

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foclivia suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvant)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 ml

* ipropagati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** espressi f'mikrogrammi ta' haemagglutinin.

Adjuvant MF59C.1 li fih

Squalene	9.75 milligrammi
Polysorbate 80	1.175 milligrammi
Sorbitan trioleate	1.175 milligrammi
Sodium citrate	0.66 milligrammi
Citric acid	0.04 milligrammi

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u mad-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

Foclivia jista' jkun fih traċċi ta' residwi ta' bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide li jintużaw matul il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Likwidu bajdani lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali.
Foclivia għandu jintuża biss skont il-Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi li għandhom 6 xhur u aktar: agħti żewġ dożi (0.5 mL kull waħda), f'intervall ta' 3 ġimgħat.

Dejta dwar it-tielet doża (booster) li ngħatat 6 xhur wara l-ewwel doża hija limitata (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli fi tfal taħt is-6 xhur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fl-aspett anterolaterali tal-koxxa fit-trabi jew fir-reġjun tal-muskolu tad-deltoidje tal-parti ta' fuq tad-driegħ f'individwi akbar fl-età.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd, proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide) ta' din it-tilqima.

Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun f'waqtu li din it-tilqima tingħata lil individwi bi storja ta' anafilassi kif definita hawn fuq, bil-kundizzjoni li l-faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni jkunu disponibbli minnufih f'każ ta' bżonn. Ara sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Hija meħtieġa attenzjoni meta din it-tilqima tingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe mis-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 u għar-residwi (bajd, proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide).

Bhal fil-każ ta' kull tilqima oħra li tiġi injettata, kura medika u sorveljanza adattati għandhom ikunu dejjem disponibbli, fil-każ rari li sseħħ reazzjoni anafilattika wara l-ġħoti tat-tilqima.

Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, it-tilqima għandha tiġi posposta f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni sakemm jieqaf id-deni.

Individwi immunokompromessi

L-individwi immunokompromessi, sew minħabba l-użu tat-terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħra, jista' jkollhom rispons immuni mnaqqas għat-tilqim.

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda. M'hemmx dejta dwar l-ġħoti ta' Foclivia minn taħt il-ġilda. Dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġħoti tal-vaċċin lil individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontraindika l-injezzjoni fil-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

Protezzjoni kontra l-influwenza

M'hemm l-ebda korrelat immuni ta' protezzjoni stabbilit għal influwenza A (H5N1).

Jista' jkun li ma jinkisibx rispons immuni protettiv f'kull min jirċievi t-tilqima.

Xi grad ta' immunità kross-reattiva ġie osservat kontra viruses H5N1 li jappartjenu għal gruppi differenti tar-razza tal-vaċċin. Madankollu, il-grad ta' protezzjoni li jista' jiġi elicitat għal razez H5N1 ta' gruppi oħra mhuwiex magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Ma hemm l-ebda dejta dwar is-sigurtà, l-immunoġenicità jew l-effikaċja biex issostni l-interkambjalità ta' Foclivia ma' tilqim H5N1 monovalenti ieħor.

Filwaqt l-ebda dejta mhi disponibbli mill-użu ta' Foclivia, każijiet ta' konvulzjoni bi u mingħajr deni ġew irrappurtati f'individwi mlaqqmin b'Focetria, tilqima adjuvanted MF59.1 kontra H1N1 pandemiku simili għal Foclivia.

Il-maġġoranza ta' konvulżjonijiet bid-deni seħħew f'individwi pedjatriċi. Xi każijiet ġew osservati f' individwi bi storja medika ta' epilessija. Attenzjoni partikulari għandha tingħata lil individwi li jsofru minn epilessija u t-tabib għandu jinforma lill-individwi (jew ġenituri) dwar il-possibbiltà li jista' jkollhom konvulżjoni (ara sezzjoni 4.8).

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi viżwali temporanji, paraestesija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn matul l-irkupru. Hu importanti li proċeduri jkunu disponibbli sabiex jiġu evitati feriti minn xi ħass ħażin.

Eċċipjenti b'effett maġħruf

Sodium

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

Potassium

Dan il-vaċċin fih ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

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

Foclivia jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza stagjonali, u t-tilqim għandu jingħata fuq dirgħajn jew riglejn separati.

M'hemmx deġta dwar l-ġħoti fl-istess ħin ta' Foclivia ma' vaċċini ohra apparti vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza stagjonali. Jekk l-ġħoti ma' tilqima ohra jkun ikkunsidrat, it-tilqim għandu jitwettagħ fuq dirgħajn jew riglejn separati. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jintensifikaw.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Deġta limitata miksuba minn nisa li ħarġu tqal matul il-kors ta' provi kliniċi b'Foclivia jew vaċċini ohra adjuvanted b'MF59C.1 kontra l-pandemiji ma kinux biżżejjed biex tittiehed stima tar-riskji assoċjati mal-vaċċin waqt it-tqala.

Madankollu, huwa stmat li matul il-pandemija tal-H1N1 tal-2009 aktar minn 90,000 mara ġew imlaqqma waqt it-tqala b'Focetria (tilqima kontra H1N1 pandemiku simili għal Foclivia) li fih l-istess ammont ta' MF59C.1 bħal Foclivia. Avvenimenti avversi rrapportati b'mod spontanju wara t-tqegħid fis-suq u studju intervenzjonali ma jissuġġerixxux effetti ħżiena diretti jew indiretti tal-esponiment għal Focetria fuq it-tqala. Barra minn hekk, żewġ studji kbar osservazzjonali maħsuba biex jevalwaw is-sigurtà tal-esponiment għal Focetria fit-tqala ma wrew l-ebda żieda fir-rati ta' dijabete waqt it-tqala, preeklampsija, korrimenti, trabi li jitwiellu mejtin, piż baxx tat-twelid, prematurità, imwiet ta' trabi tat-twelid, u malformazzjonijiet kongenitali fost kważi 10,000 nisa tqal imlaqqma u t-trabi tagħhom meta mqabbla mal-kontrolli mhux imlaqqma.

Dawk li jipprodvu l-kura tas-saħħa jehtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġħoti tat-tilqima Foclivia lil nisa tqal, meta jiġu kkunsidrati r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Treddigh

M'hemmx deġta dwar l-użu ta' Foclivia waqt it-treddigh. Għandhom jiġu kkunsidrati l-benefiċċji u r-riskji potenzjali għall-omm u għat-tarbija qabel ma jingħata Foclivia.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju fil-fniek nisa ma weriex effett tossiku ta' Foclvia fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Il-fertilità tal-irġiel ma ġietx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Foclvia m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taħt sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà tal-vaċċin kontra l-H5N1 flimkien mal-aġġuvant MF59C.1 (7.5 jew 15-il mikrogramma ta' haemagglutinin, HA) li fih jew ir-razza ta' A/turkey/Turkey/1/2005 jew ir-razza ta' A/Vjetnam/1194/2004 ġiet evalwata f'disa' provi kliniċi f'individwi f'saħħithom li kienu jinkludu 5 055 adult, anzjan u tfal. Kien hemm 4 041 individwu adult li kellhom bejn 18 u 60 sena u 540 individwu anzjan li kellhom 61 sena jew aktar. Fil-popolazzjoni pedjatrika, kien hemm 214-il individwu li kellhom bejn 6 u 35 xahar, 167 individwu li kellhom bejn 3 u 8 snin, u 93 individwu li kellhom bejn 9 u 17-il sena.

Il-profil tas-sigurtà globali kien simili fil-popolazzjonijiet tal-pazjenti adulti, anzjani u pedjatriċi.

Provi kliniċi fi 383 persuna li rċievew il-vaċċin adjuvanted MF59C.1 bir-razza H1N1, H5N3 jew H9N2 urew profil tas-sigurtà simili għall-provi dwar H5N1.

Irrispettivament mid-doża tal-antigen, is-sottotip tal-antigen jew il-grupp ta' età, il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici wara l-ġħoti damu għal żmien qasir, bdew ftit wara li nġhatat it-tilqima, u kienu ta' severità ħafifa jew moderata. Fil-provi kollha, kien hemm tendenza ġenerali ta' tnaqqis fir-rapporti ta' reazzjonijiet avversi lokali wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fl-adulti li għandhom minn 18 sa 60 sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (59%), mijalġija (34%), uġiġh ta' ras (26%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (24%), għeja (24%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (21%), nefħa fil-post tal-injezzjoni (15%), tertir ta' bard (13%) u telqa (13%).

Fl-individwi anzjani (≥ 61 sena), ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (35%), mijalġija (24%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (17%), uġiġh ta' ras (16%), tertir ta' bard (12%), għeja (10%) u telqa (10%).

Fit-tfal u fl-adolesxenti minn 3 snin sa 17-il sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (95%), uġiġh ta' ras (61%), mijalġija (60%), għeja (41%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (60%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (34%), nefħa fil-post tal-injezzjoni (34%), telqa (32%), nawsja (25%), għaraq (18%), tertir ta' bard (19%), dijarea (18%) u ekkimozi fil-post tal-injezzjoni (16%).

Fit-trabi u t-tfal minn 6 xhur sa 35 xahar, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu ħmura fil-post tal-injezzjoni (62%), irritabbiltà (57%), sensitività (55%), biki mhux tas-soltu (48%), nġhas (45%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (38%), nefħa fil-post tal-injezzjoni (37%), tibdil fil-mod kif wiehed jiekol (36%), dijarea (34%), deni (27%), ekkimozi fil-post tal-injezzjoni (19%), rimettar (10%), għaraq (10%) u għaraq mhux tas-soltu (10%).

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati u mhux solleċitati rrapportati wara kwalunkwe doża tat-tilqima (jigifieri l-ewwel, it-tieni jew il-booster) fl-etajiet kollha tal-individwi huma mnizzla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA li ġejja: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); Rari hafna ($< 1/10,000$).

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 $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Disturbi fis-sistema immunitarja				Anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Tibdil fil-mod kif wiehed jiekol ¹	Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras			
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja ² , Dijarea ² , Rimettar ²			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Għaraq ² , Għaraq mhux tas-soltu ¹		Urtikarja	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalġja	Artralġja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Nefha fil-post tal-injezzjoni, Uġiġħ fil-post tal-injezzjoni, Sensittività fil-post tal-injezzjoni ¹ , Ebusija fil-post tal-injezzjoni, Hmura fil-post tal-injezzjoni, Ekkimozi fil-post tal-injezzjoni ² , Għeja, Tertir ta' bard/Roġħda, Telqa, Ngħas ¹ , Irritabilità ¹ , Biki mhux tas-soltu ¹ , Deni ³	Emorraġja fil-post tal-injezzjoni		

¹ Irrappurtati biss f'individwi pedjatriċi ta' 6-35 xahar

² Irrappurtati bħala Komuni fl-adulti (18-60 sena) u fl-anzjani (≥ 61 sena)

³ Irrappurtat bħala Komuni hafna biss fl-individwi pedjatriċi ta' 6 xhur-8 snin. Irrappurtat bħala Komuni fl-adolexxenti u fl-adulti ta' 9-60 sena u bħala Mhux komuni fl-anzjani (≥ 61 sena)

Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment jgħibu fi żmien 3 ijiem mingħajr kura.

Provi kliniċi f'popolazzjonijiet speċjali

Ir-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjonijiet speċjali ġew evalwati f'żewġ provi kliniċi, V87_25 u V87_26, li kienu jinvolvu individwi adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) li kienu b'saħħithom jew b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew b'kundizzjonijiet immunosoppressivi.

