

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwenza (H1N1)v (virijon shih, derivat miċ-ċelluli Vero, inattivat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vaċċin kontra l-influwenza b'virijon shih, inattivat, li fih antiġen ta' razza*:

A/California/07/2009 (H1N1)v

7.5 mikrogrammi**

għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' oriġini mammaljana)

** espressi f'mikrogrammi emaglutinin

Dan huwa reċipjent ta' aktar minn doża waħda. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži f'kull kunjett.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin huwa suspensjoni ċara sa opalexxenti u transluciċja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza ikkawżata minn virus A(H1N1)v 2009 (Ara sezzjoni 4.4).

Celvapan għandu jintuża skont il-Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doża jikkunsidraw id-dejta disponibbli minn studji kliniċi li għadhom għaddejjin fuq persuni b'saħħithom li rċievew żewġ doži ta' Celvapan (H1N1)v.

Minn studji kliniċi limitati, dejta dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità hi disponibbli għal Celvapan (H1N1)v f'persuni adulti u f'persuni akbar fl-età b'saħħithom u fit-tfal (ara sezzjoni 4.4, 4.8, u 5.1).

Adulti u persuni akbar fl-età

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

Għandha tingħata doża oħra tal-vaċċin wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat.

Tfal u adolexxenti li jkollhom minn 3 sa 17-il sena.

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

It-tieni doża tat-tilqima għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat.

Tfal li għandhom minn 6 sa 35 xahar

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

It-tieni doża tal-vaċċin għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat.

Tfal li għandhom inqas minn 6 xhur
Il-vaċċinazzjoni mhix attwalment rakkomandata f'dan il-grupp ta' etajiet.

Għal aktar tagħrif, ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Huwa rakkomandat li individwi li jiehdu l-ewwel doża ta' Celvapan, ikomplu l-kors ta' vaċċinazzjoni tagħhom b' Celvapan (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli preferibbilment fil-muskolu deltojde jew fil-koxxa anterolaterali, skont il-massa muskolari.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-hajja) għal xi komponenti jew residwi fi traċċa (eż. formaldehide, benzonase, sucrose) ta' dan il-vaċċin.

Ara sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

It-tilqima hi mistennija li tiproteġi biss kontra influwenza kkawżata minn razz bħal ta' A/California/07/2009 (H1N1)v.

Hija meħtieġa l-kawtela meta dan il-vaċċin jingħata lil persuni b' sensitività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanza(i) attiva(i), għal kwalunkwe sustanza mhux attiva u għal residwi ta' traċċa eż. formaldehide, benzonase, jew sucrose.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, kienu rrapportati wara tilqima b' Celvapan (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet seħħew kemm f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli kif ukoll f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.

Bħal b'kull tilqima li tiġi injezzjoni, trattament mediku xieraq kif ukoll sorveljanza xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli dak il-ħin fil-każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-amministrazzjoni tat-tilqima.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard febrili sever jew b'infezzjoni akuta.

Celvapan ma għandu qatt u taħt l-ebda ċirkostanza jingħata ġol-vini.

M'hemm l-ebda dejta dwar Celvapan meta jingħata taħt il-ġilda. Għalhekk, dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa meħtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tingħata tilqima lil persuni li jkollhom trankwilità jew kwalunkwe disturb ta' emottaġġja li hija kontra-indikata għall-injezzjoni ġol-muskoli, hliet jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju ta' hrug ta' demm.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iġatroġenika jista' ma jkunx iżżejjed.

Rispons protettiv jista' ma jkunx imnebbah f'kull individwu li jiehu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Ma hemm l-ebda tagħrif dwar is-sigurtà, immunoġenicità jew effikaċġa li jsostni tibdil bejn Celvapan ma vaċċini ohra ta' (H1N1)v.

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

M'hemmx dejta dwar l-amministrazzjoni ta' Celvapan ma' tilqim iehor fl-istess waqt. Madankollu, jekk jehtieg li tiġi kkonsiderata flimkien ma' tilqima ohra, l-immunizzazzjoni għandha tinghata fuq dirghajn / riglejn differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu intensifikati.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jkun imnaqqas jekk il-pazjent ikun qiegħed fuq trattament immunosuppressanti.

Wara t-tilqim kontra l-influwenza jistgħu jhorgu riżultati pożittivi foloz f'testijiet seroloġiċi li jużaw il-metodu ELISA biex jirriveaw antikorpi kontra l-virus ta' immunodeficienza tal-bniedem -1 (HIV1, virus ta' epatite C u speċjalment l-HTLV-1. F'każijiet bħal dawn, il-metodu ta' Western Blot ta' riżultati negattivi. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għal produzzjoni ta' IgM bħala rispons għat-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' Celvapan fit-tqala u t-treddigh ġiet valutata f'numru limitat ta' nisa qal.

Tagħrif min-nisa tqal ivvaċinati b'vaċċini stagjonali inattivati u mingħajr vaċċini differenti ma ssuggerewx l-ebda effett ta' formazzjoni jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija t-twelid.

Studji fuq l-annimali dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp b'tilqim b'razza H5N1 (A/Vjetnam/1203/2004 u A/Indoneżja/05/2005) ma jurux effetti b'leżenja diretti jew indiretti fuq il-fertilità tal-mara, it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-hlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' Celvapan jista' jiġi kkonsidrat waqt it-tqala, jekk dan hu tassew mehtieg, u r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali kkonsidrati.

Celvapan jista' jintuża f'nisa li qed iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti mhux mixtieqa mehmija f'sezzjoni 4.8, "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem il-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi klinici ta' Celvapan (H1N1)v

Persuni Adulti u Persuni Akbar fl-Età

Fi studju kliniku, id-doża ta' 7.5 µg ta' Celvapan (H1N1)v ingħatat lil persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena (N = 101) u persuni akbar fl-età li kellhom iktar minn 60 sena (N = 101). Dejta dwar is-sigurtà wara l-ewwel u t-tieni tilqima, tissuggerixxi profil tas-sigurtà simili għal dak imrapportat għat-tilqim kontra l-influwenza bl-użu ta' razza H5N1.

