

Dejta klinika b'vaċċin li fih AS03 li jkun fih HA minn H1N1v manifatturat bl-użu ta' proċess differenti tissuggerixxi li doża waħda għandha mnejn tkun biżżejjed.

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

Tfal b'età minn 6 xhur sa 9 snin

Se tingħata doża (0.25 ml) tal-vaċċin.

Jekk tingħata t-tieni doża ta' 0.25 ml din se tingħata ta' l-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Tfal ta' anqas minn età ta' 6 xhur

Bħalissa ma hijiex rakkomandata vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' età'.

Meta Arepanrix jingħata bħala l-ewwel doża huwa rakkomandat li jingħata Arepanrix (u mhux vaċċin ieħor kontra H1N1) għal kors ta' vaċċinazzjoni komplet.

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

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

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi wara l-vaċċinazzjoni, li f'każijiet rari jistgħu iwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibilita' u għandhom trattament ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa possibbli imnizzla hawn taht hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja :

Komuni hafna (jaffettwaw aktar minn individwu 1 minn 10)

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'100)

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'1000)

Rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 individwi f'10,000)

Rari hafna (jaffettwaw anqas minn individwu f'10,000)

L-effetti mhux mixtieqa imnizzla hawn taht sehħew b'Arepanrix (H5N1) fi studji kliniċi f'adulti, inkuz l-anzjani. F'dawn l-istudji kliniċi l-biċċa l-kbira ta' l-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux. L-effetti sekondarji ġeneralment huma simili għal dawk relatati ma' vaċċini ta' l-influwenza stagjonali.

Dawn l-effetti sekondarji kienu osservati wkoll bi frekwenzi simili fi studji kliniċi f'adulti nkluz anzjani u fi tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena b'vaċċin simili, hlief għal hmura (mhux komuni fl-adulti u komuni fl-anzjani) u deni (mhux komuni fl-adulti u l-anzjani). Sintomi gastro-intestinali u tregħid sehħew b'rata oghla fi tfal b'età minn 10 snin sa 17-il sena. Fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin li rċevew l-ewwel nofs tad-doża ta' l-adulti ta' vaċċin simili, l-effetti sekondarji kienu simili meta mqabbel ma' l-effetti sekondarji rrapportati fl-adulti, bl-eċċezzjoni ta' tregħid, għaraq u sintomi gastro-intestinali li ġew irrappurtati b'rata oghla fi tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin. Barra dan, fi tfal b'età minn 3 snin sa 5 snin, hedla, irritabilita' u nuqqas ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni hafna.

Komuni hafna:

- Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni
- Uġiġh ta' ras
- Ghejja
- Uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi

Komuni:

- Hmura u nefha fis-sit ta' l-injezzjoni
- Deni
- Għaraq
- Tregħid
- Dijarea, thossok ma tiflaħx

Mhux Komuni:

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni bħal tbengil, għoqda iebsa, ħakk, shana
- Glandoli minfuhin fl-abt
- Sturdament
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- Dgħjufija mhux tas-soltu
- Rimettar, uġiġh fl-istonku, indigestjoni mill-aċidu
- Nuqqas ta' rqaq
- Tnemnim fl-idejn u fis-saqajn jew idejn u saqajn imtarxin
- Qtuġh ta' nifs
- Uġiġh fis-sider
- Ħakk, raxx
- Uġiġh fid-dahar jew għonq, ebusija fil-muskoli, spazmi fil-muskoli, uġiġh fl-estremittajiet bħal fir-riglejn jew fl-idejn

Fi tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar li rċevew nofs id-doża ta' l-adulti (0.25 ml) ta' vaċċin simili, deni u irritabilità sehhew b'mod aktar frekwenti meta mqabbel ma' tfal b'età minn 3 sa 9 snin li rċevew nofs id-doża ta' l-adulti (0.25 ml) ta' vaċċin simili (H5N1).

Fi tfal b'età minn 6 xhur sa 35 xahar li rċevew zewġ dozi ta' 0.25 ml (nofs id-doża ta' l-adulti) l-effetti sekondarji wara t-tieni doża kienu aktar intensivi, speċjalment deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), li seħħ b'mod komuni ħafna.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħaddu fi żmien ġurnata sa jumejn mingħajr kura. Jekk jippersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

L-effetti sekondarji eċċenki taħt sehhew waqt s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċin simili (H1N1). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'Arepanrix.