Fi studji V87_25 u V87_26, is-sigurtà ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 f'individwi adulti u anzjani b'saħħithom kienet konsistenti ma' dejta dwar is-sigurtà li kienet diġà teżisti minn provi kliniċi preċedenti. Madankollu, f'individwi immunokompromessi ta' 18-il sena sa 60 sena, kienu rrappurtati rati ta' nawsja (13.0%) ħarira aktar għoljin. Barra minn hekk, rati oġhla ta' artralgja (li jaslu sa 23.3%) kienu rrappurtati kemm f'individwi adulti u anzjani, li kienu immunokompromessi jew li kellhom kundizzjonijiet mediċi sottostanti.

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati kienu miġbura b'mod addizzjonali f'dawn iż-żewġ studji u rrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin għall-individwi li rċievew H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 irrISPettivament mill-età u l-istat tas-saħħa: dijarea (sa 11.9%), telf ta' aptit (sa 10.9%), u rimettar (sa 1.7%). Fiż-żewġ studji, individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti u immunosoppressivi rrappurtaw frekwenzi oġhla ta' dijarea, telf ta' aptit u rimettar meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom (irrISPettivament mill-età).

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Ma teżisti l-ebda esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal Foclivia.

Minbarra l-avvenimenti avversi elenkati mill-istudji kliniċi, l-avvenimenti avversi li ġejjin ġew irrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-vaċċin Focetria kontra l-H1N1v (liċenzjat għall-użu mill-età ta' 6 xhur matul il-pandemija tal-influwenza tal-2009, u li fih l-istess aġġuvant MF59 u huwa mmanifatturat bl-istess proċess bħal Foclivia).

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika Limfadenopatija.

Disturbi fis-sistema immuni
Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi li tinkludi dispneja, bronkospazmu, edema fil-laringi, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk.

Disturbi fis-sistema nervuża
Sturdament, nġhas, sinkope, presinkope, newralġija, paraestesija, konvulzjonijiet u newrite.

Disturbi fil-qalb
Palpitazzjoni, takikardija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali
Sogħla.

Disturbi gastro-intestinali
Uġiġħ addominali.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu ħakk, raxx mhux speċifiku, aņġjoedema.

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi
Dgħufija fil-muskoli, uġiġħ fl-estrematajiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Astenija.

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti mhux adjuvanted fil-gruppi kollha ta' etajiet u vaċċin kontra l-influenza stagjonali, trivalenti, ta' sottounità u adjuvanted b'MF59 li huwa approvat għall-użu f'persuni anzjani minn 65 sena 'l fuq:

Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika

Tromboċitopenija (f'xi każijiet għadd riversibbli tal-plejtlits ta' inqas minn 5000 mm³)

Disturbi fis-sistema nervuża

Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomjelite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Disturbi vaskulari

Vaskulite li tista' tkun marbuta ma' involviment tal-kliewi temporanju.

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

Eritema multiforme.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ li ġie injettat li ddum aktar minn ġimgħa, reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni (xi każijiet ta' nefha, uġigh, u ħmura li jkopru aktar minn 10 cm u jdumu aktar minn ġimgħa).

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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw 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 ġie rrapportat.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqima kontra l-influenza; Kodiċi ATC: J07BB02.

Effikaċja klinika u sigurtà

It-tilqim ta' thejjija għal pandemija fih antigeni tal-influenza li huma differenti minn dawk li hemm fil-viruses tal-influenza li hawn bħalissa. Dawn l-antigeni jistgħu jiġu kkunsidrati bħala antigeni 'godda' u jistimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqim tkun immunoloġikament naïve. Dejta miksuba b'tilqima ta' thejjija għal pandemija se ssostni strategija ta' tilqim li x'aktarx tintuża għat-tilqima pandemika: it-dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà fl-użu kliniku miksuba bit-tilqim ta' thejjija għal pandemija hija rilevanti għat-tilqim pandemiku.

Rispons immuni għall-vaċċin kontra l-H5N1 ikkombinat mal-adjuvant MF59C.1 li fih ir-razza A/Vjetnam/1194/2004 jew A/turkey/Turkey/1/2005.

Adulti (18-60 sena)

Saret prova klinika ta' Fazi II (V87P1) b'vaċċin adjuvanted b'H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 fuq 312-il adult b'saħħithom. Żewġ doži tat-tilqima li kien fihom 7.5 mikrogrammi Haemagglutinin(HA)/doża nghataw f'intervall ta' tliet ġimgħat lil 156 individwu. L-immunoġenicità ġiet evalwata f'149 individwu.

Fi prova klinika ta' fażi III (V87P13), ġew irregistrati 2693 individwu u 2566 rċivew żewġ doži ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 7.5 mikrogrammi HA/doża li nghataw f'intervall ta' tliet ġimgħat. L-immunoġenicità kienet evalwata f'sottosett (N=197) tal-individwi.

F'tielet prova klinika (V87P11), 194 individwu adult irċivew żewġ doži ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/turkey/Turkey/1/2005 7.5 mikrogrammi HA/doża mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunoġenicità ġiet ivvalutata f'182 individwu.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 u għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 fl-adulti mkejla permezz ta' assaġġ Single Radial Haemolysis (SRH) kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=149	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=197	Studju V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 ġurnata wara t-tieni doża N=182
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)	91% (85-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	85% (78-90)	78% (72-84)	85% (79-90)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	7.74 (6.6-9.07)	4.03 (3.54-4.59)	6 (5.2-6.93)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=69	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=128	-
Serostatus fil-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²	-
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	87% (77-94)	94% (88-97)	-
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	87% (77-94)	73% (65-81)	-
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	8.87 (7.09-11)	2.71 (2.38-3.08)	-

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** proporzjonijiet ġeometriċi medji (GMRs) ta' SRH

Ir-riżultati MicroNeutralization (MN) kontra A/Vjetnam/1194/2004 (Studji V87P1 u V87P13) jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u ta' serokonverżjoni li tvarja minn 67% (60-74) sa 85% (78-90) u minn 65% (58-72) sa 83% (77-89), rispettivament. Ir-rispons immunitarju għat-tilqima evalwat permezz ta' assaġġ MN huwa konformi mar-riżultati miksuba b'SRH.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 85% (79-90) u 93% (89-96), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, iġvalutat b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksubin b'SRH.

Il-persistenza ta' antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni kienet evalwata permezz ta' Hemagglutination Inibition (HI), u assaġġi SRH u MN. Meta mqabbla mal-livelli ta' antikorpi miksuba f'jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi tat-tilqim primarju, il-livelli ta' antikorpi f'jum 202 naqsu b'1/5 għal 1/2 il-livelli preċedenti tagħhom.

Anzjani (> 61 sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal vaċċin adjuvant H5N1 MF59C.1 (A/Vjetnam/1194/2004 u A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi li kellhom 61 sena u aktar (numru limitat ta' individwi kellhom 'il fuq minn 70 sena; N=123) imkejla permezz ta' assaġġ SRH evalwati f'żewġ studji kliniċi kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=84 ^a	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=210 ^b	Studju V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 ġurnata wara t-tieni doża N=132
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)	82% (74-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	70% (59-80)	63% (56-69)	70% (61-77)
Fattur ta' serokonverżjon i (95%CI)***	4.96 (3.87-6.37)	2.9 (2.53-3.31)	3.97 (3.36-4.69)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=66	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=143
Serostatus fil-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	82% (70-90)	82% (75-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	82% (70-90)	54% (45-62)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	8.58 (6.57-11)	1.91 (1.72-2.12)

^a Etajiet ta' 62-88 sena; ^b Etajiet ta' 61-68 sena; ^c Etajiet ta' 61-89 sena

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vjetnam/1194/2004 (Studji V87P1 u V87P13) jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u ta' serokonverżjoni li tvarja minn 57% (50-64) sa 79% (68-87) u minn 55% (48-62) sa 58% (47-69) rispettivament. Ir-riżultati MN, simili għar-riżultati SRH, urew rispons immunitarju b'saħħtu wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim priming f'popolazzjoni ta' individwi anzjani.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 68% (59-75) u 81% (74-87), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, iġvalutat permezz ta' assaġġ MN, huwa simili għal riżultati ta' SRH.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni kif imkejla permezz ta' testijiet ta' HI, SRH u MN, naqset minn 1/2 għal 1/5 tal-livell tagħhom ta' wara t-tilqima f'jum 202 meta mqabbla ma' jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi primarji kif imkejla permezz ta' testijiet ta' HI, SRH, u MN. Sa 50% (N=33) tal-individwi anzjani ta' bejn it-62 u 88 sena li tlaqqmu b'vaċċin

adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 fil-prova V87P1 kienu seroprotetti wara sitt xhur.

It-tielet doża (booster) ta' tilqima kontra H5N1 kombinata ma' MF59C.1 inghatat 6 xhur wara s-serje ta' tilqim primarju. Ir-riżultati huma muriġa skont l-SRH.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 imkejla permezz ta' assaġġi SRH kienu kif ġej:

	Studju V87P1 Adulti A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża	Studju V87P2 Adulti A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża	Studju V87P1 Anzjani A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża
SRH	N=71	N=13	N=38
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	5.96 (4.72-7.53)	2.49 (1.56-3.98)	5.15 (3.46-7.66)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

• Dejta ta' sostenn f'popolazzjonijiet adulti u anzjani

F'żewġ studji għat-tfittxija tad-doża, 80 adult irċivew tilqima ta' thejġija għal pandemija adjuvanted (H5N3 jew H9N2). Inghataw żewġ dożi tat-tilqima bir-razza tal-H5N3 (A/Duck/Singapore/97) fi tliet dożaġġi differenti (7.5, 15 u 30 mikrogramma HA/doża) f'intervall ta' tliet ġimgħat.

Kampjuni tas-serum kienu ttestjati kontra l-H5N3 originali kif ukoll ma' numru ta' izolati tal-H5N1.

Risponsi seroloġiċi miksuba minn assaġġ SRH urew li 100% tal-individwi kisbu seroprotezzjoni u 100% ġew serokonvertiti wara żewġ injezzjonijiet ta' 7.5 mikrogrammi. It-tilqima bl-adjuvant instab li stimulat antikorpi li taw protezzjoni inkroċjata kontra razez ta' H5N1 izolati fl-2003 u l-2004, li jipprezentaw xi ċaqliqa antiġenika meta mqabbla mar-razez originali.

Żewġ dożi tat-tilqima bir-razza H9N2 (A/tiġieġ/Hong Kong/G9/97) f'erba' dożaġġi differenti (3.75, 7.5, 15 u 30 mikrogramma HA/doża) inghataw f'intervall ta' erba' ġimgħat. Risponsi seroloġiċi miksuba bl-assaġġ ta' HI weru li 92% tal-individwi kisbu seroprotezzjoni u 75% ġew serokonvertiti wara żewġ injezzjonijiet ta' 7.5 mikrogrammi.