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi b'Celvapan (H1N1)v f'popolazzjoni ta' persuni adulti u persuni akbar fl-età b'saħħithom huma elenkati fit-tabella hawn taħt.

Studji dwar Reazzjonijiet Avversi Kliniċi (H1N1)v		
Klassi tal-Organu tas-Sistema (SOC)	Terminu MedDRA Preferut	Frekwenza ¹
INFEZZJONIJIET U INFESTAŻŻJONIJIET	Nazofaringite	Komuni
DISTURBI PSIKJATRIĊI	Nuqqas ta' rqađ	Komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Ugħigh ta' ras Sturdament	Komuni Hafna Komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Irritazzjoni fl-ghajnejn	Komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAĊIĊI U MEDJASTINALI	Ugħigh faringolaringeali	Komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Ugħigh addominali	Komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidrozi Raxx Urtikarja	Komuni Komuni Komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIĊI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja	Komuni Komuni
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET TA' MNEJN JINGHATA	Gheja kbira Deni Tertir ta' bard Telqa Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni • Ugħigh tal-parti ta' fuq tal-tinghata tal-injezzjoni • Fbush tal-fis-sit tal-injezzjoni • Eriema fis-sit tal-injezzjoni • Infekta fis-sit tal-injezzjoni • Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni	Komuni Hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni

Il-frekwenza ta' ADR hi bbażata fuq l-iskala li ġejja: Komuni Hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100 - < 1/10$), Mhux Komuni ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), Rari Hafna ($< 1/10,000$)

Tfal u adoloxxenti li kellhom minn 9 sa 17-il sena

Fi prova klinika, 51 tifel u tifla u adoloxxenti li kellhom minn 9 sa 17-il sena u 51 tifel u tifla li kellhom minn 3 sa 9 snen, ingħataw id-doża ta' 7.5 µg doża ta' Celvapan (H1N1)v. L-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni adulta u akbar fl-età bl-użu ta' Celvapan.

Tfal li għad li jkunu minn 6 sa 35 xahar

Fi prova klinika, id-doża ta' 7.5 µg ta' Celvapan (H1N1)v ingħatat lil 69 trabi u tfal żgħar li kellhom minn 6 sa 35 xahar.

¹ tirrappreżenta l-ogħla frekwenza osservata jew fil-popolazzjoni ta' adulti b'saħħithom jew f'dik ta' persuni akbar fl-età b'saħħithom, li kienu qed jiġu studjati.

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi b'CELVAPAN (H1N1)v fuq pazjenti pedjatriċi huma elenkati fit-Tabella hawn taht.

Studji dwar Reazzjonijiet Avversi fil-Provi Kliniċi (H1N1)v				
Klassi tal-Organu tas-Sistema (SOC)	Terminu MedDRA Preferut	Frekwenza		
		9 sa 17-il sena	3 sa 8 snin	6 – 35 xahar
DISTURBI FIL-METABOLIŻMU U N-NUTRIZZJONI	Nuqqas ta' aptit	-	-	Komuni
DISTURBI PSIKJATRIĊI	Problemi biex torqod Nuqqas ta' kwiet f'gismek	- -	-	Komuni hafna Komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Ugigh ta' ras Biki Ngħas	Komuni - -	Komuni - -	Komuni Komuni Komuni
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Sturdament	Komuni	-	-
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAĊIĊI U MEDJASTINALI	Soghla	-	-	Komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Ugigh addominali Nawseja Rimettar Dijarea	Komuni Komuni Komuni Komuni	- - Komuni Komuni	Komuni Komuni Komuni Komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidrosi Raxx	- -	- -	Komuni Komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIĊI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Mijalgja Ugigh fl-estremijiet	Komuni Komuni	- -	- -
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJET TA' MNEJN JINGHATA	Għajja kbira Loni Teror ta' bard Intabilità Telqa Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni • Ugigh tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni • Ebusija fis-sit tal-injezzjoni • Eritema fis-sit tal-injezzjoni • Nefha fis-sit tal-injezzjoni	- - Komuni - - - Komuni Komuni Komuni Komuni	Komuni Komuni Komuni - - - Komuni Komuni Komuni Komuni	- Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni

Il-frekwenza ta' ADR hi bbażata fuq l-iskala li ġejja: Komuni Hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100 - < 1/10$), Mhux Komuni ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), Rari Hafna ($< 1/10,000$)

- Provi kliniċi b'verżjoni ta' vaċċin ta' Celvapan li fih razza ta' tilqima kontra H5N1

Saru provi kliniċi b'verzjoni ta' Celvapan li fih razza ta' tilqima kontra H5N1 (ara sezzjoni 5.1) f'madwar 3,700 persuna (li kellhom minn 18 sa 60 sena u aktar), u fi gruppi b'riskju speċjali ta' madwar 300 persuna kull wiehied, li kienu jikkonsistu minn persuni immuni-kompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Hafna mir-reazzjonijiet kienu ta' natura hafifa, li jdumu ftit taż-żmien u kienu kwalitattivament simili għal dawk indotti minn tilqim ta' kontra linfluwenza. Kien hemm inqas reazzjonijiet wara t-tieni doża tat-tilqima meta mqabbla mal-ewwel doża. Il-profil tas-sigurtà f'individwi b'saħħithom li kellhom > 60 sena ta' l-età, f'individwi immuni-kompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku, hu simili għall-profil tas-sigurtà f'individwi b'saħħithom.

- Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Studju ta' Osservazzjoni Pandemika b'Celvapan (H1N1)v

Fi studju ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà li kien jinkludi 3216 persuna mill-età ta' 6 xhur sa 60 sena u akbar, in-natura tal-avvenimenti avversi kienet konsistenti ma' dawk osservati fi studji kliniċi oħra fl-adulti u t-tfal. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati bi frekwenza aktar għali fi studji kliniċi l-oħra:

Adulti minn 18-il sena 'l fuq:

Komuni hafna: uġigh tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni, uġigh fil-muskoli
Mhux komuni: mard jixbah lill-influwenza

Tfal u adolexxenti minn 5 sa 17-il sena:

Komuni hafna: gheja, uġigh ta' ras
Mhux komuni: sogħla

Tfal minn 6 xhur sa 5 snin:

Komuni hafna: ħmura fis-sit tal-injezzjoni, nġhas, irritabilità, nuqqas ta' aptit, biki

Celvapan (H1N1)v

Ir-reazzjonijiet avversi adozzjonali li ġejjin kienu rrapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'persuni adulti u tfal li kienu qed jirċievu Celvapan (H1N1)v.

Il-frekwenza ta' dawk ir-reazzjonijiet avversi mhijiex magħrufa.

Disturbi fis-sistema immuni:

Reazzjonijiet anafimattika*, Sensittività eċċessiva*

Disturbi fis-sistema nervuża:

Konvulzjoni bid-deni
Ipoaestesija

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

Anġjoedema

*Dawn ir-reazzjonijiet dehru permezz ta' problemi respiratorji, pressjoni baxxa, takikardija, takipnea, ċijanosi, deni, fwawar, anġjoedema, u urtikarja

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:

Ugħi fl-estrematajiet tal-gisem (fil-maġġoranza tal-każijiet dan kien irrappurtat bħala wġiġh fid-driegħ fejn tkun ingħatat l-injezzjoni)

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Mard qisu influwenza

Tilqim trivalenti kontra influwenza stagjonali

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'tilqim trivalenti kontra influwenza stagjonali deriva mill-bajd, ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin:

Mhux komuni:

Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-gilda

Rari:

Newralġja, paraesteżija, trombocitopenja temporanja.

Rari hafna:

Vaskulite b'involvement renali temporanju.

Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajlite, nevrîte u s-sindromu ta' Guillain Barré.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu ta' bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma għe rrappurtat.

5. PROPRIETAJET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

Studji kliniċi li saru dwar Celvapan (H1N1)v bħalissa jipprovdu:

- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksuba tliet ġimghat wara l-ghoti ta' żewġ dożi ta' Celvapan (H1N1)v lil persuni adulti b'saħħithom li kellhom 18-il sena jew iżjed.
- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksuba tliet ġimghat wara l-ghoti ta' żewġ dożi ta' Celvapan (H1N1)v lil tfal b'saħħithom li kellhom minn 6 xhur sa 17-il sena.

Studji kliniċi li fihom verżjoni ta' Celvapan li kien fiha HA derivat minn A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), ingħatat f'jum 0 u f'jum 21, jipprovdu:

- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità f'persuni adulti b'saħħithom, li tinkludi persuni akbar fl-età
- Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità fi gruppi f'riskju speċjali (immunokompromessi u morda b'mod kroniku)

Rispons immuni kontra A/California/07/2009(H1N1)v

L-immunoġenicità tal-tilqima li fiha 7.5 µg non-adjuvanted HA derivat minn razza A/California/07/2009 (H1N1)v, ġiet evalwata fi studji kliniċi li saru fuq persuni adulti li kellhom 18-il sena u aktar (N = 200), fi tfal u adolexxenti li kellhom minn 3 sa 17-il sena (N = 102), u fi trabi u tfal żgħar li kellhom minn 6 sa 35 xahar (N = 68) wara skeda ta' 0, 21 jum.

Persuni adulti li għandhom 18-il sena jew iżjed

Wara t-tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għal antikorp anti-HA kif imkejjel minn emolisi radjali wahidha (SRH) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena u iżjed, kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi (≤ 4mm ²)	
	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
18 sa 59 sena	N = 99		N = 33	
Rata ta' seroprotezzjoni*	75.8% (66.1; 83.8)	80.8% (71.7; 88.0)	69.7% (51.3; 84.4)	78.8% (61.1; 91.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	64.6% (54.4; 74.0)	70.7% (60.7; 79.4)	69.7% (51.3; 84.4)	78.8% (61.1; 91.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.4 (2.8; 4.3)	4.1 (3.3; 5.1)	7.1 (4.5; 11.0)	9.5 (6.5; 13.8)
≥ 60 sena	N = 101		N = 22	
Rata ta' seroprotezzjoni*	76.2% (66.7; 84.1)	82.2% (73.3; 89.1)	50.0% (28.2; 71.8)	63.6% (40.7; 82.8)
Rata ta' serokonverżjoni**	28.7% (20.1; 38.6)	35.6% (26.1; 45.8)	50.0% (28.2; 71.8)	63.6% (40.7; 82.8)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.8 (1.5; 2.1)	2.0 (1.7; 2.4)	3.9 (2.3; 6.7)	5.6 (3.4; 9.2)

* erja SRH > 25 mm²

** jew erja SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm²

*** zieda medja ġeometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' pażenenti b'titres ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 40, rata ta' serokonverżjoni u fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi (< 1:10)	
	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
18 sa 59 sena	N = 100		N = 39	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	87.0% (78.8; 92.9)	98.0% (92.9; 99.8)	74.4% (57.9; 87.0)	97.4% (86.2; 99.9)
Rata ta' serokonverżjoni**	80.0% (70.8; 87.3)	86.9% (78.6; 92.8)	84.6% (69.5; 94.1)	97.4% (86.2; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	21.3 (14.6; 31.2)	29.0 (20.5; 41.0)	28.8 (15.2; 54.5)	55.3 (32.0; 95.6)
≥ 60 sena	N = 101		N = 34	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	70.3% (60.4; 79.0)	82.2% (73.3; 89.1)	55.9% (37.9; 72.8)	76.3% (59.8; 88.6)
Rata ta' serokonverżjoni**	55.4% (45.2; 65.3)	71.3% (61.4; 79.9)	73.5% (55.6; 87.1)	94.7% (82.3; 99.4)

