

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Flucelvax suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f' kulturi taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR167) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

f' kull doża ta' 0.5 mL

.....

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation, WHO) (emisferu tat-Tramuntana) u mar-rakkomandazzjoni tal-UE għall-Istaġun 2025/2026.

Flucelvax jista' jkun fih traċċi ta' beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80 (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)
Likwidu b'kulur ċar sa ffit opalexxenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza għall-adulti u tfal minn 6 xhur 'il fuq.

Flucelvax għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti u tfal minn 6 xhur 'il fuq

<u>Grupp tal-età</u>	<u>Doża</u>	<u>Skeda</u>
6 xhur sa < 9 snin	Doża waħda jew tnejn ^a ta' 0.5 mL	Jekk 2 doži, ħalli mill-inqas 4 ġimgħat bejn kull għoti
9 snin u aktar	Doża waħda ta' 0.5 mL	Mhux applikabbli

^a Tfal li għandhom inqas minn 9 snin li qatt ma ngħataw tilqima kontra l-influenza għandhom jirċievu t-tieni doża.

Tfal li għandhom inqas minn 6 xhur

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Flucelvax fit-tfal mit-twelid sa inqas minn 6 xhur għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni għal ġol-muskoli biss.

Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa l-muskolu tad-deltoid fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. It-tfal żgħar li m'għandhomx biżżejjed massa tad-deltoid għandhom jingħataw tilqima fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

It-tilqima m'għandhiex tingħata fil-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda u m'għandhiex tithallat ma' tilqim ieħor fl-istess siringa.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġjar tat-tilqima qabel tingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għat-traċċi ta' residwi possibbli bħal beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Mard fl-istess żmien

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard bid-deni akut sakemm id-deni jgħaddi.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull tilqima li tista' tiġi injettata, Flucelvax għandu jingħata b'attenzjoni lil individwi bi tromboċitopenja jew b'disturb ta' ħruġ ta' demm minħabba li jista' jseħħ ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jista' jseħħ sinkope (hass ħażin) wara, jew anke qabel, kull tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb fil-vista temporanju, parestesija u movimenti toniċi-kloniċi fir-riglejn jew fid-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex ikunu evitati korrimenti minn hass ħażin.

Pazjenti immunokompromessi

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' jkun insuffiċjenti biex jipprevjeni l-influwenza.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Rispons immuni protettiv jista' ma jinkisibx fir-riċevituri kollha tat-tilqima.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Din it-tilqima fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Potassium

Din it-tilqima fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

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

Abbażi tal-esperjenza klinika Flucelvax Tetra jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor.

Jekk Flucelvax għandu jintuża fl-istess waqt ta' tilqim ieħor, dan għandu jingħata f'siti tal-injezzjoni separati u preferibbilment fuq riglejn/dirgħajn differenti. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu intensifikati minħabba kwalunkwe għoti f'daqqa.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Id-*data* derivata minn tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (Flucelvax Tetra) hija rilevanti għat-tilqima trivalenti ta' Flucelvax minħabba li ż-żewġ tilqimiet huma mmanifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebh.

Tqala

Tilqim tal-influwenza inattivat, bħal Flucelvax, jista' jingħata fi kwalunkwe stadju tat-tqala. Ġabriet akbar tad-*data* dwar is-sigurtà huma disponibbli dwar l-użu tat-tilqima waqt it-tieni jew it-tielet trimestru, meta mqabbla mal-ewwel trimestru; madankollu, *data* minn użu globali tat-tilqim tal-influwenza ma tindika l-ebda riżultat avversi fetal u materni attribwibbli għat-tilqima.

Twettaq Regjistru tal-Esponiment fit-Tqala prospettiv fl-Istati Uniti (US) u ngabret *data* minn 665 mara mlaqqma b'tilqima tal-influwenza trivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli fi 3 staġuni tal-influwenza fl-Emisferu tat-Tramuntana (2017-18 sa 2019-20), li minnhom 28% kienu esposti waqt l-ewwel trimestru. Abbażi tal-eżiti tat-tqala u l-eżiti tas-sigurtà tat-tarbija ddefiniti minn qabel, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' riżultati avversi fuq il-fetu, it-tarbija tat-twelid jew it-tqala li setgħu jiġu attribwiti lit-tilqima waqt kwalunkwe stadju tat-tqala.