Kross-reattività

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 kontra A/turkey/Turkey/1/2005 u A/Indonesia/5/2005

Adulti (18-60 sena)

Xi rispons immuni eterologuż kontra A/turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG23; clade 2.2.1) u A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) deher kemm wara t-tieni tilqima kif ukoll wara t-tielet tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 1 kontra razez clade 2.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 wara t-tieni doża fl-adulti ta' 18-60 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/ 2004 21 jum wara t- tieni doża N=70	Studju V87P12 A/Vjetnam/1194/ 2004 21 jum wara t- tieni doża N=60	Studju V87P3 A/Vjetnam/1194/ 2004 21 jum wara t- tieni doża N=30	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/ 2004 21 jum wara t- tieni doża N=197
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	70% (58-80)	65% (52-77)	90% (73-98)	59% (52-66)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	NA†	65% (52-77)	86% (68-96)	49% (42-56)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	NA†	4.51 (3.63-5.61)	7.67 (6.09-9.67)	2.37 (2.1-2.67)
		N=69	N=60	N=30	N=197
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	36% (25-49)	28% (17-41)	24% (10-44)	23% (18-30)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	NA†	28% (17-41)	21% (8-40)	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	NA†	2.3 (1.67-3.16)	1.98 (1.22-3.21)	1.92 (1.64-2.25)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew zieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

† F'V87P1: mhux ittestjat fil-linja bażi

° imkejla b'assaġġ HI ≥ 40

°° GMRs ta' HI

Ir-riżultati MN għall-istudji kliniċi V87P12, V87P3 u V87P13 fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/2005 li kienu jvarjaw minn 10% (2-27) sa 39% (32-46) u 10% (2-27) sa 36% (29-43) rispettivament. Ir-riżultati MN ipprođuċew GMR kontra A/turkey/Turkey/2005 li kien ivarja minn 1.59 sa 2.95.

Anzjani (≥ 61 years)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/05 wara t-tieni doża fl-individwi anzjani ta' ≥ 61 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004
--	------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

		21 jum wara t-tieni doża N=37	21 jum wara t-tieni doża N=207
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	57% (39-73)	20% (18-23)
	Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)*	NA***	48% (41-55)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	NA***	1.74 (1.57-1.94)
		N=36	N=208
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	36%(21-54)	25% (19-32)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	NA***	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	NA***	1.79 (1.56-2.06)

* imkejlja b'assaġġ SRH ≥ 25 mm²

** proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

° imkejlja b'assaġġ HI ≥ 40

°° proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' HI

*** F'V87P1: mhux ittestjat fil-linja bażi

Ir-riżultati MN għall-istudji kliniċi fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/05 li kienu jvarjaw minn 11% (3-25) (studju V87P1) sa 30% (24-37) (studju V87P13) u rata ta' serokonverżjoni ta' 25% (19-31) għall-istudju V87P13. Ir-riżultati MN fl-istudju V87P13 ipproduċew GMR kontra A/turkey/Turkey/05 ta' 2.01 (1.78-2.26).

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn A/turkey/Turkey/1/2005 kontra A/Indonesia/5/2005 u A/Vjetnam/1194/2004

Rispons immuni eterologuż kontra A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) kien traċċabbli fl-Istudju V87P11 wara t-tieni tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 2.2.1 kontra razez ta' clade 2.1.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/ Indonesia/5/2005 u A/Vjetnam/1194/2004 wara t-tieni doża fl-adulti (18-60 sena) u fl-anzjani (≥ 61 sena), imkejlja b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA		V87P11 Adulti (18-60 sena) N=182		V87P11 Anzjani (≥ 61 -89 sena) ^a N=132	
		A/Indonesia/ 5/2005	A/Vjetnam/ 1194/2004	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vjetnam/ 1194/2004
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	83 (77-88)	62 (54-69)	61 (52-69)	45 (37-54)
	Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)**	79 (72-85)	60 (53-68)	64 (56-73)	44 (35-53)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	6.24 (5.44-7.16)	4.45 (3.85-5.14)	3.87 (3.31-4.53)	3.03 (2.56-3.58)
		N=194		N=148	
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI) °	50 (43-57)	47 (40-55)	34 (26-42)	39 (31-48)
	Rata ta' serokonverżjoni (95%CI) °	49 (42-56)	44 (37-51)	32 (25-41)	34 (26-42)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI) °°	4.71 (3.74-5.93)	4.25 (3.36-5.37)	2.69 (2.18-3.32)	2.8 (2.2-3.55)

- ^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata
 * Seroprotezzjoni: żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$
 ** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $> 4 \text{ mm}^2$)
 *** GMRs ta' SRH
 ° imkejla b'assaġġ HI ≥ 40
 °° GMRs ta' HI

Riżultati MN għal A/Indonesia/5/2005 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 38% (31-45) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 14% (8-20) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 58% (50-65) fl-adulti u ta' 30% (23-38) fl-anzjani u finalment GMR ta' 4.67 (3.95-5.56) fl-adulti u 2.19 (1.86-2.58) fl-anzjani.

Riżultati MN għal A/Vjetnam/1194/2004 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 10% (6-16) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 6% (3-11) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 19% (13-25) fl-adulti u 7% (4-13) fl-anzjani u finalment GMR ta' 1.86 (1.63-2.12) fl-adulti u 1.33 (1.17-1.51) fl-anzjani.

Memorja immuni fuq perjodu fit-tul tal-booster:

Tilqima waħda b'vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 ikkawżat rispons seroloġiku qawwi u rapidu f'individwi li 6 sa 8 snin qabel kienu ġew primed b'żewġ dozi ta' vaċċin differenti, li kellu l-istess formulazzjoni iżda li kien juża r-razza H5N3.

Fi prova klinika ta' fażi 1 (V87P3) individwi adulti li kellhom bejn 18 sa 65 sena li kienu pprajmjati għal 6 sa 8 snin fil-passat b'żewġ dozi ta' vaċċin H5N3/A/Duck/Singapore/97 adjuvanted b'MF59, ġew mogħtija żewġ dozi booster ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004. Ir-riżultati ta' SRH wara l-ewwel doża, li jimitaw il-priming pre-pandemiku flimkien ma' doża waħda booster eterologa, żvelaw rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' 100% (74-100) u żieda ta' 18-il darba aktar fiż-żona ta' SRH (GMR).

Skedi alternattivi ta' vaċċinazzjoni:

Fi prova klinika li evalwat 4 skedi differenti ta' vaċċinazzjoni fuq 240 persuna minn 18 sa 60 sena, fejn it-tieni doża ngħatat wara 1, 2, 3 jew 6 ġimgħat wara l-ewwel doża tal-vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004, il-gruppi kollha ta' skedi tal-vaċċin wara 3 ġimgħat mit-tieni tilqima laħqu livelli għolja ta' antikorpi kif ivvalutat b'SRH. Ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' SRH kienu jvarjaw minn 86% sa 98%, ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 64% sa 90%, u l-GMR kienet tvarja minn 2.92 sa 4.57. Id-daqs tar-rispons immuni kien aktar baxx fil-grupp li rċieva t-tieni doża ġimgħa wara u oġġla fil-gruppi bi skedi ta' intervalli aktar twal.

Individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi:

L-immunoġenicità ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 f'individwi adulti (18 sa 60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti (Studju V87_25) jew kundizzjonijiet immunosoppressivi (fil-maġġoranza tagħhom individwi infettati bl-HIV) (Studju V87_26) meta mqabbla ma' adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'saħħithom, kienet evalwata f'żewġ provi kliniċi kkontrollati ta' fażi III, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (b'vaċċin kontra l-influenza, ta' sottounità, stagjonali, trivalenti, mhux attiv, adjuvanted b'MF59 approvat għall-użu f'individwi anzjani li jkollhom 65 sena jew aktar bħala komparatur). Fil-prova V87_25 u V87_26, 96 u 67 individwu, rispettivament, kellhom aktar minn 70 sena. Fiż-żewġ provi, l-immunoġenicità ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 ġiet murija permezz ta' HI, SRH u MN wara l-ewwel u t-tieni doża.

Iż-żona tal-medja geometrika*, ir-rata tas-seroprotezzjoni*, ir-rata tas-serokonverżjoni* u l-fattur tas-serokonverżjoni** għall-anitokorp anti-HA għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 imkejla mill-assaġġi SRH 21 jum wara t-tieni doża kienu kif ġej:

Studju V87_25				
	Adulti	Adulti	Anzjani	Anzjani

	(20-60 sena) ^a	(19-60 sena) ^a	(61-84 sena) ^a	(61-79 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Kundizzjonijiet Medici N=140	B'saħħithom N=57	Kundizzjonijiet Medici N=143	B'saħħithom N=57
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	31.07 (27.43-35.19)	58.02 (48.74-69.06)	29.34 (26.07-33.01)	27.78 (22.57-34.18)
Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	65.00 (56.5-72.9)	89.47 (78.5-96)	58.74 (50.2-66.9)	57.89 (44.1-70.9)
Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)*	72.86 (64.7-80)	98.25 (90.6-99.96)	64.34 (55.9-72.2)	66.67 (52.9-78.6)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	3.33 (2.94-3.77)	6.58 (5.53-7.83)	2.37 (2.10-2.66)	2.96 (2.41-3.64)
Studju V87_26				
	Adulti (20-60 sena) ^a	Adulti (18-59 sena) ^a	Anzjani (61-84 sena) ^a	Anzjani (61-91 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Immuno-kompromessi N=143	B'saħħithom N=57	Immuno-kompromessi N=139	B'saħħithom N=62
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	26.50 (22.49-31.22)	48.58 (40.01-58.99)	26.85 (23.01-31.33)	23.91 (18.89-30.26)
Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	60.84 (52.3-68.9)	87.72 (76.3-94.9)	58.99 (50.3-67.3)	53.23 (40.1-66)
Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)*	61.54 (53-69.5)	89.47 (78.5-96)	64.75 (56.2-72.7)	56.45 (43.3-69)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	3.16 (2.69-3.73)	7.10 (5.85-8.62)	3.15 (2.70-3.68)	2.83 (2.24-3.58)

^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

* imkejlja mill-assaġġ tas-seroprotezzjoni ta' SRH: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, serokonverżjoni: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi b'żona ta' SRH fil-linja bażi $\leq 4 \text{ mm}^2$ jew żieda minima ta' 50% fiż-żona ta' SRH għal individwi b' $> 4 \text{ mm}^2$.

** proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

Ir-riżultati HI għaž-żewġ studji kliniċi żvelaw valuri aktar baxxi milli dawk irrappurtati fi studji preċedenti. Ir-rati tas-serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu jvarjaw minn 37.50% għal 43.10% f'adulti b'saħħithom, u minn 19.18% għal 26.47% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 21.43% għal 30.65% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 24.49% għal 27.86% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata tas-serokonverżjoni ta' 66.67% f'adulti b'saħħithom, li kienu jvarjaw minn 33.57% għal 54.14% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 24.39% għal 29.03% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 31.65% għal 39.42% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Fiz-żewġ studji V87_25 u V87_26, il-livelli l-aktar baxxi ta' antikorpi (kif imkejla minn assaġġi ta' HI, SRH u MN) u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsqa f'individwi adulti u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi, jissuggerixxu li H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 jista' ma jipproduċix l-istess livell ta' protezzjoni kontra r-razza A/H5N1 meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4). Dawn l-istudji jipprovdu dejta limitata dwar l-immunoġenicità f'individwi b'xi kundizzjonijiet mediċi sottostanti (b'mod partikolari, indeboliment renali u marda kardjovaskulari periferali) u kundizzjonijiet immunosoppressivi (b'mod partikolari, riċevituri ta' trapjant u pazjenti taħt trattament għall-kanċer). F'dawn il-provi, livelli aktar baxxi ta' antikorpi u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsqa kontra H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu wkoll mkejla f'individwi anzjani b'saħħithom, meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom, għalkemm studji preċedenti wrew induzzjoni ta' risponsi suffiċjentament immunoġeniċi kontra razez ta' H5N1 (ara hawn fuq għal informazzjoni dwar l-anzjani).

Popolazzjoni pedjatrika

L-immunoġenicità ta' aH5N1 fil-popolazzjoni pedjatrika ġiet evalwata fl-Istudju V87P6 u V87_30.