Fattur ta' serokonverżjoni***	5.0 (3.8; 6.6)	7.6 (5.9; 9.9)	7.1 (4.4; 11.3)	15.0 (10.1; 22.2)
-------------------------------	-------------------	-------------------	--------------------	----------------------

- * MN titre $\geq 1:40$
 ** > żieda 4 darbiet fl-MN titre
 *** żieda medja geometrika

Il-persistenza ta' antikorpi anti-HA 180 wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahidha (SRH) u assaġġ tal-mikroneutralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni akbar fl-età li kellhom 60 sena u iżjed, kienet kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi (< 1:10)	
	Jum 181		Jum 181	
	SRH	MN	SRH	MN
18 sa 59 sena	N = 98	N = 98	N = 33	N = 33
Seroprotezzjoni /	80.6%	94.9%	78.8%	90.6%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(71.4;87.9)	(88.5;98.3)	(61.1;91.0)	(75.0;98.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	68.4%	83.7%	78.8%	96.9%
	(58.2;77.4)	(74.8;90.4)	(61.1;91.0)	(83.8;99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.6	15.0	3.0	30.0
	(2.9;4.4)	(11.0;20.4)	(5.7;11.4)	(17.7;50.8)
≥ 60 sena	N = 101	N = 101	N = 22	N = 24
Seroprotezzjoni /	80.2%	79.2%	59.1%	66.7%
Rata ta' seroneutralizzazzjoni *	(71.1;87.5)	(68.9;85.1)	(36.4;79.3)	(44.7;84.4)
Rata ta' serokonverżjoni**	30.7%	54.5%	59.1%	83.3%
	(21.9;40.7)	(44.1;64.4)	(36.4;79.3)	(62.6;95.3)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.8	4.6	4.6	8.9
	(1.5;2.1)	(3.7;5.7)	(2.9;7.3)	(5.6;14.0)

- * Żona SRH > 25 mm²; MN titre $\geq 1:40$;
 ** jew żona SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew żieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm²; żieda ta' > 4 darbiet fl-MN titre;
 *** żieda medja geometrika

Tfal u adoloxxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għal antikorp anti-HA kif imkejja minn emolisi radjali wahidha (SRH) fi tfal u adoloxxenti li kellhom minn 3 sa 17-il sena kienet kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi ($\leq 4\text{mm}^2$)	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
3 sa 8 sni	N = 51		N = 31	
Rata ta' seroprotezzjoni*	51.0%	88.2%	58.1%	93.5%
	(36.6; 65.2)	(76.1; 95.6)	(39.1; 75.5)	(78.6; 99.2)
Rata ta' serokonverżjoni**	47.1%	88.2%	58.1%	93.5%
	(32.9; 61.5)	(76.1; 95.6)	(39.1; 75.5)	(78.6; 99.2)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.5	8.6	5.8	15.0
	(2.5; 4.9)	(6.6; 11.3)	(3.9; 8.8)	(12.4; 18.1)
9 sa 17-il sena	N = 50		N = 29	
Rata ta' seroprotezzjoni*	80.0%	88.0%	82.8%	93.1%
	(66.3; 90.0)	(75.7; 95.5)	(64.2; 94.2)	(77.2; 99.2)
Rata ta' serokonverżjoni**	74.0%	84.0%	82.8%	93.1%
	(59.7; 85.4)	(70.9; 92.8)	(64.2; 94.2)	(77.2; 99.2)
Fattur ta' serokonverżjoni***	6.8	8.9	9.8	13.8
	(5.0; 9.2)	(6.6; 11.9)	(6.9; 14.0)	(10.3; 18.4)

- * ErjaSRH > 25 mm²
- ** jew erja SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja baži jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiz-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja baži jkun ta' > 4 mm²
- *** zieda medja geometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' persuni b'titres ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 40 , rata ta' serokonverżjoni u fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal li kellhom minn 3 sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja baži (< 1:10)	
	21 Jum Wara 1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	21 Jum Wara 1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
3 sa 8 snin	N = 51		N = 47	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	84.3%	100.0%	83.0%	100.0%
	(71.4; 93.0)	(93.0; 100.0)	(69.2; 92.4)	(91.5; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	94.1%	100.0%	93.6%	100.0%
	(83.8; 98.8)	(93.0; 100.0)	(82.5; 98.0)	(92.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	12.9	156.9	13.5	168.2
	(9.5; 17.5)	(119.4; 206.2)	(9.7; 18.8)	(131.1; 215.7)
9 sa 17-il sena	N = 51		N = 34	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	94.1%	100.0%	91.2%	100.0%
	(83.8; 98.8)	(93.0; 100.0)	(76.3; 98.1)	(89.7; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	(93.0; 100.0)	(93.0; 100.0)	(89.7; 100.0)	(89.7; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	33.3	115.6	29.2	137.5
	(22.2; 50.0)	(67.4; 152.8)	(17.9; 47.7)	(99.5; 189.9)

- * MN titre $\geq 1:40$
- ** $\geq$ zieda 4 darbiet fl-MN titre
- *** zieda medja geometrika