Studji fl-annimali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk Flucelvax jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li jitreddghu ma hu mistenni. Flucelvax jista' jingħata waqt it-treddigh.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin mhi disponibbli. Dejta mill-annimali ma wrietx effetti fuq il-fertilità fin-nisa. Il-fertilità fl-irġiel ma giyetx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Flucelvax m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Id-*data* għal tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli hija rilevanti għal Flucelvax minhabba li ż-żewġ tilqimiet huma mmanifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebh.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà f'adulti ta' età minn 18-il sena jew aktar kienet evalwata fi studju kkontrollat (V130_01), fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, u li fih 1334 individwu rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli jew formulazzjoni waħda mit-tnejn ta' tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (N = 1 346) (ara sezzjoni 5.1). Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi ssoliċitati kienu rrapportati f'individwi li rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli u komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli f'dan l-istudju kliniku.

L-aktar reazzjonijiet irrapportati b'mod komuni ($\geq 10\%$) f'individwi li rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli jew il-komparaturi trivalenti kienu uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (34%), uġiġħ ta' ras (14%), għeja (16%), eritema (13%), majalġja (12%), u ebusija (10%).

L-inċidenza ta' xi reazzjonijiet avversi kienet konsiderevolment aktar baxxa fost individwi ≥ 65 sena meta mqabbla ma' individwi li għandhom minn 18 sa < 65 sena (ara t-tabella hawn taħt).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi rrapportati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux Komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara l-ghoti tat-tilqima f'adulti ta' 18-il sena u aktar fi studji kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)	Frekwenza mhux maghrufa³
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergiċi jew ta' sensitività eċċessiva immedjata, li jinkludu xokk anafilattiku
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiġ ta' ras ¹			Parestesija, Sindrome ta' Guillain-Barre
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dijarea, Rimettar ²		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu ħakk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġija ¹	Artralġija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni, Gheja, Eritema, Ebusija ¹	Ekkimozi, Sirdat	Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ fejn injettat

¹ Irrappurtata bħala komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

² Irrappurtat bħala mhux komuni fil-popolazzjonijiet anzjani ta' 65 sena u akbar

³ Reazzjonijiet avversi rrappurtati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika (età minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena)

Is-sigurtà fit-tfal minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena ġiet evalwata fi tliet studji kliniċi, V130_03, V130_12 u V130_14 (N=7 443). Fl-Istudju V130_03, tfal li kellhom minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (N=1 159) jew formulazzjoni waħda minn tnejn ta' komparaturi trivalenti bbażati fuq iċ-ċelluli (N=1 173) (ara sezzjoni 5.1). Fl-Istudju V130_12, tfal li kellhom minn sentejn sa inqas 18-il sena rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli (N=2 255) jew tilqima b'komparatur mhux tal-influwenza. Fl-istudju V130_14, tfal minn 6 xhur sa inqas minn 4 snin irċewew tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli jew tilqima komparatur mhux tal-influwenza (N=2 856). F'dawn l-istudji, tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 9 snin irċewew doża waħda jew tnejn (mifruda bi 28 jum) ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelluli skont id-determinazzjoni tal-istorja medika ta' immunizzazzjoni preċedenti għall-influwenza tal-individwu.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni rrapportati għal tilqima kwadrivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli jew għall-komparatur trivalenti fi kwalunkwe wieħed mit-tliet studji huma deskritti hawn taht skont is-sottogrupp pedjatriku.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (61%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (25%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (19%), għeja (18%), uġiġh ta' ras (22%), mijalgija (16%), ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni (11%) u telf ta' aptit (11%).

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni ($\geq 10\%$) wara kwalunkwe tilqima fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (54%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (23%), ngħas (21%), irritabilità (21%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (15%), bidla fid-drawwiet tal-ikel (16%), dijarea (13%), ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni (11%) u deni (11%).

Rati simili ta' reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi solleċitati kienu rrapportati f'individwi li rċevew tilqima kwadrivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli u komparatur tal-influenza trivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli (Studju V130_03).

Meta mqabbla mal-adulti ta' 18-il sena 'l fuq, il-pazjenti pedjatriċi rrapportaw b'mod ġenerali rati oġhla ta' reazzjonijiet avversi sistemiċi u lokali.

Fit-tfal li rċevew it-tieni doża ta' tilqima kwadrivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelluli jew il-komparatur trivalenti, l-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara t-tieni doża tat-tilqima kienet simili għal jew ftit inqas minn dik osservati fl-ewwel doża.