Studju V87P6 sar bit-tilqima tal-H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 ikkombinata ma' adjuvant MF59C.1 fuq 471 tifel u tifla li kellhom minn 6 xhur sa 17-il sena. Inġhataw żewġ dozi ta' 7.5 mikrogrammi f'intervall ta' tliet ġimgħat u t-tielet doża 12-il xahar wara l-ewwel doża. Tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima (jum 43) il-gruppi kollha ta' etajiet (jiġifieri 6 xhur sa 35 xahar, 3 sa 8 snin u 9 sa 17-il sena) kisbu livelli għoljin ta' antikorpi għal A/Vjetnam/1194/2004 kif evalwati permezz ta' assaġġi SRH u HI kif ipprezentati fit-tabella hawn taħt.

		Tfal (6 sa 35 xahar)	Tfal (3 sa 8 snin)	Adolexxenti (9 sa 17-il sena)
		N=134	N=91	N=89
HI	Rata ta' seroprotezzjoni* (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	Rata ta' serokonverżjoni** (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	Fattur ta' serokonverżjoni*** (95% CI) Jum 43 sa Jum 1	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
SRH		N=133	N=91	N=90
	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI) ^o Jum 43	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI) ^{oo} Jum 43	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI) ^{ooo} Jum 43 sa Jum 1	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)

* Seroprotezzjoni definita bħala titru tal-HI $\geq 1:40$

** Serokonverżjoni definita bħala titru li ma jistax jiġi identifikat sa $\geq 1:40$, jew zieda ta' 4 darbiet minn titru li jista' jiġi identifikat f'Jum 1

*** Proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' HI

^o Seroprotezzjoni: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

^{oo} Serokonverżjoni definita bħala żona ta' SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (żona ta' SRH f'Jum 1 $\leq 4 \text{ mm}^2$) jew zieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (żona ta' SRH f'Jum 1 $> 4 \text{ mm}^2$)

^{ooo} Proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vjetnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni ta' 99% (95%CI: 94-100), rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 97% (95%CI: 91-99) sa 99% (95%CI: 96-100) u GMR li jvarja minn 29 (95%CI: 25-35) sa 50 (95%CI: 44-58).

L-Istudju V87_30 kien studju multicentriku fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali u bl-osservatur blinded biex ikejje l-immunoġenicità ta' diversi formulazzjonijiet tal-vaċċin kontra l-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 u l-aġġuvant MF59. F'dan l-istudju, 420 individwu pedjatriku li kellhom

minn 6 xhur sa 8 snin inqasmu f'żewġ koorti ta' età: 6 xhur sa 35 xahar (N=210) u 3 sa 8 snin (N=210).

Il-vaċċin ingħata f'żewġ injezzjonijiet separati f'intervall ta' 3 ġimgħat. Il-livelli ta' antikorpi kontra A/turkey/Turkey/1/2005 tkejlu b'assaġġi ta' HI u MN tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima (Jum 43). Ir-rispons immunoloġiku għall-formulazzjoni approvata (7.5 mikrogrammi HA bl-aġġuvant MF59 100%, doża ta' 0.5 mL) u l-formulazzjoni tal-istudju b'nofs il-kontenut tal-antigen (3.75 mikrogrammi HA bl-aġġuvant MF59 100%, doża ta' 0.5 mL), huwa ppreżentat hawn taħt.

Formulazzjoni		7.5 mikrogrammi HA/ 100% MF59 Aġġuvant		3.75 mikrogrammi HA/ 100% MF59 Aġġuvant	
Gruppi ta' età		6 sa 35 xahar	3 sa 8 snin	6 sa 35 xahar	3 sa 8 snin
		N=31	N=36	N=36	N=33
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)* Jum 43	87% (70-96)	86% (71-95)	86% (71-95)	88% (72-97)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)** Jum 43	87% (70-96)	86% (71-95)	86% (71-95)	88% (72-97)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)*** Jum 43 sa Jum 1	24 (14-40)	22 (14-34)	31 (19-51)	20 (13-31)
MN	% b'Titru $\geq$ 1:40 (95% CI) Jum 43	100% (89-100)	100% (90-100)	100% (90-100)	100% (89-100)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)** Jum 43	100% (89-100)	100% (90-100)	100% (90-100)	100% (89-100)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)*** Jum 43 sa Jum 1	165 (117-231)	125 (92-171)	214 (156-294)	132 (95-182)

* Seroprotezzjoni definita bħala titru tal-HI $\geq$ 1:40

** Serokonverżjoni definita bħala titru li ma jistax jiġi identifikat sa $\geq$ 1:40, jew zieda ta' 4 darbiet minn titru li jista' jiġi identifikat f'Jum 1

*** Proporzjonijiet tat-titru medju ġeometriku

Riżultati tal-immunogeneċità b'Focetria H1N1v (Studju V111_03):

Ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' serokonverżjoni mkejla b'assaġġ HI u l-fattur ta' serokonverżjoni espress bħala proporzjonijiet medji ġeometriċi ta' HI għal antikorp anti-HA għal H1N1 wara l-ghoti ta' doża waħda u żewġ dożi ta' 7.5 mikrogrammi ta' Focetria giet evalwata f'70 tifel u tifla u adolexxenti (9 sa 17-il sena), 60 tifel u tifla (3 sa 8 snin), 58 tifel u tifla (12 sa 35 xahar) u 49 tarbija (6 xhur sa 11-il xahar). Il-kriterji tal-immunogeneċità tas-CHMP stabbiliti għall-adulti (18 sa 60 sena) ġew issodisfati kemm wara l-ewwel kif ukoll wara t-tieni doża fil-meded kollha ta' età t'hawn fuq (kemm fil-popolazzjoni globali kif ukoll fis-sottosett seronegattiv fil-linja bażi).

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Focetria f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fl-immunizzazzjoni attiva kontra s-sottotip H5N1 tal-virus tal-Influwenza A. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Focetria kien awtorizzat taħt "Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni".

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea dwar il-mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u ser tagġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Taghrif mhux kliniku miksub bi Foclivia u b'tilqima kontra l-influenza stagjonali li fiha l-adjuvant MF59C.1, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, tolleranza lokali, fertilità femminili u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (sat-tmiem tal-perjodu tat-treddigh).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

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

Għas-sustanza adjuvanted, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, 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-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima giet iffriżata, armiha. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.5 ml f'siringa mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) bi plangier-ghatu (lastku tal-bromo-butyl). Pakketti ta' 1 u 10 bi jew mingħajr labra. Is-siringi mingħajr labra huma mghammra b'sistema ta' Luer Lock. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Ċaqlaq bil-mod qabel tuża.

Wara li thawwad, id-dehra normali ta' Foclivia tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-halib.

Eżamina s-suspensjoni viżwalment qabel l-ghoti. F'każ ta' kwalunkwe frak u/jew dehra anormali, it-tilqima għandha tintrema.

Meta tintuża siringa mimlija għal-lest mingħajr labra fornuta b'sistema ta' Luer Lock, għandu jitneħħa l-ghatu tat-tarf billi jinfetaħ f'direzzjoni lejn ix-xellug. Ladarba jitneħħa l-ghatu tat-tarf, għandha

titwahhal labra mas-siringa billi tinvitaha f' direzzjoni lejn il-lemin sakemm tissakkar. Ladarba l-labra tkun imsakkra f' postha, għandu jitneħħa t-tagħmir protettiv tal-labra u tingħata t-tilqima.

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

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja

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

EU/1/09/577/001-002
EU/1/09/577/005-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foclivia suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna doži
Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagati fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** espressi f' mikrogrammi ta' haemagglutinin.

Adjuvant MF59C.1 li fih

Squalene	9.75 milligrammi
Polysorbate 80	1.175 milligrammi
Sorbitan trioleate	1.175 milligrammi
Sodium citrate	0.66 milligrammi
Citric acid	0.04 milligrammi

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal 0.05 milligrammi

Dan huwa kontenitur b'ħafna doži. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži f'kull kunjett.

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u mad-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

Foclivia jista' jkun fih traċċi ta' residwi ta' bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide li jintużaw matul il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Likwidu bajdani lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali.
Foclivia għandu jintuża biss skont il-Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi li għandhom 6 xhur u aktar: agħti żewġ doži (0.5 mL kull waħda), f'intervall ta' 3 ġimgħat.

Dejta dwar it-tielet doża (booster) li ngħatat 6 xhur wara l-ewwel doża hija limitata (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fi tfal taht is-6 xhur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fl-aspett anterolaterali tal-koxxa fit-trabi jew fir-regjun tal-muskolu tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ f'individwi akbar fl-età.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd, proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide) ta' din it-tilqima.

Madankollu, f' sitwazzjoni pandemika, jista' jkun f' waqtu li din it-tilqima tingħata lil individwi bi storja ta' anafilassi kif definita hawn fuq, bil-kundizzjoni li l-faċilitajiet għar-risuxxizzjoni jkun disponibbli minnufih f'każ ta' bżonn. Ara sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Hija meħtieġa attenzjoni meta din it-tilqima tingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe mis-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1, għal thiomersal u għar-residwi (bajd, proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin sulphate, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide).

Bħal fil-każ ta' kull tilqima oħra li tiġi injettata, kura medika u sorveljanza adattati għandhom ikunu dejjem disponibbli, fil-każ rari li ssehh reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tat-tilqima.

Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, it-tilqima għandha tiġi posposta f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni sakemm jieqaf id-deni.

Individwi immunokompromessi

L-individwi immunokompromessi, sew minħabba l-użu tat-terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħra, jista' jkollhom rispons immuni mnaqqas għat-tilqim.

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda. M'hemmx dejta dwar l-ġhoti ta' Foclivia minn taht il-ġilda. Dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin lil individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontraindika l-injezzjoni fil-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

Protezzjoni kontra l-influenza

M'hemm l-ebda korrelat immuni ta' protezzjoni stabbilit għal influenza A (H5N1).

Jista' jkun li ma jinkisibx rispons immuni protettiv f'kull min jirċievi t-tilqima.

Xi grad ta' immunità kross-reattiva ġie osservat kontra viruses H5N1 li jappartjenu għal gruppi differenti tar-razza tal-vaċċin. Madankollu, il-grad ta' protezzjoni li jista' jiġi eliċitat għal razez H5N1 ta' gruppi oħra mhuwiex magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Ma hemm l-ebda dejta dwar is-sigurtà, l-immunoġenicità jew l-effikaċja biex issostni l-interkambjalità ta' Foclivia ma' tilqim H5N1 monovalenti ieħor.

Filwaqt l-ebda dejta mhi disponibbli mill-użu ta' Foclivia, każijiet ta' konvulżjoni bi u mingħajr deni ġew irrappurtati f'individwi mlaqqmin b'Focetria, tilqima adjuvanted MF59.1 kontra H1N1 pandemiku simili għal Foclivia.

Il-magġoranza ta' konvulżjonijiet bid-deni seħħew f'individwi pedjatriċi. Xi każijiet ġew osservati f'individwi bi storja medika ta' epilessija. Attenzjoni partikulari għandha tingħata lil individwi li jsofru minn epilessija u t-tabib għandu jinforma lill-individwi (jew ġenituri) dwar il-possibbiltà li jista' jkollhom konvulżjoni (ara sezzjoni 4.8).

Sinkope (ħass ħazin) jista' jseħħ wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi viżwali temporanji, paraestesija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn matul l-irkupru. Hu importanti li proċeduri jkunu disponibbli sabiex jiġu evitati feriti minn xi ħass ħazin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

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

Potassium

Dan il-vaċċin fih ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Foclivia jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza stagjonali, u t-tilqim għandu jingħata fuq dirgħajn jew riglejn separati.