Il-persistenza tal-antikorpi anti-HA 180 jum u 360 jum wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahda (SRH) u assaġġ ta' mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal u adolexxenti mill-etajiet ta' 3 sa 17-il sena, kienu kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Jum 181		Jum 361	
	SRH	MN	SRH	MN
9 sa 17-il sena	N=50	N=47	N=29	N=27
Seroprotezzjoni /	98.0%	100%	96.6%	88.9%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	(89.4; 99.9)	(92.5; 100.0)	(82.2; 99.9)	(70.8; 97.6)
Rata ta' serokonverżjoni**	92.0%	100%	93.1%	96.3%
	(80.8; 97.8)	(92.5; 100.0)	(77.2; 99.2)	(81.0; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	7.8	66.4	6.5	26.7
	(6.2; 9.9)	(47.4; 93.1)	(4.7; 9.0)	(16.6; 43.1)
3 sa 8 snin	N=51	N=47	N=33	N=31
Seroprotezzjoni /	79.6%	100%	54.5%	100%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	(65.7; 89.8)	(92.5; 100.0)	(36.4; 71.9)	(88.8; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	77.6%	100%	57.6%	96.8%
	(63.4; 88.2)	(92.5; 100.0)	(39.2; 74.5)	(83.3; 99.9)
Fattur ta' serokonverżjoni***	5.6	59.5	4.5	26.5
	(4.5; 7.1)	(45.1; 78.3)	(3.4; 6.1)	(18.5; 37.9)

- * Erja SRH > 25 mm²; MN titer $\geq 1:40$;
- ** jew erja SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja baži jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja baži jkun > 4 mm²; zieda ta' > 4 darbiet fl-MN titer;
- *** zieda medja geometrika

Trabi u tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar

Ir-rata seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għal antikorp anti-HA kif imkejjel minn emolisi radjali wahidha (SRH) fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	Il-persuni kollha		Persuni seronegattivi fil-linja bażi ($\leq 4\text{mm}^2$)	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
6 sa 11-il xahar	N = 19		N = 15	
Rata ta' seroprotezzjoni*	31.6%	78.9%	33.3%	80.0%
	(12.6; 56.6)	(54.4; 93.9)	(11.8; 61.6)	(51.9; 95.7)
Rata ta' serokonverżjoni**	31.6%	84.2%	33.3%	90.0%
	(12.6; 56.6)	(60.4; 96.6)	(11.8; 61.6)	(51.9; 95.7)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.9	7.6	2.1	9.0
	(1.2; 3.0)	(4.9; 11.7)	(1.1; 3.7)	(3.6; 14.5)
12 sa 35 xahar	N = 49		N = 41	
Rata ta' seroprotezzjoni*	24.5%	95.9%	20.0%	95.0%
	(13.3; 38.9)	(86.0; 99.5)	(9.1; 35.6)	(83.1; 99.4)
Rata ta' serokonverżjoni**	22.4%	91.8%	26.8%	95.0%
	(11.8; 36.6)	(80.4; 97.7)	(9.1; 35.6)	(83.1; 99.4)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.8	11.2	1.6	12.5
	(1.4; 2.5)	(9.3; 13.4)	(1.3; 2.9)	(10.7; 14.5)

* Erja SRH $> 25\text{ mm}^2$

** jew erja SRH $> 25\text{ mm}^2$ jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fiż-żona SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' $> 4\text{ mm}^2$

*** zieda medja ġeometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' pazjenti b'titres ta' antikorpi li jinnwtralizzaw ta' ≥ 40 , rata ta' serokonverżjoni u fattur ta' serokonverżjoni kienet mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar kienu kif ġej:

Assaġġ MN	Il-persuni kollha		Persuni li kienu seronegattivi fil-linja bażi ($< 1:10$)	
	21 Jum Wara		21 Jum Wara	
	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża	1 ^{el} Doża	2 ⁿⁱ Doża
6 sa 11-il xahar	N = 17		N = 19	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.3%	100%	35.3%	100%
	(14.2; 61.7)	(82.4; 100.0)	(14.2; 61.7)	(82.4; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	76.5%	100%	76.5%	100%
	(50.1; 93.2)	(82.4; 100.0)	(50.1; 93.2)	(82.4; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	4.5	60.6	4.5	60.6
	(2.7; 7.5)	(27.9; 131.7)	(2.7; 7.5)	(27.9; 131.7)
12 sa 35 xahar	N = 49		N = 48	
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	55.1%	100%	54.2%	100.0%
	(40.2; 69.3)	(92.7; 100.0)	(39.2; 68.6)	(92.6; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	75.5%	100%	75.0%	100.0%
	(61.1; 86.7)	(92.7; 100.0)	(60.4; 86.4)	(92.6; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	6.6	108.0	6.7	112.4
	(4.6; 9.4)	(75.5; 154.5)	(4.7; 9.6)	(78.7; 160.5)

* MN titre $\geq 1:40$

** $\geq$ zieda 4 darbiet fl-MN titre

*** zieda medja ġeometrika

Il-persistenza tal-antikorpi anti-HA 180 jum u 360 jum wara l-ewwel tilqima, kif imkejla minn emolisi radjali wahda (SRH) u assaġġ ta' mikronewtralizzazzjoni (MN) fi trabi u tfal żgħar mill-etajiet ta' 6 xhur sa 35 xahar, kienet kif ġej:

Persistenza tal-antikorpi	Jum 181		Jum 361	
	SRH	MN	SRH	MN
12 sa 35 xahar	N=47	N=47	N=31	N=31
Seroprotezzjoni /	68.1%	100%	48.8%	90.3%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni *	(52.9; 80.9)	(92.5; 100.0)	(30.2; 66.9)	(74.2; 98.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	63.8%	100%	45.2%	93.5%
	(48.5; 77.3)	(92.5; 100.0)	(27.3; 64.0)	(78.6; 99.2)
Fattur ta' serokonverżjoni***	5.7	40.2	4.1	18.3
	(4.7; 7.0)	(29.2; 55.4)	(3.0; 5.5)	(11.2; 29.8)
6 sa 11-il xahar	N=16	N=13	N=13	N=11
Seroprotezzjoni /	37.5%	100%	30.8%	81.8%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni *	(15.2; 64.6)	(75.3; 100.0)	(9.1; 61.4)	(43.2; 97.7)
Rata ta' serokonverżjoni**	37.5%	100%	30.8%	100%
	(15.2; 64.6)	(75.3; 100.0)	(9.1; 61.4)	(71.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	2.9	19.3	2.1	17.6
	(2.0; 4.4)	(13.8; 27.0)	(1.3; 4.3)	(7.1; 43.4)