L-oġhla frekwenza tar-reazzjonijiet avversi fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena f'dawn l-istudji kliniċi huma deskritti f'Tabella 2 hawn taht.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi ssoliċitati rrapportati fi studji kliniċi fi tfal minn 6 xhur sa < 18-il sena

Sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA	Komuni Hafna	Komuni
6 xhur sa < 6 snin¹		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Rimettar
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni, ngħas irritabilità, bidla fid-drawwiet tal-ikel, deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Sirdat/Roġhda
6 sa < 18-il sena³		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Telf ta' aptit	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	
Disturbi gastro-intestinali		Nawsja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgija ⁴	Artralġija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni, għeja	Sirdat/Roġhda, deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ Kategoriji ta' frekwenza bbażati fuq l-oġhla rati mill-gruppi ta' etajiet li jikkoinċidu fit-3 studji li ġejjin: V130_14 (6 xhur sa < 4 snin); V130_12 (sentejn sa < 6 snin); V130_03 (4 sa < 6 snin)

² Deni rrapportat bħala komuni f'V130_12 u V130_03 u komuni hafna f'V130_14

³ Kategoriji ta' frekwenza bbażati fuq l-ogħla rati miż-2 studji li ġejjin: V130_03 (6 sa < 18-il sena) u V130_12 (6 sa < 18-il sena)

⁴ Mijaġġja rrapportata bhala komuni f'V130_12 u komuni hafna f'V130_03

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)***.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda dejta dwar doża eċċessiva b'Flucelvax. Fil-każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat l-monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sistematiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, tilqima tal-influwenza, Kodiċi ATC: J07BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flucelvax jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra r-razez tal-virus tal-influwenza li jinsabu fit-tilqima. Flucelvax iqanqal antikorpi umorali għal kontra l-haemagglutinins. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-virus tal-influwenza.

Il-livelli speċifiċi ta' titri tal-antikorpi għall-inibizzjoni tal-haemagglutination (haemagglutination inhibition, HI) wara l-immunizzazzjoni b'tilqima tal-influwenza mhux attivata ma ġewx korrelati mal-protezzjoni mill-virus tal-influwenza. F'xi wħud mill-istudji fil-bnedmin, titri tal-antikorpi ta' 1:40 jew akbar ġew assoċjati mal-protezzjoni mill-marda tal-influwenza f'sa 50% tal-individwi.

Antikorp għal kontra tip jew sottotip tal-virus tal-influwenza wieħed jagħti protezzjoni limitata jew ma jagħti l-ebda protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antiġeniku wieħed tal-virus tal-influwenza jista' ma jipproteġix minn varjant antiġeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip.

L-immunizzazzjoni annwali mill-ġdid b'tilqim tal-influwenza attwali hija rakkomandata minhabba t-tnaqqis fl-immunità matul is-sena ta' wara l-immunizzazzjoni u r-razez tal-virus tal-influwenza fiċ-ċirkolazzjoni jistgħu jinbidlu minn sena għall-oħra.

Effetti farmakodinamiċi

Effikaċja klinika ta' Flucelvax kontra influwenza kkonfermata minn koltura fl-adulti

Studju multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blinded*, ikkontrollat bil-placebo (V58P13) twettaq biex tiġi evalwata l-effikaċja u sigurtà klinika ta' Flucelvax matul l-istaġun tal-influwenza 2007-2008 f'adulti li kellhom minn 18 sa inqas minn 50 sena. Total ta' 11 404 individwi ġew irregistrati biex jirċievu Flucelvax (N = 3 828), tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq il-bajd (N = 3 676) jew placebo (N = 3 900) f'poporzjon ta' 1:1:1.

L-effikaċja ta' Flucelvax ġiet definita bhala l-prevenzjoni ta' mard tal-influwenza sintomatiku kkonfermat mill-koltura, ikkawżat minn viruses li tqabblu b'mod antiġeniku ma' dawk fit-tilqima meta mqabbla mal-placebo. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati permezz ta' sorveljanza attiva u passiva ta' mard li jixbah lill-influwenza (influenza-like illness, ILI). ILI ġie definit skont id-definizzjoni tal-każ tas-Centers for Disease Control and Prevention (CDC), jiġifieri, deni (temperatura

orali ta' $\geq 100.0^{\circ}\text{F} / 38^{\circ}\text{C}$) u soghla jew uġigh fil-gerżuma. Wara episodju ta' ILI, kampjuni mill-imnieher u mill-gerżuma miksuba permezz ta' swab, ingabru biex jiġu analizzati. L-effikaċja tat-tilqim kontra razez virali tal-influwenza mqabbla mat-tilqima, kontra r-razez virali kollha tal-influwenza, u kontra sottotipi virali ta' influwenza individwali ġew ikkalkulati (Tabella 3).