M'hemmx dejta dwar l-ġhoti fl-istess ħin ta' Foclivia ma' vaċċini ohra apparti vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influenza stagjonali. Jekk l-ġhoti ma' tilqima ohra jkun ikkunsidrat, it-tilqim għandu jitwettagħ fuq dirgħajn jew riglejn separati. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistghu jintensifikaw.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Dejta limitata miksuba minn nisa li ħarġu tqal matul il-kors ta' provi kliniċi b'Foclivia jew vaċċini ohra adjuvanted b'MF59C.1 kontra l-pandemiji ma kinux biżżejjed biex tittiehed stima tar-riskji assoċjati mal-vaċċin waqt it-tqala.

Madankollu, huwa stmat li matul il-pandemija tal-H1N1 tal-2009 aktar minn 90,000 mara ġew imlaqqma waqt it-tqala b'Focetria (tilqima kontra H1N1 pandemiku simili għal Foclivia) li fih l-istess ammont ta' MF59C.1 bħal Foclivia. Avvenimenti avversi rrappurtati b'mod spontanju wara t-tqegħid fis-suq u studju intervenzjonali ma jissuġġerixxux effetti ħżiena diretti jew indiretti tal-esponiment għal Focetria fuq it-tqala. Barra minn hekk, żewġ studji kbar osservazzjonali maħsuba biex jevalwaw is-sigurtà tal-esponiment għal Focetria fit-tqala ma wrew l-ebda zieda fir-rati ta' dijabete waqt it-tqala, preeklampsija, korrimenti, trabi li jitwiellu mejtin, piż baxx tat-twelid, prematurità, imwiet ta' trabi tat-twelid, u malformazzjonijiet konġenitali fost kważi 10,000 nisa tqal imlaqqma u t-trabi tagħhom meta mqabbla mal-kontrolli mhux imlaqqma.

Dawk li jipprodvu l-kura tas-saħħa jehtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tat-tilqima Foclivia lil nisa tqal, meta jiġu kkunsidrati r-rakkomandazzjonijiet uffijċjali.

Treddigh

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Foclivia waqt it-treddigh. Ghandhom jiġu kkunsidrati l-benefiċċji u r-riskji potenzjali għall-omm u għat-tarbija qabel ma jingħata Foclivia.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju fil-fniek nisa ma weriex effett tossiku ta' Foclivia fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Il-fertilità tal-irġiel ma ġietx evalwata fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Foclivia m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà tal-vaċċin kontra l-H5N1 flimkien mal-aġġuvant MF59C.1 (7.5 jew 15-il mikrogramma ta' haemagglutinin, HA) li fih jew ir-razza ta' A/turkey/Turkey/1/2005 jew ir-razza ta' A/Vjetnam/1194/2004 ġiet evalwata f'disa' provi kliniċi f'individwi f'saħħithom li kienu jinkludu 5 055 adult, anzjan u tfal. Kien hemm 4 041 individwu adult li kellhom bejn 18 u 60 sena u 540 individwu anzjan li kellhom 61 sena jew aktar. Fil-popolazzjoni pedjatrika, kien hemm 214-il individwu li kellhom bejn 6 u 35 xahar, 167 individwu li kellhom bejn 3 u 8 snin, u 93 individwu li kellhom bejn 9 u 17-il sena.

Il-profil tas-sigurtà globali kien simili fil-popolazzjonijiet tal-pazjenti adulti, anzjani u pedjatriċi.

Provi kliniċi fi 383 persuna li rċievew il-vaċċin adjuvanted MF59C.1 bir-razza H1N1, H5N3 jew H9N2 urew profil tas-sigurtà simili għall-provi dwar H5N1.

Irrispettivament mid-doża tal-antigen, is-sottotip tal-antigen jew il-grupp ta' età, il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi wara l-ghoti damu għal żmien qasir, bdew ftit wara li nġhatat it-tilqima, u kienu ta' severità ħafifa jew moderata. Fil-provi kollha, kien hemm tendenza ġenerali ta' tnaqqis fir-rapporti ta' reazzjonijiet avversi lokali wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fl-adulti li għandhom minn 18 sa 60 sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (59%), mijalgija (34%), uġiġh ta' ras (26%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (24%), għeja (24%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (21%), nefha fil-post tal-injezzjoni (15%), tertir ta' bard (13%) u telqa (13%).

Fl-individwi anzjani (≥ 61 sena), ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (35%), mijalgija (24%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (17%), uġiġh ta' ras (16%), tertir ta' bard (12%), għeja (10%) u telqa (10%).

Fit-tfal u fl-adolesxenti minn 3 snin sa 17-il sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġh fil-post tal-injezzjoni (95%), uġiġh ta' ras (61%), mijalgija (60%), għeja (41%), ħmura fil-post tal-injezzjoni (60%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (34%), nefha fil-post tal-injezzjoni (34%), telqa (32%), nawsja (25%), għaraq (18%), tertir ta' bard (19%), dijarea (18%) u ekkimożi fil-post tal-injezzjoni (16%).

Fit-trabi u t-tfal minn 6 xhur sa 35 xahar, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati l-aktar frekwenti ($\geq 10\%$) kienu ħmura fil-post tal-injezzjoni (62%), irritabbiltà (57%), sensitività (55%), biki mhux tas-soltu

(48%), ngħas (45%), ebusija fil-post tal-injezzjoni (38%), nefha fil-post tal-injezzjoni (37%), tibdil fil-mod kif wiehed jiekol (36%), dijarea (34%), deni (27%), ekkimoži fil-post tal-injezzjoni (19%), rimettar (10%), għaraq (10%) u għaraq mhux tas-soltu (10%).

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati u mhux solleċitati rrapportati wara kwalunkwe doża tat-tilqima (jigifieri l-ewwel, it-tieni jew il-booster) fl-etajiet kollha tal-individwi huma mnizzla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA li ġejja: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); Rari hafna ($< 1/10,000$).

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 $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Disturbi fis-sistema immunitarja				Anafilassi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Tibdil fil-mod kif wiehed jiekol ¹	Telf ta' aptit		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras			
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja ² , Dijarea ² , Rimettar ²			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Għaraq ² , Għaraq mhux tas-soltu ¹		Urtikarja	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgja	Artralġja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Nefha fil-post tal-injezzjoni, Ugħigh fil-post tal-injezzjoni, Sensittività fil-post tal-injezzjoni ¹ , Ebusija fil-post tal-injezzjoni, Ħmura fil-post tal-injezzjoni, Ekkimoži fil-post tal-injezzjoni ² , Gheja, Tertir ta' bard/Roġħda, Telqa, Ngħas ¹ , Irritabilità ¹ , Biki mhux tas-soltu ¹ , Deni ³	Emorragja fil-post tal-injezzjoni		

¹ Irrappurtati biss f'individwi pedjatriċi ta' 6-35 xahar

² Irrappurtati bhala Komuni fl-adulti (18-60 sena) u fl-anzjani (≥ 61 sena)

³ Deni: Irrappurtat bhala Komuni hafna biss fl-individwi pedjatriċi ta' 6 xhur-8 snin. Irrappurtat bhala Komuni fl-adolexxenti u fl-adulti ta' 9-60 sena u bhala Mhux komuni fl-anzjani (≥ 61 sena)

Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment jgħibu fi żmien 3 ijiem mingħajr kura.

Provi kliniċi f'popolazzjonijiet speċjali

Ir-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjonijiet speċjali ġew evalwati f'żewġ provi kliniċi, V87_25 u V87_26, li kienu jinvolvu individwi adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) li kienu b'saħħithom jew b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew b'kundizzjonijiet immunosoppressivi.

Fi studji V87_25 u V87_26, is-sigurtà ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 f'individwi adulti u anzjani b'saħħithom kienet konsistenti ma' dejta dwar is-sigurtà li kienet diġà teżisti minn provi kliniċi preċedenti. Madankollu, f'individwi immunokompromessi ta' 18-il sena sa 60 sena, kienu rrapportati rati ta' nawsjia (13.0%) ħarira aktar għoljin. Barra minn hekk, rati oġhla ta' artralgja (li jaslu sa 23.3%) kienu rrapportati kemm f'individwi adulti u anzjani, li kienu immunokompromessi jew li kellhom kundizzjonijiet mediċi sottostanti.

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati kienu miġbura b'mod addizzjonali f'dawn iż-żewġ studji u rrapportati bil-frekwenzi li ġejjin għall-individwi li rċievew H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 irrISPettivament mill-età u l-istat tas-saħħa: dijarea (sa 11.9%), telf ta' aptit (sa 10.9%), u rimettar (sa 1.7%). Fiż-żewġ studji, individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti u immunosoppressivi rrapportaw frekwenzi oġhla ta' dijarea, telf ta' aptit u rimettar meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom (irrISPettivament mill-età).

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Ma teżisti l-ebda esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal Foclivia.

Minbarra l-avvenimenti avversi elenkati mill-istudji kliniċi, l-avvenimenti avversi li ġejjin ġew irrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-H1N1v (liċenzjat għall-użu mill-età ta' 6 xhur matul il-pandemija tal-influwenza tal-2009, u li fih l-istess aġġuvant MF59 u huwa mmanifatturat bl-istess proċess bħal Foclivia).

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Linfadenopatija.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi li tinkludi dispneja, bronkospażmu, edema fil-laringi, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk.

Disturbi fis-sistema nervuża

Sturdament, nġhas, sinkope, presinkope, newralġija, paraestesija, konvulżjonijiet u newrite.

Disturbi fil-qalb

Palpitazzjoni, takikardija.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Sogħla.

Disturbi gastro-intestinali

Uġiġ addominali.

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

Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu haħk, raxx mhux speċifiku, aṅġjoedema.

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi
Dgħufija fil-muskoli, uġigh fl-estremitàjiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Astenija.

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti mhux adjuvanted fil-gruppi kollha ta' etajiet u vaċċin kontra l-influwenza stagjonali, trivalenti, ta' sottounità u adjuvanted b'MF59 li huwa approvat għall-użu f'persuni anzjani minn 65 sena 'l fuq:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
Tromboċitopenija (f'xi każijiet għadd riversibbli tal-plejtlits ta' inqas minn 5000 mm³)

Disturbi fis-sistema nervuża
Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomjelite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Disturbi vaskulari
Vaskulite li tista' tkun marbuta ma' involviment tal-kliewi temporanju.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Eritema multiforme.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Nefha estensiva tar-rigħel jew id-driegħ li ġie injettat li ddum aktar minn ġimgħa, reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni (xi każijiet ta' nefha, uġigh, u ħmura li jkopru aktar minn 10 cm u jdumu aktar minn ġimgħa).

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqima kontra l-influwenza; Kodiċi ATC: J07BB02.

Effikaċja klinika u sigurtà

It-tilqim ta' thejjija għal pandemija fih antigeni tal-influwenza li huma differenti minn dawk li hemm fil-virus tal-influwenza li hawn bħalissa. Dawn l-antigeni jistgħu jiġu kkunsidrati bħala antigeni 'għodda' u jstimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqim tkun immunoloġikament naïve. Dejta miksuba b'tilqima ta' thejjija għal pandemija se ssostni strategija ta' tilqim li x'aktarx tintuża għat-tilqima pandemika: it-dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà fl-użu kliniku miksuba bit-tilqim ta' thejjija għal pandemija hija rilevanti għat-tilqim pandemiku.

Rispons immuni għall-vaċċin kontra l-H5N1 ikkombinat mal-adjuvant MF59C.1 li fih ir-razza A/Vjetnam/1194/2004 jew A/turkey/Turkey/1/2005.