* Erja SRH > 25 mm²; MN titer ≥1:40;

** jew erja SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' > 4 mm²; zieda ta' > 4 darbiet fl-MN titer;

*** zieda medja ġeometrika

Wara tilqima booster ta' 12-il xahar b'vaċċin virosomali trivalenti tal-influenza għall-istaġun tal-influenza fl-emisfera tat-Tramuntana 2010/2011, ir-rati ta' seroprotezzjoni, ir-rati ta' serokonverżjoni u l-fatturi ta' serokonverżjoni (meta ngħabba mal-livelli ta' antikorpi qabel il-booster) għall-komponent H1N1 kif imkejla b'assaġġi SRH u MN kienu kif ġej:

21-28 Jum Wara l-Booster	9 sa 17-il sena		3 sa 8-il sena	
	SRH	MN	SRH	MN
	N=29	N=27	N=33	N=31
Seroprotezzjoni /	100%	100%	100%	100%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni *	(86.2; 100.0)	(87.2; 100.0)	(89.4; 100.0)	(88.8; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	40.0%	93.1%	85.3%	100%
	(22.7; 59.4)	(77.2; 99.2)	(68.9; 95.0)	(89.7; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.5	13.7	2.7	29.8
	(1.3; 1.7)	(9.4; 20.0)	(2.2; 3.4)	(20.1; 44.1)
	12 sa 35 xahar		6 sa 11-il xahar	
	N=31	N=29	N=11	N=9
Seroprotezzjoni /	100%	100%	100%	100%
Rata ta' seronewtralizzazzjoni *	(88.8; 100.0)	(88.1; 100.0)	(71.5; 100.0)	(66.4; 100.0)
Rata ta' serokonverżjoni**	87.1%	96.6%	90.9%	100%
	(70.2; 96.4)	(82.2; 99.9)	(58.7; 99.8)	(71.5; 100.0)
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.6	38.7	4.9	29.1
	(2.8; 4.6)	(23.9; 62.7)	(2.7; 8.9)	(11.6; 73.1)

* erja SRH > 25 mm²; MN titer ≥1:40;

** jew erja SRH > 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' aktar minn > 4 mm²; zieda ta' > 4 darbiet fl-MN titer;

*** zieda medja ġeometrika

Rispons immunitarju kontra verżjoni ta' Celvapan li fiha razez ta' tilqima kontra A/H5N1

L-immunoġenicità tal-vaċċin li fih 7.5 µg minn razza A/Vjetnam/1203/2004 mhux adjuvat derivata minn HA giet evalwata f'żewġ studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N = 312) u fuq individwi akbar fl-età ta' 60 sena u aktar (N = 272) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Ir-rati ta' seroprotezzjoni, ir-rati ta' serokonverżjoni u l-fatturi ta' serokonverżjoni rrappurtati f'persuni adulti u f'persuni akbar fl-età kienu komparabbli ma' Celvapan (H1N1)v.

Riżultati mill-Istudju dwar l-Effettività tat-Tilqima f'Jersey

L-effettività tat-tilqima kontra l-influenza pandemika kontra marda qisha influwenza (ILI) medically-attended, b'konferma tal-laboratorju b'hal A(H1N1)v, giet evalwata għall-kampanja ta' tilqim f'Jersey fl-2009/2010 fi studju tat-tip case control (test-negative design). Tfal ta' età iktar għal ta' 6 xhur sa 9 snin irċievew Celvapan, waqt li tfal akbar minn 9 sa 18-il sena rċievew tilqima mhux adjuvanted kontra l-influenza pandemika. Ma kien hemm l-ebda rapporti ta' tilqim ma' madimx kif suppost fl-ebda wiehed minn dawn il-gruppi pedjaatriċi. L-effettività crude tat-tilqima ta' doża ta' tilqima kontra l-influenza pandemika fost it-tfal kienet ta' 100% (95% CI: 70-100%).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku miksub b'Celvapan li kien fih vaċċin ta' razza H5N1, wera bidliet fl-enzimi tal-fwied u l-livell tal-kalcju fi studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti fil-firien. Sal-lum bidliet b'hal dawn fil-funzjoni tal-fwied ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin. It-tibdil fil-metabolizmu tal-kalcju ma ġiex eżaminat fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji ta' tossikoloġija riproduttiva ma jurux ebda effetti ta' hsara fir-rigward tal-fertilità fuq in-nisa, l-embriju-fetu u tossicità ta' qabel u wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEUTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbato 80

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar

Wara li jinfetah, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 3 sigħat fit-temperatura tal-kamra.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Pakkett wiehed ta' 20 kunjett b'ħafna dozi (hġieg ta' Tip I) ta' 5 ml ta' suspensjoni (10 dozi x 0.5 ml) b'tapp (lastku bromobutyl)

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu.

Kull doza tat-tilqima ta' 0.5 ml tingibed ġo siringa għall-injezzjoni.

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

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Repubblika Ċeka

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

EU/1/08/506/001

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

04/03/2009

10. DATA TA' REVŻJONI TAT-TEST

XX/SSSS

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHIL FIS-SUQ
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Ir-Repubblika Ċeka

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

**C. KONDIZZJONIJIET MAR-REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Ugħon (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portali elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