Tabella 3: Effikaċja komparattiva ta' Flucelvax kontra plaċebo kontra influwenza kkonfermata mill-kultura skont is-sottotip virali tal-influwenza (V58P13)

		Flucelvax (N=3 776)		Plaċebo (N=3 843)		Effikaċja tat-Tilqima*	
		Rata ta' attakk (%)	Numru ta' individwi bl-influwenza	Rata ta' attakk (%)	Numru ta' individwi bl-influwenza	%	Limitu t'isfel ta' one-sided 97.5% CI
Razez imqabbla b'mod antigenetiku							
Totali		0.19	7	1.14	44	83.8	61.0
Razez individwali	A/H3N2**	0.05	2	0	0	--	--
	A/H1N1	0.13	5	1.12	43	88.2	67.4
	B**	0	0	0.03	1	--	--
Influwenza kkonfermata mill-kolturi kollha							
Totali		1.11	42	3.64	140	69.5	55.0
Razez individwali	A/H3N2	0.16	6	0.65	25	75.6	35.1
	A/H1N1	0.16	6	1.48	57	89.3	73.0
	B	0.79	30	1.59	61	49.9	18.2

* Intervalli ta' kunfidenza simultani one-sided 97.5% għall-effikaċja tat-tilqima ta' kull tilqima kontra l-influwenza meta mqabbla mal-plaċebo bbażati fuq l-intervalli ta' kunfidenza tal-punteġġ ikkoreġut permezz ta' Sidak għaż-żewġ riskji relattivi.

Effikaċja tat-Tilqima = $(1 - \text{Riskju Relattiv}) \times 100\%$;

** Kien hemm ftit wisq każijiet ta' influwenza minhabba influwenza A/H3N2 jew B imqabbla mat-tilqima biex l-effikaċja tat-tilqima tiġi evalwata b'mod adegwat.

Id-data għal tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli hija rilevanti għal Flucelvax minhabba li l-żewġ tilqimiet huma mmanifatturati bl-użu tal-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet li jixxiebhu.

Immoġenicità fl-Adulti li kellhom minn 18-il sena 'l fuq

L-immunoġenicità ġiet evalwata f'adulti li kellhom minn 18-il sena 'l fuq fi studju kkontrollat, double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (V130_01). F'dan l-istudju, l-individwi rċewew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (N = 1,334) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-tilqima trivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli bl-istess kompożizzjoni tar-razza ta' Flucelvax, T1V1c (N=677), jew b'razza B alterna, TIV2c (N = 669). Ir-rispons tal-immunità għal kull wiehed mill-antigeni tat-tilqima ġie evalwat 21 jum wara t-tilqima.

Il-punti ta' tmiem tal-immunoġenicità kienu titri tal-antikorpi ġeometriċi medji (geometric mean antibody titers, GMTs) għar-rispons ta' antikorpi tal-inibizzjoni tal-haemagglutination (haemagglutination inhibition, HI) u l-perċentwali ta' individwi li kisbu serokonverżjonijiet, definiti bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' $< 1:10$ b'titru ta' wara t-tilqim ta' $\geq 1:40$ jew b'titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' $\geq 1:10$ u żieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Id-data dwar l-immunoġenicità tinsab miġbura fil-qosor f'Tabella 4.

Tabella 4: GMTs u r-rati ta' serekonverżjoni (b' 95% CI) f'adulti b'eta minn 18-il sena 'l fuq – għal kull sett ta' protokoll tal-analiżi (V130_01)

		Tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli N = 1250	TIV1c/TIV2c N = 635/N = 639
A/H1N1	GMT (95% CI)	302.8 (281.8-325.5)	298.9 (270.3-330.5)
	Rata ta' Serokonverżjoni ^a (95% CI)	49.2% (46.4-52.0)	48.7% (44.7-52.6)
A/H3N2	GMT (95% CI)	372.3 (349.2-396.9)	378.4 (345.1-414.8)
	Rata ta' Serokonverżjoni ^a (95% CI)	38.3% (35.6-41.1)	35.6% (31.9-39.5)
B1	GMT (95% CI)	133.2 (125.3-141.7)	115.6 (106.4-125.6)
	Rata ta' Serokonverżjoni ^a (95% CI)	36.6% (33.9-39.3)	34.8% (31.1-38.7)
B2	GMT (95% CI)	177.2 (167.6-187.5)	164.0 (151.4-177.7)
	Rata ta' Serokonverżjoni ^a (95% CI)	39.8% (37.0-42.5)	35.4% (31.7-39.2)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru ġeometriku medju; CI = intervall tal-kunfidenza.

^a Rata ta' Serokonverżjoni = percentwal ta' individwi b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b'titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Effikaċja klinika ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli fil-popolazzjoni pedjatrika li għandha minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

L-effikaċja assoluta ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli giet evalwata fi tfal li kellhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena fl-Istudju V130_12, u fi tfal minn 6 xhur sa inqas minn 48 xahar, fi Studju V130_14.