Adulti (18-60 sena)

Saret prova klinika ta' Fazi II (V87P1) b'vaċċin adjuvanted b'H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 fuq 312-il adult b'saħħithom. Żewġ doži tat-tilqima li kien fihom 7.5 mikrogrammi Haemagglutinin(HA)/doża nghataw f'intervall ta' tliet ġimgħat lil 156 individwu. L-immunoġenicità ġiet evalwata f'149 individwu.

Fi prova klinika ta' fażi III (V87P13), ġew irreġistrati 2693 individwu u 2566 rċivew żewġ doži ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 7.5 mikrogrammi HA/doża li nghataw f'intervall ta' tliet ġimgħat. L-immunoġenicità kienet evalwata f'sottosett (N=197) tal-individwi.

F'tielet prova klinika (V87P11), 194 individwu adult irċivew żewġ doži ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/turkey/Turkey/1/2005 7.5 mikrogrammi HA/doża mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunoġenicità ġiet ivvalutata f'182 individwu.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 u għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 fl-adulti mkejla permezz ta' assaġġ Single Radial Haemolysis (SRH) kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=149	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=197	Studju V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 ġurnata wara t-tieni doża N=182
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)	91% (85-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	85% (78-90)	78% (72-84)	85% (79-90)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	7.74 (6.6-9.07)	4.03 (3.54-4.59)	6 (5.2-6.93)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=69	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=128	-
Serostatus fil-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²	-
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	87% (77-94)	94% (88-97)	-
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	87% (77-94)	73% (65-81)	-
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	8.87 (7.09-11)	2.71 (2.38-3.08)	-

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** proporzjonijiet ġeometriċi medji (GMRs) ta' SRH

Ir-riżultati MicroNeutralization (MN) kontra A/Vjetnam/1194/2004 (Studji V87P1 u V87P13) jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u ta' serokonverżjoni li tvarja minn 67% (60-74) sa 85% (78-90) u minn 65% (58-72) sa 83% (77-89), rispettivament. Ir-rispons immunitarju għat-tilqima evalwat permezz ta' assaġġ MN huwa konformi mar-riżultati miksuba b'SRH.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 85% (79-90) u 93% (89-96), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, iġvalutat b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksubin b'SRH.

Il-persistenza ta' antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni kienet evalwata permezz ta' Hemagglutination Inibition (HI), u assaġġi SRH u MN. Meta mqabbla mal-livelli ta' antikorpi miksuba f'jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi tat-tilqim primarju, il-livelli ta' antikorpi f'jum 202 naqsu b'1/5 għal 1/2 il-livelli preċedenti tagħhom.

Anzjani (> 61 sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 (A/Vjetnam/1194/2004 u A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi li kellhom 61 sena u aktar (numru limitat ta' individwi kellhom 'il fuq minn 70 sena; N=123) imkejla permezz ta' assaġġ SRH evalwati f'żewġ studji kliniċi kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=84 ^a	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=210 ^b	Studju V87P11 A/turkey/Turkey/1/2005 21 ġurnata wara t-tieni doża N=132
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)	82% (74-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	70% (59-80)	63% (56-69)	70% (61-77)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	4.96 (3.87-6.37)	2.9 (2.53-3.31)	3.97 (3.36-4.69)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=66	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 ġurnata wara t-tieni doża N=143
Serostatus fil-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	82% (70-90)	82% (75-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	82% (70-90)	54% (45-62)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	8.58 (6.57-11)	1.91 (1.72-2.12)

^a Etajiet ta' 62-88 sena; ^b Etajiet ta' 61-68 sena; ^c Etajiet ta' 61-89 sena

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vjetnam/1194/2004 (Studji V87P1 u V87P13) jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u ta' serokonverżjoni li tvarja minn 57% (50-64) sa 79% (68-87) u minn 55% (48-62) sa 58% (47-69) rispettivament. Ir-riżultati MN, simili għar-riżultati SRH, urew rispons immunitarju b'saħħtu wara t-tlestija ta' serje ta' tilqim priming f'popolazzjoni ta' individwi anzjani.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 68% (59-75) u 81% (74-87), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, iġvalutat permezz ta' assaġġ MN, huwa simili għal riżultati ta' SRH.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni kif imkejla permezz ta' testijiet ta' HI, SRH u MN, naqset minn 1/2 għal 1/5 tal-livell tagħhom ta' wara t-tilqima f'jum 202 meta mqabbla ma' jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi primarji kif imkejla permezz ta' testijiet ta' HI, SRH, u MN. Sa 50% (N=33) tal-individwi anzjani ta' bejn it-62 u 88 sena li tlaqqmu b'vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 fil-prova V87P1 kienu seroprotetti wara sitt xhur.

It-tielet doża (booster) ta' tilqima kontra H5N1 kombinata ma' MF59C.1 ingħatat 6 xhur wara s-serje ta' tilqim primarju. Ir-riżultati huma murija skont l-SRH.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 imkejla permezz ta' assaġġi SRH kienu kif ġej:

	Studju V87P1 Adulti A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża	Studju V87P2 Adulti A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża	Studju V87P1 Anzjani A/Vjetnam/1194/2004 booster wara t-tieni doża
SRH	N=71	N=13	N=38
Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95%CI)**	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	5.96 (4.72-7.53)	2.49 (1.56-3.98)	5.15 (3.46-7.66)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew zieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

• Dejta ta' sostenn f'popolazzjonijiet adulti u anzjani

F'żewġ studji għat-tfittxija tad-doża, 80 adult irċiew tilqima ta' thejjija għal pandemija adjuvanted (H5N3 jew H9N2). Inghataw żewġ doži tat-tilqima bir-razza tal-H5N3 (A/Duck/Singapore/97) fi tliet dożaġġi differenti (7.5, 15 u 30 mikrogramma HA/doża) f'intervall ta' tliet ġimgħat.

Kampjuni tas-serum kienu ttestjati kontra l-H5N3 oriġinali kif ukoll ma' numru ta' iżolati tal-H5N1.

Risponsi seroloġiċi miksuba minn assaġġ SRH urew li 100% tal-individwi kisbu seroprotezzjoni u 100% ġew serokonvertiti wara żewġ injezzjonijiet ta' 7.5 mikrogrammi. It-tilqima bl-adjutant instab li stimulat antikorpi li taw protezzjoni inkroċjata kontra razez ta' H5N1 iżolati fl-2003 u l-2004, li jipprezentaw xi ċaqliq antigenika meta mqabbla mar-razez oriġinali.

Żewġ doži tat-tilqima bir-razza H9N2 (A/tigieġ/Hong Kong/G9/97) f'erba' dożaġġi differenti (3.75, 7.5, 15 u 30 mikrogramma HA/doża) ingħataw f'intervall ta' erba' ġimgħat. Risponsi seroloġiċi miksuba bl-assaġġ ta' HI weraw li 92% tal-individwi kisbu seroprotezzjoni u 75% ġew serokonvertiti wara żewġ injezzjonijiet ta' 7.5 mikrogrammi.

Kross-reattività

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 kontra A/turkey/Turkey/1/2005 u A/Indonesia/5/2005

Adulti (18-60 sena)

Xi rispons immuni eterologuż kontra A/turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG23; clade 2.2.1) u A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) deher kemm wara t-tieni tilqima kif ukoll wara t-tielet tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 1 kontra razez clade 2.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 wara t-tieni doża fl-adulti ta' 18-60 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=70	Studju V87P12 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=60	Studju V87P3 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=30	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=197
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	70% (58-80)	65% (52-77)	90% (73-98)	59% (52-66)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	NA†	65% (52-77)	86% (68-96)	49% (42-56)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	NA†	4.51 (3.63-5.61)	7.67 (6.09-9.67)	2.37 (2.1-2.67)
		N=69	N=60	N=30	N=197
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	36% (25-49)	28% (17-41)	24% (10-44)	23% (18-30)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	NA†	28% (17-41)	21% (8-40)	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	NA†	2.3 (1.67-3.16)	1.98 (1.22-3.21)	1.92 (1.64-2.25)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $\leq 4 \text{ mm}^2$) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH $> 4 \text{ mm}^2$)

*** GMRs ta' SRH

† F'V87P1: mhux ittestjat fil-linja bażi

° imkejla b'assaġġ HI ≥ 40

°° GMRs ta' HI

Ir-riżultati MN għall-istudji kliniċi V87P12, V87P3 u V87P13 fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/2005 li kienu jvarjaw minn 10% (2-27) sa 39% (32-46) u 10% (2-27) sa 36% (29-43) rispettivament. Ir-riżultati MN ipprođuċew GMR kontra A/turkey/Turkey/2005 li kien ivarja minn 1.59 sa 2.95.

Anzjani (≥ 61 years)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/05 wara t-tieni doża fl-individwi anzjani ta' ≥ 61 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P1 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=37	Studju V87P13 A/Vjetnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=207
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	57% (39-73)	20% (18-23)
	Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)*	NA***	48% (41-55)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	NA***	1.74 (1.57-1.94)
		N=36	N=208
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	36%(21-54)	25% (19-32)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	NA***	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	NA***	1.79 (1.56-2.06)

* imkejla b'assaġġ SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

° imkejla b'assaġġ HI ≥ 40

°° proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' HI

*** F'V87P1: mhux ittestjat fil-linja bażi

Ir-riżultati MN għall-istudji kliniċi fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/05 li kienu jvarjaw minn 11% (3-25) (studju V87P1) sa 30% (24-37) (studju V87P13) u rata ta' serokonverżjoni ta' 25% (19-31) għall-istudju V87P13. Ir-riżultati MN fl-istudju V87P13 ipprođuċew GMR kontra A/turkey/Turkey/05 ta' 2.01 (1.78-2.26).

Rispons immuni ta' kross-reattività miksub minn A/turkey/Turkey/1/2005 kontra A/Indonesia/5/2005 u A/Vjetnam/1194/2004

Rispons immuni eterologuż kontra A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1) kien traċċabbli fl-Istudju V87P11 wara t-tieni tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 2.2.1 kontra razez ta' clade 2.1.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni** u l-fattur ta' serokonverżjoni*** għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/ Indonesia/5/2005 u A/Vjetnam/1194/2004 wara t-tieni doża fl-adulti (18-60 sena) u fl-anzjani (≥ 61 sena), imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA		V87P11 Adulti (18-60 sena) N=182		V87P11 Anzjani (≥ 61 -89 sena) ^a N=132	
		A/Indonesia/ 5/2005	A/Vjetnam/ 1194/2004	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vjetnam/ 1194/2004
SRH	Rata tas-seroprotezzjoni (95%CI)*	83 (77-88)	62 (54-69)	61 (52-69)	45 (37-54)
	Rata tas-serokonverżjoni (95%CI)**	79 (72-85)	60 (53-68)	64 (56-73)	44 (35-53)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)***	6.24 (5.44-7.16)	4.45 (3.85-5.14)	3.87 (3.31-4.53)	3.03 (2.56-3.58)

		N=194		N=148	
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95%CI) °	50 (43-57)	47 (40-55)	34 (26-42)	39 (31-48)
	Rata ta' serokonverżjoni (95%CI) °	49 (42-56)	44 (37-51)	32 (25-41)	34 (26-42)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI) °°	4.71 (3.74-5.93)	4.25 (3.36-5.37)	2.69 (2.18-3.32)	2.8 (2.2-3.55)

^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

° imkejlja b'assagġ HI ≥ 40

°° GMRs ta' HI

Riżultati MN għal A/Indonesia/5/2005 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 38% (31-45) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 14% (8-20) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 58% (50-65) fl-adulti u ta' 30% (23-38) fl-anzjani u finalment GMR ta' 4.67 (3.95-5.56) fl-adulti u 2.19 (1.86-2.58) fl-anzjani.