Jekk id-dati għall-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftehem mal-Istati Membri dwar miżuri li jiffaċilitaw l-identifikazzjoni u traċċabilità tal-vaċċin A/(H1N1)v li jingħata lil kull pazjent, sabiex jiġu minimizzati żbalji waqt l- mediċazzjoni u biex pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiġu mghejjuna jirrapportaw reazzjonijiet avversi. Dan jista' jinkludi l-ġhoti ta' stickers mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq b'isem ivvintat u n-numru tal-lott ma' kull pakkett tal-vaċċin.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftehem mal-Istati Membri dwar mekkanizmi li jippermettu lil pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa sabiex ikollhom aċċess għal tagħrif aġġornat kontinwament dwar Ce/vapan b'mod kontinwu.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiftiehem mal-Istati Membri dwar l-ġhoti ta' komunikazzjoni mirrata lill-
 - Il-mod korrett kif għandu jiġi ppreparat il-vaċċin qabel ma jingħata.
 - Reazzjonijiet avversi li għandhom jingħataw prijorita biex jiġu rapportati, i.e. reazzjonijiet avversi fatali u ta' periklu għall-hajja, reazzjonijiet avversi severi mhux mistennija, reazzjonijiet avversi ta' interess speċjali (AESI).
 - L-elementi minimi ta' tagħrif li għandhom jiġu trasmessi f'kazijiet ta' rapporti ta' sigurtà individwali sabiex tiġi faċilitata l-evalwazzjoni u l-identifikazzjoni tal-vaċċin amministrat lil kull individwu, li jinkludu l-isem ivvintat, il-manifattur tal-vaċċin, n-numru tal-lott.
 - Kif għandhom jiġu rapportati reazzjonijiet avversi, jekk sistema ta' notifikazzjoni speċifika tkun tqiegħdet f'postha.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwenza (H1N1)v (virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

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

Vaċċin kontra l-influwenza b'virus shih, inattivat, li fih antigen ta' razza*:

A/California/07/2009 (H1N1)v

7.5 mikrogrammi**

għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' orġini mammifera)

** espressi f' mikrogrammi emaglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol,
sodium chloride,
ilma għall-injezzjonijiet,
polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

20 kunjett b'hafna doži (10 doži f'kull kunjett – 0.5 ml għal kull doża)

5. MOD TA' KIF U MNEN JINGHATA

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

Użu għal gol muskoli.

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża.

Hawwad qabel l-użu.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

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

Tinjettax gol-vini.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Armi skont il-liġijiet lokali.

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

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Repubblika Ċeka

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

EU/1/08/506/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. INFORMAZZJONIJIET 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
TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Celvapan suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influenza (H1N1)v (virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, U/OW PARTI INDIVIDWALI

Kunjett b'hafna doži (10 doži ta' 0.5 ml kull kunjett)

6. OHRAJN

Wara li jinfetħ għall-evwel uorba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Repubblika Ċeka

B. FULJETT TA' TAGHIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-UTENT

CELVAPAN suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influenza (H1N1)v (virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tieghek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Celvapan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Celvapan
3. Kif għandek tiehu Celvapan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Celvapan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Celvapan u għalxiex jintuża

Celvapan hu tilqima li tintuża sabiex tiġi evitata l-influenza kkawzata minn virus A(H1N1)v 2009.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Celvapan

Tihux Celvapan:

- jekk qabel kellek reazzjoni allergika serja f'daqqa għal xi sustanza ta' Celvapan jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fi traċċi kif ġej: formaldehyde, benzonase, sucrose.
 - Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-vidċ jew fl-ilsien.

Jekk an' intix żgur, kellem lit-tabib jew l-infermier tieghek qabel ma tiehu l-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tieghek qabel tiehu Celvapan

- jekk kellek reazzjoni allergika, li mhix reazzjoni allergika ta' theddida għal hajja għal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin, għal formaldehyde, benzonase jew għal sucrose (ara sezzjoni 6. Aktar Tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38 °C). Jekk dan japplika ghalik, allura t-tilqima tieghek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew infermier tieghek għandu jagħtik parir jekk tistax tinghata tilqima b'Celvapan.
- jekk għandek problema bis-sistema immuni tieghek, minhabba li r-rispons tieghek għat-tilqima jista' mbagħad ikun wiehed dgħajjef.

- jekk tkun ser taghmel xi test tad-demmi biex tara hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel ftit ġimghat wara t-tilqima b'Celvapan, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Ghid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħħar ġejt mogħti Celvapan.
- jekk għandek kundizzjoni ta' fsada jew problema ta' fsada jew titbenġel malajr.

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert/a), kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Celvapan. Dan minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew ikollha bżonn li tingħata aktar tard.

Mediċini oħra u Celvapan

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew jekk dan l-aħħar haċt xi vaċċin ieħor.

M'hemmx tagħrif dwar l-ġħoti tal-vaċċin Celvapan ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqima l-oħra għandha tiġi injettata f'riġel/driegħ separat. F'każijiet oħra, dawn, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar intensi.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob l-aparir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jjer jiddiskuti ma' għek jekk għandekx tiehu Celvapan.

Din it-tilqima tista' tintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemmija taħt sezzjoni 4, "Effetti Sekondarji Possibbli" jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu Celvapan

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħti l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin ser jiġi injettat ġol-muskolu (generalment fil-parti ta' fuq ta' diegħ). It-tilqima qatt ma għandha tingħata f'vina.

Adulti u persuni akbar li-età

Doża (0.5 ml) tat-tilqima ser tingħata.

It-tieni doża tat-tilqima għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimghat.

Tfal u adolexxenti bejn 6 xhur sa 17-il sena:

Doża (0.5 ml) tat-tilqima ser tingħata.

It-tieni doża tal-vaċċin għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat.

Tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur:

Attwalment, il-vaċċinazzjoni mhix rakkomandata f' din l-eà.

Meta tirċievi Celvapan bħala l-ewwel doża, hu rakkomandat li Celvapan (u mhux xi vaċċin ieħor kontra (H1N1)v) jingħata għal kors komplut tat-tilqima

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergici jistghu jsehhu wara t-tilqima, li f'kazijiet rari jwasslu ghal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibilita' u ghandhom kura ta' emergenza disponibbli ghall-uzu f'kazijiet bhal dawn.

Effetti sekondarji minn studji klinici fl-adulti u f'persuni akbar fl-età

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehhe b'Celvapan (H1N1)v fi studji klinici fuq persuni akbar, li jinkludu persuni akbar fl-età. Fl-istudji klinici, il-bicča l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ta' natura fin-natura taghhom, u ma damux.