Studju V130_12 kien studju tal-effikaċja multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat b'komparatur ta' tilqima li mhix għall-influwenza, li twettaq fi 8 pajjiżi matul 3 staġuni tal-influwenza, li fih 4 514-il individwu ġew irreġistrati biex jirċievu 0.5 mL ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli jew tilqima b'komparatur li mhux għall-influwenza (konjugat ACYW-135 meningokokkali) fi proporzjoni ta' 1:1. Skont l-istorja tagħhom ta' tilqim kontra l-influwenza, il-partecipanti rċievew doża waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) tat-tilqima tal-istudju.

L-effikaċja ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli giet ivvalutat bil-prevenzjoni ta' marda kkonfermata tal-influwenza kkawżata minn kwalunkwe razza tal-influwenza ta' Tip A jew B. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati bis-sorveljanza attiva ta' marda li tixbah l-influwenza (ILI, *influenza-like illness*) u giet ikkonfermata minn kultura virali u/jew reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali (RT-PCR, *real-time polymerase chain reaction*). Episodju ta' ILI kien iddefinit b'hala temperatura tal-ġisem bid-deni ta' ≥ 37.8°C) flimkien ma' mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin: sogħla, uġigh fil-gerżuma, kongestjoni fl-immieher, jew rinorea. L-effikaċja tat-tilqima kontra influwenza kkonfermata mil-laboratorju giet ikkalkulata (Tabella 5).

Table 5: Numru ta' individwi bl-ewwel okkorrenza ta' influwenza kkonfermata minn RT-PCR jew ikkonfermata minn koltura u effikaċja assoluta tat-tilqima (95% CI), f'individwi li għandhom minn sentejn sa inqas minn 18-il sena – effikaċja tal-FAS¹ (Studju V130_12)

	Numru ta' individwi għal kull protokoll ¹	Numru ta' każijiet ta' influwenza	Rata ta' attacki (%)	Effikaċja tat-tilqima (VE, <i>Vaccine Efficacy</i>)	
				%	95% CI tal-VE
Influwenza kkonfermata minn RT-PCR jew koltura					
Tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli	2257	175	7.8	54.63	45.67, 62.12
Komparatur li mhux influwenza	2252	364	16.2	-	-
Influwenza kkonfermata minn koltura					
Tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli	2257	115	5.1	60.81	51.30, 68.46
Komparatur li mhux influwenza	2252	279	12.4	-	-
Influwenza kkonfermata minn koltura bl-antiġeni mqabbla					
Tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli	2257	90	4.0	63.64	53.64, 71.48
Komparatur li mhux influwenza	2252	236	10.5	-	-

¹ Numru ta' individwi fis-Sett ta' Analizi Shiha (FAS, *Full-Analysis Set*) – Effikaċja, li inkluda l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali, irċievew it-tilqima tal-istudju u pprovdew data dwar l-effikaċja.

L-effikaċja fi tfal li kellihom minn 6 xhur sa inqas minn 4 snin giet evalwata fl-Istudju V130_14. Dan kien studju tal-effikaċja multinazzjonali, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, *observer-blind*, ikkontrollat b'komparatur ta' tilqima li mhux għall-influwenza, li twettaq fi 15-il pajjiż matul 5 staġuni tal-influwenza, li fihom 5 697 individwu rċievew jew 0.5 mL ta' tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli jew komparatur li mhux għall-influwenza fi proporzjoni ta' 1:1. Skont l-istorja tagħhom ta' tilqim kontra l-influwenza, il-parteciċipanti rċievew doża waħda jew tnejn (bi 28 jum bejniethom) tat-tilqima tal-istudju.

L-effikaċja tat-tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli giet ivvalutata bil-prevenzjoni ta' marda kkonfermata tal-influwenza kkawżata minn kwalunkwe razza tal-influwenza ta' Tip A jew B. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati bis-sorveljanza attiva ta' marda li tixbah l-influwenza (ILI, *influenza-like illness*) u giet ikkonfermata minn reazzjoni katina bil-polimerażi f'hin reali (RT-PCR, *real-time polymerase chain reaction*) u koltura virali. Episodju ta' ILI kien iddefinit b'hala temperatura tal-ġisem bid-deni ta' $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$) flimkien ma' mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin fl-istess jum: sogħla, uġiġh fil-gerżuma, kongestjoni fl-immieher, rinorea, uġiġh fil-widnejn jew tnixxija mill-widnejn. L-effikaċja tat-tilqima kontra influwenza kkonfermata mil-laboratorju giet ikkalkulata (Tabella 6).