Riżultati MN għal A/Vjetnam/1194/2004 kixfu rata ta' seroprotezzjoni ta' 10% (6-16) fl-adulti (18-60 sena) u ta' 6% (3-11) fl-anzjani (≥ 61 sena); rata ta' serokonverżjoni ta' 19% (13-25) fl-adulti u 7% (4-13) fl-anzjani u finalment GMR ta' 1.86 (1.63-2.12) fl-adulti u 1.33 (1.17-1.51) fl-anzjani.

Memorja immuni fuq perijodu fit-tul tal-booster:

Tilqima waħda b'vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004 ikkawżat rispons seroloġiku qawwi u rapidu f'individwi li 6 sa 8 snin qabel kienu ġew primed b'żewġ doži ta' vaċċin differenti, li kellu l-istess formulazzjoni iżda li kien juża r-razza H5N3.

Fi prova klinika ta' fażi 1 (V87P3) individwi adulti li kellhom bejn 18 sa 65 sena li kienu pprajmjati għal 6 sa 8 snin fil-passat b'żewġ doži ta' vaċċin H5N3/A/Duck/Singapore/97 adjuvanted b'MF59, ġew mogħtija żewġ doži booster ta' vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004. Ir-riżultati ta' SRH wara l-ewwel doża, li jimitaw il-priming pre-pandemiku flimkien ma' doża waħda booster eterologa, żvelaw rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' 100% (74-100) u żieda ta' 18-il darba aktar fiż-żona ta' SRH (GMR).

Skedi alternattivi ta' vaċċinazzjoni:

Fi prova klinika li evalwat 4 skedi differenti ta' vaċċinazzjoni fuq 240 persuna minn 18 sa 60 sena, fejn it-tieni doża nġatat wara 1, 2, 3 jew 6 ġimġat wara l-ewwel doża tal-vaċċin adjuvanted H5N1 MF59C.1 li fih A/Vjetnam/1194/2004, il-gruppi kollha ta' skedi tal-vaċċin wara 3 ġimġat mit-tieni tilqima laħqu livelli għolja ta' antikorpi kif iġvalutat b'SRH. Ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' SRH kienu jvarjaw minn 86% sa 98%, ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 64% sa 90%, u l-GMR kienet tvarja minn 2.92 sa 4.57. Id-daqs tar-rispons immuni kien aktar baxx fil-grupp li rċieva t-tieni doża ġimġa wara u oġħla fil-gruppi bi skedi ta' intervalli aktar twal.

Individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi:

L-immunogeniċità ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 f'individwi adulti (18 sa 60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti (Studju V87_25) jew kundizzjonijiet immunosoppressivi (fil-maġġoranza tagħhom individwi infettati bl-HIV) (Studju V87_26) meta mqabbla ma' adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'saħħithom, kienet evalwata f'żewġ provi kliniċi kkontrollati ta' fażi III, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (b'vaċċin kontra l-influenza,

ta' sottounità, stagionali, trivalenti, mhux attivati, adjuvanti b'MF59 approvat għall-użu f'individwi anzjani li jkollhom 65 sena jew aktar b'ha komparatur). Fil-prova V87_25 u V87_26, 96 u 67 individwi, rispettivament, kellhom aktar minn 70 sena. Fiż-żewġ provi, l-immunoġenicità ta' H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 giet murija permezz ta' HI, SRH u MN wara l-ewwel u t-tieni doża.

Iż-żona tal-medja geometrika*, ir-rata tas-seroprotezzjoni*, ir-rata tas-serokonverżjoni* u l-fattur tas-serokonverżjoni** għall-anitokorp anti-HA għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 imkejla mill-assaġġi SRH 21 jum wara t-tieni doża kienu kif ġej:

Studju V87_25				
	Adulti (20- 60 sena) ^a	Adulti (19- 60 sena) ^a	Anzjani (61-84 sena) ^a	Anzjani (61-79 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Kundizzjonijiet Mediċi N=140	B'saħħithom N=57	Kundizzjonijiet Mediċi N=143	B'saħħithom N=57
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	31.07 (27.43-35.19)	58.02 (48.74-69.06)	29.34 (26.07-33.01)	27.78 (22.57-34.18)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	65.00 (56.5-72.9)	89.47 (78.5-96)	58.74 (50.2-66.9)	57.89 (44.1-70.9)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	72.86 (64.7-80)	98.25 (90.6-99.96)	64.34 (55.9-72.2)	66.67 (52.9-78.6)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	3.33 (2.94-3.77)	6.58 (5.53-7.83)	2.37 (2.10-2.66)	2.96 (2.41-3.64)
Studju V87_26				
	Adulti (20-60 sena) ^a	Adulti (18-59 sena) ^a	Anzjani (61-84 sena) ^a	Anzjani (61-91 sena) ^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Immuno- kompromessi N=143	B'saħħithom N=57	Immuno- kompromessi N=139	B'saħħithom N=62
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	26.50 (22.49-31.22)	48.58 (40.01-58.99)	26.85 (23.01-31.33)	23.91 (18.89-30.26)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	60.84 (52.3-68.9)	87.72 (76.3-94.9)	58.99 (50.3-67.3)	53.23 (40.1-66)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	61.54 (53-69.5)	89.47 (78.5-96)	64.75 (56.2-72.7)	56.45 (43.3-69)
Fattur ta' serokonverżjoni (95%CI)**	3.16 (2.69-3.73)	7.10 (5.85-8.62)	3.15 (2.70-3.68)	2.83 (2.24-3.58)

^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

* imkejla mill-assaġġ tas-seroprotezzjoni ta' SRH: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$, serokonverżjoni: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi b'żona ta' SRH fil-linja bażi $\leq 4 \text{ mm}^2$ jew żieda minima ta' 50% fiż-żona ta' SRH għal individwi b' $> 4 \text{ mm}^2$.

** proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

Ir-riżultati HI għaž-żewġ studji kliniċi żvelaw valuri aktar baxxi milli dawk irrappurtati fi studji preċedenti. Ir-rati tas-serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu jvarjaw minn 37.50% għal 43.10% f'adulti b'saħħithom, u minn 19.18% għal 26.47% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 21.43% għal 30.65% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 24.49% għal 27.86% f'individwi

anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata tas-serokonverżjoni ta' 66.67% f'adulti b'saħħithom, li kienu jvarjaw minn 33.57% għal 54.14% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivamente; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 24.39% għal 29.03% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 31.65% għal 39.42% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Fiż-żewġ studji V87_25 u V87_26, il-livelli l-aktar baxxi ta' antikorpi (kif imkejla minn assaġġi ta' HI, SRH u MN) u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsqa f'individwi adulti u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi, jissuggerixxu li H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 jista' ma jipproduċix l-istess livell ta' protezzjoni kontra r-razza A/H5N1 meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4). Dawn l-istudji jipprovdu dejta limitata dwar l-immunogeniċità f'individwi b'xi kundizzjonijiet mediċi sottostanti (b'mod partikolari, indeboliment renali u marda kardjovaskulari periferali) u kundizzjonijiet immunosoppressivi (b'mod partikolari, riċevituri ta' trapjant u pazjenti taħt trattament għall-kanċer). F'dawn il-provi, livelli aktar baxxi ta' antikorpi u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsqa kontra H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu wkoll mkejla f'individwi anzjani b'saħħithom, meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom, għalkemm studji preċedenti wrew induzzjoni ta' risponsi suffiċjentament immunogeniċi kontra razez ta' H5N1 (ara hawn fuq għal informazzjoni dwar l-anzjani).

Popolazzjoni pedjatrika

L-immunogeniċità ta' aH5N1 fil-popolazzjoni pedjatrika ġiet evalwata fl-Istudji V87P6 u V87_30.

Studju V87P6 sar bit-tilqima tal-H5N1 A/Vjetnam/1194/2004 ikkombinata ma' adjuvant MF59C.1 fuq 471 tifel u tifla li kellhom minn 6 xhur sa 17-il sena. Inġhataw żewġ dożi ta' 7.5 mikrogrammi f'intervall ta' tliet ġimgħat u t-tielet doża 12-il xahar wara l-ewwel doża. Tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima (jum 43) il-gruppi kollha ta' etajiet (jiġifieri 6 xhur sa 35 xahar, 3 sa 8 snin u 9 sa 17-il sena) kisbu livelli għoljin ta' antikorpi għal A/Vjetnam/1194/2004 kif evalwati permezz ta' assaġġi SRH u HI kif ipprezentati fit-tabella hawn taħt.

		Tfal (6 sa 35 xahar)	Tfal (3 sa 8 snin)	Adolexxenti (9 sa 17-il sena)
		N=134	N=91	N=89
HI	Rata ta' seroprotezzjoni* (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	Rata ta' serokonverżjoni** (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	Fattur ta' serokonverżjoni*** (95% CI) Jum 43 sa Jum 1	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
SRH		N=133	N=91	N=90
	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI) ^o Jum 43	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI) ^{oo} Jum 43	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI) ^{ooo} Jum 43 sa Jum 1	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)

* Seroprotezzjoni definita bħala titru tal-HI $\geq 1:40$

** Serokonverżjoni definita bħala titru li ma jistax jiġi identifikat sa $\geq 1:40$, jew żieda ta' 4 darbiet minn titru li jista' jiġi identifikat f'Jum 1

*** Proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' HI

- ° Seroprotezzjoni: Żona ta' SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$
- °° Serokonverżjoni definita bħala żona ta' SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$ għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (żona ta' SRH f' Jum 1 $\leq 4 \text{ mm}^2$) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (żona ta' SRH f' Jum 1 $> 4 \text{ mm}^2$)
- °°° Proporzjonijiet tal-medja ġeometrika ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vjetnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni ta' 99% (95%CI: 94-100), rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 97% (95%CI: 91-99) sa 99% (95%CI: 96-100) u GMR li jvarja minn 29 (95%CI: 25-35) sa 50 (95%CI: 44-58).

L-Istudju V87_30 kien studju multicentriku fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali u bl-osservatur blinded biex ikejjel l-immunogeniċità ta' diversi formulazzjonijiet tal-vaċċin kontra l-H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 u l-aġġuvant MF59. F'dan l-istudju, 420 individwu pedjatriku li kellhom minn 6 xhur sa 8 snin inqas f'żewġ koorti ta' età: 6 xhur sa 35 xahar (N=210) u 3 sa 8 snin (N=210).

Il-vaċċin ingħata f'żewġ injezzjonijiet separati f'intervall ta' 3 ġimgħat. Il-livelli ta' antikorpi kontra A/turkey/Turkey/1/2005 tkejlu b'assaġġi ta' HI u MN tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima (Jum 43). Ir-riżpons immunoloġiku għall-formulazzjoni approvata (7.5 mikrogrammi HA bl-aġġuvant MF59 100%, doża ta' 0.5 mL) u l-formulazzjoni tal-istudju b'nofs il-kontenut tal-antiġen (3.75 mikrogrammi HA bl-aġġuvant MF59 100%, doża ta' 0.5 mL), huwa ppreżentat hawn taht.