Komuni hafna:

- Ugigh ta' ras
- Thossok ghajjen/a

Komuni:

- Imnieher inixxi u wgigh fil-grizmejn
- Insomnija (diffikulta' biex torqod)
- Sturdament
- Irritazzjoni fl-ghajnejn
- Ugigh fl-istonku
- Żieda fl-gharaq
- Raxx, horriqija
- Ugigh tal-gogi u tal-muskoli
- Deni, roghda, sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb
- Ugigh, hmura, nefha jew ghoqda iebsa fejn tkun inghatat l-injezzjoni, tnaqqis fil-moviment fid-driegh fejn inghatat l-injezzjoni

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

Tfal u adoloxxenti minn 6 xahar sa 17-il sena

Fi studju kliniku, il-frekwenza u t-tip ta' effetti sekondarji wara l-ewwel u t-tieni injezzjoni kienu bazikament simili ghal dawk osservati fil-popolazzjoni adulta u anzjana li kienet tuża Celvapan. Madankollu, idifferenzi fil-frekwenza u t-tip ta' effetti sekondarji kienu osservati. Speċifikament, ugigh ta' ras, sturdament (sensazzjoni li thoss kollox idur bik), soghla, thossok imdardar, rimettar, dijaresi, ugigh fl-idirghajn jew fir-riglejn u gheja kienu osservati b'mod komuni fit-tfal u madoloxxenti.

F'mod komuni ma' dan, fil-każ ta' dawk li kellhom minn 9 sa 17-il sena, l-ugigh fis-sit tal-injezzjoni kien komuni hafna.

Fi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar, disturb fl-irqad u deni kienu komuni hafna, u tnaqqis fl-aptit, nuqqas ta' kwiet f'gismek, irritabilita', biki u ngħas kienu komuni.

Effetti sekondarji mill-Istudju dwar Osservazzjoni Pandemika b'CELVAPAN (H1N1)v

Riżultati minn studju kliniku li twettaq fuq it-tilqima mibjugħa, ikkonferma l-profil tas-sigurtà kif osservat fl-istudji klinici. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kien irrappurtati f'kategorija ta' frekwenza oghla milli fl-istudji klinici l-oħra:

Adulti minn 18-il sena 'l fuq:

Komuni hafna: Uġigh u ħmura fejn tinghata l-injezzjoni, uġigh fil-muskoli
Mhux komuni: Mard jixbah lill-influwenza

Tfal u adolexxenti minn 5 sa 17-il sena:

Komuni hafna: Thossok għajjen/a, uġigh ta' ras
Mhux komuni: Soghla

Tfal minn 6 xhur sa 5 snin:

Komuni hafna: Ħmura fejn tinghata l-injezzjoni, nġhas, irritabilità, nuqqas ta' aptit, biki.

• **Provi kliniċi b'vaċċin simili**

Fi studju b'vaċċin ta' influwenza simili (li fih ir-razza tal-vaċċin H5N1) li inkluda adulti u persuni akbar fl-eżatt b'saħħithom, suġġetti b'sistema immuni mdgħajfa u pazjenti b'kundizzjonijiet fit-tul, il-profil tas-sigurtà kien simili għal dak f'adulti b'saħħithom.

• **Effetti sekondarji osservati matul is-sorveljanza ta' wara t-taqwim għal is- uq**

L-effetti sekondarji elenkati hawn taħt sehhew b'Ceļvapan (H1N1) vaxxi persuni adulti u t-tfal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika.

- Reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġix ikkwalifikati, jwassal għal xokk. It-tobba jafu li dan jista' jseħh u jkollhom kura ta' emerġenza l-ostragħall-użu.
- Puplesiji minħabba deni
- Tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda
- Uġigh fid-dirgħajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrapportat bħala wġigh fid-driegħ fejn ingħatat it-tilqima)
- Mard qisu influwenza,
- Nefha ta' tessut kemm ta' tal-ġilda.

• **Effetti sekondarji osservati b'tilqim kontra l-influwenza mogħtija regolarment kull sena**

L-effetti sekondarji m'azzu hawn isfel sehhew fil-ġranet jew ġimghat wara t-tilqima li tinghata kull sena sabiex tigi kontra l-influwenza. Jistgħu jseħhu wkoll b'Ceļvapan.

Mhux komuni:

- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja(horriqija)

Rari:

- Uġigh neffiedi jew uġigh bit-tahbit f'nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlets fid-demmi li jista' jirriżulta b'emorraġija jew tbengil

Rari hafna:

- Vaskulite (infjammazzjoni tal-vini u tal-arterji li tista' tikkawża raxx tal-ġilda, uġigh fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), newrite (infjammazzjoni tan-nervi) u tip ta' paralisi magħrufa bħala s-Sindromu Guillain-Barré

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti jsehh, jekk joghgbok gharraf lit-tabib jew infermier tieghek minnufih.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

5. Kif tahzen Celvapan

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (2°C – 8°C).

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

Taghmlux fil-friża.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 iġjat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqni lli-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Celvapan

Sustanza attiva:

Vaċċin ta' kontra l-influwenza ta' virusi A u B, inattivat, li fih antigen ta' razza*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' oriġini mammifera)

** emaglutinin

Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, polysorbate 80.

Kif jidher Celvapan u l-kontenut tal-pakkett

Celvapan huwa likwidu minn ċar sa opalexxenti u translucidu.

Pakkett wiehed ta' Celvapan fih 20 kunjett b'hafna dozi ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni għal 10 dozi.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Repubblika Ċeka

Manifattur:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

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:

Qabel l-ghoti, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra u l-kunjett għandu jithawwad tajjeb.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'f' in massimu ta' 3 sigħat.

Kull doża ta' tilqima ta' 0.5 ml tingħbed għo siringa għall-injezzjoni.

It-tilqima m'għandhiex tingħata għol-vini/arterji.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx imkenni jow skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.