Tabella 6: Numru ta' individwi bl-ewwel okkorrenza ta' influwenza kkonfermata minn RT-PCR, kwalunkwe razza kkonfermata minn kultura u influwenza bl-antiġeni mqabbla mqabla u effikaċja assoluta tat-tilqima, f'individwi li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 4 snin – effikaċja tal-FAS¹ (Studju V130_14)

	Numru ta' individwi għal kull protokoll ¹	Numru ta' każijiet ta' influwenza	Rata ta' attakki (%)	Effikaċja tat-tilqima (VE, <i>Vaccine Efficacy</i>)	
				%	Limitu Minimu ta' CI b'Żewġ Lati tal-VE
Influwenza kkonfermata minn RT-PCR ^{2,3}					
Tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli	2856	104	3.64	41.26	21.55 ⁴
Komparatur li mhux tal-influwenza	2835	173	6.10	-	-
Influwenza kkonfermata minn kultura ⁵					
Tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli	2856	61	2.14	50.67	32.83
Komparatur li mhux tal-influwenza	2835	121	4.27	-	-
Influwenza kkonfermata minn kultura bl-antiġeni mqabbla ²					
Tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli	2856	44	1.54	46.90	19.19 ⁶
Komparatur li mhux tal-influwenza	2835	82	2.89	-	-

¹ Numru ta' individwi fis-Sett ta' Analizi Shiha (FAS, *Full-Analysis Set*) – Effikaċja, li inkluda l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali, irċevew it-tilqima tal-istudju u pprovdew *data* dwar l-effikaċja.

² Punt aħħari primarju tal-istudju.

³ Numru ta' individwi bl-ewwel okkorrenza ta' influwenza moderata jew severa kkonfermata minn RT-PCR kien 9 fil-grupp tal-komparatur u 0 fil-grupp tat-tilqima tal-influwenza kwadrivalenti bbażata fuq iċ-ċelluli.

⁴ Il-kriterju ta' suċċess definit minn qabel kien definit bħala l-limitu minimu tas-CI ta' 97.98% b'żewġ lati ta' effikaċja assoluta tat-tilqima kien 'il fuq minn 0%.

⁵ Influwenza kkonfermata minn kultura minhabba kwalunwke virus tal-influwenza tat-Tip A u/jew tat-Tip B irrispettivament mit-tqabbil tal-antiġenu mar-razez tal-influwenza fit-tilqima (CI ta' 95% b'żewġ lati)

⁶ Il-kriterju ta' suċċess definit minn qabel kien definit bħala l-limitu minimu tas-CI ta' 97.5% b'żewġ lati ta' effikaċja assoluta tat-tilqima kien 'il fuq minn 0%

Immunogeniċità fit-Tfal u Adolexxenti minn 4 snin sa inqas minn 18-il Sena

Giet evalwata l-immunogeniċità ta' tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli fit-tfal minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena bħala parti minn studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, u kkontrollat (V130_03). F'dan l-istudju, l-individwi rċevew tilqima kwadrivalenti tal-influwenza bbażata fuq iċ-ċelloli (N = 1 159) jew formulazzjoni waħda mit-tnejn tal-komparatur tat-

tilqima trivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelloli bl-istess kompożizzjoni tar-razza bħal Flucelvax, TIV1c (N = 593), jew b'razza B alterna, TIV2c (N = 580). Ir-rispons tal-immunità għal kull wiehied mill-antiġeni tat-tilqima ġie evalwat 21 jum wara l-immunizzazzjoni.

Il-punti ta' tmiem tal-immunogeniċità kienu GMTs għar-rispons tal-antikorpi tal-HI u l-perċentwali ta' individwi li rreġew serokonverżjonijiet (rata ta' serokonverżjoni), definiti bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ta' <1:10 u titru ta' wara t-tilqim ta' ≥1:40 jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqim ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-antikorpi tal-HI fis-serum.

Id-*data* dwar l-immunogeniċità f'individwi minn 4 snin sa inqas minn 18-il sena tinsab miġbura fil-qosor f'Tabella 7.