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż tal-pressjoni tad-demm, li jekk tithalla bla kura tista' twassal għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'dawn il-każijiet.
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu nefha fil-wiċċ u urtikarja (horriqija)
- Aċċessjonijiet ikkawżati minn deni

L-effetti mhux mixtieqa imniżżla hawn taħt sehhew fil-ġranet jew ġimghat wara vaċċinazzjoni b'vaċċini li ingħataw b'rutina kull sena biex jipprevjenu l-influenza. Dawn l-effetti mhux mixtieqa jistgħu isehħu b'Arepanrix.

Rari

- Uġiġh sever iniffed jew itektek ma' nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlits fid-demm li jista' jirriżulta fi tnixxija ta' demm jew tbengil

Rari hafna

- Vaskulite (infjammazzjoni ta' l-arterji tad-demmi li tista' tikkawża raxx fil-ġilda, uġiġh fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- Disturbi newroloġiċi bħal encefalomajlite (fjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), nevrîte (infjammazzjoni tan-nervituri) u tip ta' paralizi magħrufa bħala Sindrome ta' Guillain-Barré

Jekk isehh xi wiehed minn dawn l-effetti mhux mixtieqa, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel.

Jekk xi effetti sekondarji jiggravaw, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imnizzla f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Arepanrix

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx 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-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).

Żommu fil-pakkett originali biex tilqagħlu mid-dawl.

Tagħmlux fi friza.

Wara li jithallat il-vaċċin:

Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi zmien 24 siegħa u taħzin f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għanekx b'żonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Aktar tagħrif

X'fih Arepanrix

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

Razza (X-179A) li tixbah lil A/California/7/2009 (H1N1)v 3.75 mikrogrammi għal kull doża ta' 0.5ml

*propogant fil-bajd

**espress bħala mikrogrammi ta' emaglutinina

Dan il-vaċċin jaqbel mar-rakkomandazzjonijiet ta' WHO u d-deċiżjoni ta' l-EU għal pandemija

- **Stimulant:**
Il-vaċċin fih 'stimulant' (AS03) biex jistimula rispons aħjar. Dan l-istimulant fih squalene (10.69 milligrammi), DL- α -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi).
- **Ingredjenti oħra:**

L-ingredjenti l-oħra huma: thiomersal, sodium chloride (NaCl), disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

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

Suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni

Is-suspensjoni hija bla kulur sa abjad maħmuġ, tkangi, u jista' jkollha ftit sediment.

L-emulsjoni hija likwidu omogenu bajdani.

Qabel ma' jinghataw, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija.

Pakkett wiehed ta' Arepanrix fih:

- pakkett wiehed li fih 50 kunjett ta' suspensjoni ta' 2.5 ml (antiġen)
- żewġ pakketti li fihom 25 kunjett ta' emulsjoni ta' 2.5 ml (stimulant)

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

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

Arepanrix kien awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni b'kundizzjoni'.

Dan ifisser li għad trid tinghata aktar evidenza dwar dan il-prodott.

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) ser tirrevedi b'mod regolari informazzjoni ġdida li tista' tiġi disponibbli u dan il-fuljett ikun aġġornat kif neċessarju.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Polska

GSK Commercial 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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tas-sahha:

Arepanrix jikkonsisti f'żewġ kontenituri:

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

Emulsjoni: kunjett b'hafna dozi li fih l-istimulant.

Qabel jinghata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Struzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ghoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jithallew jilhq u temperatura tal-kamra. Jistgħu jiġu osservati sedimenti bojod fil-kunjett tas-suspensjoni; dawn is-sedimenti huma parti mid-dehra fiżika normali tas-suspensjoni. L-emulsjoni għandha dehra bajdanija.
2. Kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal frak (minbarra s-sedimenti bojod deskritti fuq) u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
3. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa u zzidu mal-kunjett li fih l-antigen.
4. Wara ż-żieda ta' l-istimulant ma' l-antigen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni ohra, armi l-vaċċin.
5. Il-volum tal-kunjett ta' Arepanrix wara li jithallat huwa ta' l-inqas 5ml. Il-vaċċin għandu jinghata skond il-posoloġija rakkomandata (ara sezzjoni 3 "Kif għandek tiehu Arepanrix").
6. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tinghata doża u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
7. Kull doża ta' vaċċin 0.5ml (doża sħiħa) jew 0.25ml (nofs doża) tingibed go siringa għall-injezzjoni u tinghata ġol-muskolu.
8. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imhallat jista' jinħażen fi frigg (2°C - 8°C) jew f' temperatura tal-kamra ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk il-vaċċin imhallat jinħażen fi frigg, għandu jithalla jilhaq temperature tal-kamra qabel kull ġbid.

Il-vaċċin m'għandux jinghata b'mod intravaskulari.

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