Tabella 7: Ir-rata ta' GMTs u ta' serokonverżjoni (b'95% CI) f'individwi ta' età minn 4 snin sa <18-il sena, 3 ġimgħat wara t-tilqima b'tilqima kwadrivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelloli jew TIV1c/TIV2c – Għal Kull Sett ta' Protokoll (V130_03)

		Tilqima kwadrivalenti tal-influenza bbażata fuq iċ-ċelloli	TIV1c/TIV2c ^a
A/H1N1		N = 1014	N = 510
	GMT (95% CI)	1090 (1027-1157)	1125 (1034-1224)
	Rata' ta' serokonverżjoni^b	72% (69-75)	75% (70-78)
A/H3N2		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	738 (703-774)	776 (725-831)
	Rata' ta' serokonverżjoni^b	47% (44-50)	51% (46-55)
B1		N = 1013	N = 510
	GMT (95% CI)	155 (146-165)	154 (141-168)
	Rata' ta' serokonverżjoni^b	66% (63-69)	66% (62-70)
B2		N = 1009	N = 501
	GMT (95% CI)	185 (171-200)	185 (166-207)
	Rata' ta' serokonverżjoni^b	73% (70-76)	71% (67-75)

^a Għar-razz ta' influwenza H1N1, H3N2 u B1, hija ppreżentata *data* ta' TIV1c, filwaqt li għar-razza ta' influwenza B2 hija ppreżentata *data* ta' TIV2c.

^b Rata ta' serokonverżjoni = perċentwal ta' individwi b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni <1:10 u b'titru tal-HI ta' wara l-immunizzazzjoni ta' ≥1:40 jew b'titru tal-HI ta' qabel l-immunizzazzjoni ta' ≥1:10 u zieda minima ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI tal-antikorpi ta' wara l-immunizzazzjoni.

Tipa Grassa - il-kriterju tal-immunogeniċità tas-CHMP intlaħaq. Il-perċentwali ta' individwi b'serokonverżjoni jew zieda sinifikanti fit-titru tal-HI tal-antikorpi huwa ta' >40%, il-perċentwali ta' individwi li jilhq titru tal-HI ≥1:40 huwa ta' >70%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Potassium chloride
Magnesium chloride hexahydrate
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

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

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Tagħmlux fil-frیža.

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

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

Suspensjoni ta' 0.5 mL f'siringi mimlija għal lest (ħġieg ta' tip I) b'tapp bil planger (lastku bromobutyl), bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labra.

Pakkett ta' 10 siringi mimlija għal-lest, bi jew mingħajr labar.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin jiġi lest għall-użu. Ħawwad qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa ftiit opalexxenti.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
In-Netherlands

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

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002

EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru, 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
In-Netherlands

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 jintgħażel għal dak il-għan.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Flucelvax suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-influwenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)

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

STAGUN 2025/2026

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li
għejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

.....

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate
dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

1 siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) b'labra

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b'labra

1 Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.

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

Hawwad qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
In-Netherlands

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

EU/1/24/1879/001
EU/1/24/1879/002
EU/1/24/1879/003
EU/1/24/1879/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**Tikketta tas-siringa mimlija ghal-lest****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Injezzjoni ta' Flucelvax
Tilqima tal-influenza
Staġun 2025/2026

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Flucelvax suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-influwenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kulturi taċ-ċelluli)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Flucelvax u għalxiex jintuża

Flucelvax hu tilqima kontra l-influwenza. Flucelvax jiġi ppreparat f'kulturi ta' ċelluli u għalhekk, huwa ħieles mill-bajd.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influwenza. L-ebda sustanza fit-tilqima ma tista' tikkawża l-influwenza.

Flucelvax jintuża għall-prevenzjoni tal-influwenza fl-adulti u fit-tfal minn 6 xhur 'il fuq.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha tliet razez tal-virus tal-influwenza skont ir-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-Istaġun 2025/2026.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Flucelvax

M'għandekx tirċievi Flucelvax

Jekk inti allergiku għal:

- sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, jew polysorbate 80, li huma traċċi ta' residwi mill-proċess ta' manifattura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Flucelvax.

QABEL ma tingħata t-tilqima

- It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiżguraw li kura medika u superviżjoni adattata jkunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiegħu n-nifs, sturdament, polz dgħajjed u mgħaġġel u raxx tal-ġilda) wara li tiegħu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' ssehh b'Flucelvax kif tista' ssehh bit-tilqim kollu li jiġi injettat.

- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok marda akuta assoċjata mad-deni. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jipposponi l-immunizzazzjoni tiegħek sakemm jitlaq id-deni.
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi indebolita, jew jekk qed tiehu kura li taffettwa s-sistema immuni, eż. b'mediċina kontra l-kanċer (kimoterapija) jew mediċini li fihom il-kortikosteroidi (ara s-sezzjoni "Mediċini oħra u Flucelvax").
- Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek problema ta' ħruġ ta' demm jew titbengel faċilment.
- Jista' jsehh sturdament wara, jew anke qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tak hass hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Flucelvax jista' ma jipproteġix b'mod shih il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Tfal li għandhom inqas minn 6 xhur

Dan il-vaċċin bħalissa mhux rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 6 xhur peress li s-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp tal-età ma ġewx stabbiliti.

Mediċini oħra u Flucelvax

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluż mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi tilqima oħra.

Flucelvax jista' jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddigh

Tqala

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. It-tilqim għal kontra l-influenza jista' jingħata fi kwalunkwe trimestru tat-tqala.

Treddigh

L-użu ta' Flucelvax matul it-treddigh ma ġiex studjat. Ma huwa mistenni l-ebda effett fuq trabi li qed jiġu mreddghin. Flucelvax jista' jingħata matul it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Flucelvax m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Flucelvax fih sodium chloride u potassium chloride

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Din it-tilqima fiha inqas minn 1 mmol (39 mg) ta' potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata Flucelvax

Flucelvax jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid) jew ġol-muskolu tal-parti ta' fuq u ta' barra tal-koxxa fi tfal żgħar skont id-daqs tal-muskolu.

Adulti u tfal minn 6 xhur 'il fuq:

Doża waħda ta' 0.5 mL

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom inqas minn 9 snin u ma ġewx imlaqqmin qabel kontra l-influenza, għandhom jingħataw it-tieni doża wara mill-inqas 4 ġimgħat.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekundarji li ġejjin kienu rrapportati waqt l-istudji kliniċi u waqt l-użu generali:

Effetti sekundarji serji ħafna

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jew mur fis-sezzjoni tal-emergenza tal-eqreb sptar jekk ikollok dan l-effett sekundarju li ġej – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti jew li tiddaħħal l-isptar:

- Diffikultà biex tieħu n-nifs, sturdament, polz dgħajef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa ħafna)

Effetti sekundarji serji

Għid it-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekundarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika:

- Thossok dgħajef/dgħajfa, issib diffikultà biex tiċċaqlaq jew tesperjenza tmewwit jew sensazzjoni ta' tnefnim f'dirgħajk/riglejk. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome ta' Guillain-Barré (GBS, *Guillain-Barré syndrome*), marda awtoimmuni kkawżata mis-sistema immunitarja ta' ġismek stess.
- Nefha estensiva fid-driegħ injettat

Effetti sekundarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġħ, tbengil, ħmura u twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni.
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli
- Gheja
- Telf ta' aptit
- Irritabilità (irrapportata biss fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa < 6 snin)
- Ngħas (irrapportat biss fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa < 6 snin)
- Bidla fid-drawwiet tal-ikel (irrapportata biss fi tfal minn 6 xhur sa < 6 snin)
- Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- Dijarea

Twebbis jew nefha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u gheja kienu komuni fl-anzjani.

Tbengil fis-sit tal-injezzjoni kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Uġiġħ ta' ras' kienet komuni fl-anzjani.

Telf ta' aptit kien komuni fl-adulti, fl-anzjani u fit-tfal li kellhom minn 9 sa < 18-il sena.

Id-deni ma kienx komuni fl-adulti u fl-anzjani, u kien komuni fi tfal minn 4 sa < 18-il sena

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Dardir, rimettar
- Uġiġħ fil-ġogi
- Rogħda

Ir-rimettar kien mhux komuni fl-anzjani.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Tmewwit u sensazzjoni ta' tnefnim (parestesija)
- Reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda inkluż ħakk, ħotob fuq il-ġilda (ħakk, urtikarja) jew raxx mhux speċifiku

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Flucelvax

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Flucelvax

Is-sustanzi attivi huma antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-45) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289) 15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, ta' tip selvaġġ) 15-il mikrogramma HA**

f'kull doża ta' 0.5 mL

*
* ippropagat f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (din hi koltura ta' ċelloli speċjali li fiha jitkabbar il-virus tal-influenza)

** haemagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation, WHO) (Emisferu tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-Istaġun 2025/2026.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 – Flucelvax fih is-sodium u l-potassium).

Kif jidher Flucelvax u l-kontenut tal-pakkett

Flucelvax hu suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f' siringa mimlija għal-lest (siringa li tkun lesta għall-użu).

Flucelvax hu suspensjoni minn ċara sa ftiit opalexxenti.

Siringa waħda fiha 0.5 mL ta' suspensjoni għall-injezzjoni.

Flucelvax hu disponibbli f'pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra jew 10 siringi mimlija għal-lest bi jew mingħajr labra.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN-MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Vifor Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 41 64 7770

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Vifor France
Tel: 0800 400 160

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Kura u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ġhoti tat-tilqima.

Ħawwad qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tat-tilqima tkun ta' suspensjoni ċara sa f'tit opalexxenti.

It-tilqima għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti. F'każ li jiġu osservati kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.