Formulazzjoni		7.5 mikrogrammi HA/ 100% MF59 Aġġuvant		3.75 mikrogrammi HA/ 100% MF59 Aġġuvant	
Gruppi ta' età		6 sa 35 xahar	3 sa 8 snin	6 sa 35 xahar	3 sa 8 snin
		N=31	N=36	N=36	N=33
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)* Jum 43	87% (70-96)	86% (71-95)	86% (71-95)	88% (72-97)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)** Jum 43	87% (70-96)	86% (71-95)	86% (71-95)	88% (72-97)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)*** Jum 43 sa Jum 1	24 (14-40)	22 (14-34)	31 (19-51)	20 (13-31)
MN	% b'Titru $\geq 1:40$ (95% CI) Jum 43	100% (89-100)	100% (90-100)	100% (90-100)	100% (89-100)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)** Jum 43	100% (89-100)	100% (90-100)	100% (90-100)	100% (89-100)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)*** Jum 43 sa Jum 1	165 (117-231)	125 (92-171)	214 (156-294)	132 (95-182)

* Seroprotezzjoni definita bħala titru tal-HI $\geq 1:40$

** Serokonverżjoni definita bħala titru li ma jstax jiġi identifikat sa $\geq 1:40$, jew żieda ta' 4 darbiet minn titru li jista' jiġi identifikat f' Jum 1

*** Proporzjonijiet tat-titru medju ġeometriku

Riżultati tal-immunogeneċità b'Focetria H1N1v (Studju V111_03):

Ir-rata ta' seroprotezzjoni u r-rata ta' serokonverżjoni mkejla b'assaġġ HI u l-fattur ta' serokonverżjoni espress bħala proporzjonijiet medji ġeometriċi ta' HI għal antikorp anti-HA għal H1N1 wara l-ghoti ta' doża wahda u żewġ dożi ta' 7.5 mikrogrammi ta' Focetria giet evalwata f'70 tifel u tifla u adolexxenti (9 sa 17-il sena), 60 tifel u tifla (3 sa 8 snin), 58 tifel u tifla (12 sa 35 xahar) u 49 tarbija (6 xhur sa 11-il xahar). Il-kriterji tal-immunogeneċità stabbiliti għall-adulti (18 sa 60 sena) ġew issodisfati kemm wara l-ewwel kif ukoll wara t-tieni doża fil-meded kollha ta' età t'hawn fuq (kemm fil-popolazzjoni globali kif ukoll fis-sottosett seronegattiv fil-linja bażi).

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Foclivia f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fl-immunizzazzjoni attiva kontra s-sottotip H5N1 tal-virus tal-Influwenza A. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Foclivia kien awtorizzat taht "Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni".

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea dwar il-mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u ser tagġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

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

Tagħrif mhux kliniku miksub bi Foclivia u b'tilqima kontra l-influwenza staġjonali li fiha l-adjuvant MF59C.1, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, tolleranza lokali, fertilità femminili u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (sat-tmien tal-perjodu tat-treddiġh).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride,
Potassium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride hexahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Thiomersal
Ilma għall-injezzjonijiet.

Għas-sustanza adjuvanted, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi hallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima ġiet iffriżata, armiha. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

5.0 ml f'kunjett ta' 10 dożi (ħġieg ta' tip I) b'għatu (lastku tal-halo-butyl). Pakketti ta' 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Ċaqlaq bil-mod il-kunjett b'ħafna doži kull darba qabel ma tiġbed doża (0.5 ml) tat-tilqima go siringa. Wara li thawwad, id-dehra normali ta' Foclivia tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-ħalib. Eżamina s-suspensjoni viżwalment qabel l-għoti. F'każ ta' kwalunkwe frak u/jew dehra anormali, it-tilqima għandha tintrema.

Għalkemm Foclivia f'kunjetti b'ħafna doži fih preservattiv li jinibixxi t-tkabbir mikrobjali, il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kunjett b'ħafna doži matul il-ġbid ta' kull doża hi r-responsabbiltà tal-utent.

Ikteb id-data u l-hin tal-ġbid tal-ewwel doża fuq it-tikketta tal-kunjett.

Bejn użu u iehor, zomm il-kunjett b'ħafna doži fil-kundizzjonijiet rakkomandati ta' ħażna f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C. Il-kunjett b'ħafna doži għandu preferibbilment jintuża fi żmien 24 siegħa wara l-ewwel ġbid.

Id-dejta disponibbli tissuggerixxi li l-kunjetti b'ħafna doži jistgħu jintużaw sa massimu ta' 72 siegħa wara l-ewwel ġbid, għalkemm perjodi ta' ħażna fit-tul bħal dawn m'għandhomx ikunu l-għażla ppreferuta.

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

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja

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

EU/1/09/577/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ottubru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA
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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA
L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road, Speke, Liverpool
L24 9GR
Ir-Renju Unit

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Foclivia jista' jitpoġġa fis-suq biss meta jkun hemm dikjarazzjoni uffiċjali tal-WHO/UE ta' influwenza pandemika, bil-kundizzjoni li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal Foclivia jikkunsidra r-razza pandemika li tkun uffiċjalment iddikjarata.

• 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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.

Barra l-perjodu tal-pandemija, il-perjodicità u l-format normali tal-PSUR sejrjn jinżammu, b'reviżjoni speċifika tal-avvenimenti avversi ta' interess speċjali (AESI, *adverse events of special interest*). Dan għandu jinkludi dejta minn studji li jkunu għaddejjin il-hin kollu, jew minn użu attwali jekk applikabbli, tar-razez ta' thejjija għal pandemija.

Matul sitwazzjoni pandemika, ir-riżorsi għandhom jiġu kkonċentrati fuq monitoraġġ fil-hin u effikaċi tal-profil tas-sigurtà tat-tilqim kontra l-influwenza ji jintuża matul il-pandemija. Barra minn hekk, ciklu annwali jista' jkun twil wisq biex jippermetti evalwazzjoni tas-sigurtà ta' tilqima li għaliha jkunu mistennija livelli għoljin ta' esponiment f'perjodu ta' zmien qasir. Għaldaqstant, PSURs annwali li jaqgħu fil-perjodu tal-pandemija se jiġu ssostitwiti bi "PSURs issimplifikati" (S-PSUR) kull xahar akkompanjati minn sommarju tad-distribuzzjoni tat-tilqima.

- Frekwenza tas-sottomissjoni:
 - Il-ħin jibda għaddej mill-ewwel nhar ta' Tnejn wara li jintbagħat l-ewwel lott tat-tilqima.
 - L-ewwel data-lock point huwa 30 jum wara.
 - Is-sottomissjoni tal-S-PSUR lir-Rapporteur u lill-membri tas-CHMP f' Jum 45.
 - Ir-rapport ta' valutazzjoni tar-Rapporteur jiġi ċċirkolat lill-membri tas-CHMP f' Jum 50.
 - Ir-rapport tas-CHMP jiġi ċċirkolat lill-manifattur tat-tilqima f' Jum 55.
 - Ir-rappurtagħ għandu jsir kull xahar għall-ewwel 6 xhur.
 - Il-perjodiċità ser tkun evalwata mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-(Ko-) Rapporteur f'intervalli ta' kull 6 xhur.

Meta s-CHMP ikun qabel li l-S-PSUR ma jkunx aktar meħtieġ, jiġi ppreżentat PSUR shiħ li jkopri l-perjodu mid-data lock point tal-aħħar PSUR ta' rutina fi żmien perjodu ta' żmien li jrid isir qbil fuqu mir-Rapporteur.

- Format tal-PSUR issimplifikat:

Dejta li tiġi rrappurtata b'mod spontanju biss għandha tiġi inkluża fil-PSUR. Ir-rapporti għandhom jinkludu t-Tabelli tad-dejta kumulattiva li ġejjin.

1. Harsa ġenerali lejn il-każijiet spontanji kollha għal kull pajjiż, stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament) u skont is-serjetà, għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulattivament.
2. Harsa ġenerali lejn ir-reazzjonijiet avversi spontanji kollha skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organu (SOC) u Terminu Ppreferut (Preferred Term - PT), stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament) u li tinkludi n-numru ta' rapporti fatali, għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulattivament.
3. Avvenimenti Avversi ta' Interess Speċjali stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament). AESIs se jrin jigu definiti kif ġej:

Newrite	PTs "Plessopatija tad-driegħ", "Mononewrite", "Newrite", "Amjotrofija newralġika", "Radikulite tad-driegħ"
Konvulżjonijiet	SMQ dejqa "Aċċessjonijiet ġeneralizzati b'konvulżjoni wara l-immunizzazzjoni"
Enċefalite (enċefalomajelite)	SMQ dejqa "Enċefalite mhux infettuża"
Vaskulite	SMQ dejqa "Vaskulite"
Sindrome ta' Guillain-Barré (GBS)	SMQ dejqa "Sindrome ta' Guillain-Barré"
Demajlinazzjoni	SMQ dejqa "Demajlinazzjoni" (minhabba li GBS huwa inkluz ukoll f'dan l-SMQ, se jkun hemm overlap fin-numru ta' każijiet għal dawn iż-żewġ kategoriji).
Paraliżi ta' Bell	PTs "Paraliżi tal-wiċċ", "Pareži tal-wiċċ", "Disturb fin-nervituri tal-wiċċ", "Paraliżi tal-ġajn u tal-wiċċ", "Paraliżi ta' Bell"
Tromboċitopenija immuni	HLT Tromboċitopeniji

4. Reazzjonijiet avversi serji mhux elenkati (SOC, PTs) stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament), għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulattivament.

5. Ir-reazzjonijiet avversi spontanji kollha skont il-grupp ta' età, għal kull SOC u PT, stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament), għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulattivament.
6. Ir-reazzjonijiet avversi spontanji kollha (SOC, PTs) li jseħhu f'nisja tqal, stratifikati skont it-tip ta' rapport (ikkonfermati medikament jew mhux ikkonfermati medikament), għall-perjodu kopert mir-rapport u kumulattivament.

Meta tiġi kkompilata l-informazzjoni, għandhom jiġu segwiti l-prinċipji li ġejjin:

- Għajr għal Tabella 1, it-tabelli kollha ser ikunu bbażati fuq numru ta' reazzjonijiet (ippreżentati fuq livell ta' PT, magħżula skont l-SOC) u mhux fuq in-numru ta' każijiet.
- It-tabelli kollha se jkunu bbażati fuq dejta ġenerika u mhux fuq dejta li tkun speċifika għall-prodott¹. Informazzjoni li tkun speċifika għall-prodott tista' tkun evalwata matul is-signal work-up.
- "Kumulattivament" tfisser sa mill-użu tat-tilqima; avvenimenti mhux irrappurtati matul il-perjodu ta' interess ma għandhomx jiġu ppreżentati fit-tabelli.
- L-avvenimenti kollha mhux ikkonfermati medikament huma daww kollha li ddaħħlu fid-database mid-data-lock point. Daww li jkunu għadhom ma ddaħħlux għandhom jiġu rrapportati fl-S-PSUR li ġej.
- Elenkar tal-linja ta' każijiet fatali se jiġi pprovdut f'Anness.

Għandu jiġi pprovdut ukoll sommarju qasir li fih jiġu enfasizzati sinjali vvalidati u oqsma ta' thassib, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li tirriżulta mis-Sorveljanza Mtejbja tas-Sigurtà (ESS, *Enhanced Safety Surveillance*). Fil-każ ta' sinjali multipli, is-signal work-up jista' jingħata prijorità u għandhom jiġu pprovduti l-iskedi ta' żmien għas-sottomissjoni ta' rapport shih ta' evalwazzjoni tas-sinjali.

Rapport ta' distribuzzjoni tat-tilqima

Sabiex ir-rapport tas-sigurtà jitpoġġa fil-kuntest, sommarju tad-distribuzzjoni tat-tilqima għandu jkun inkluż u għandu jipprovi dettalji tan-numru ta' dozi tat-tilqima mqassmin:

- i) fl-Istati Membri tal-UE għall-perjodu ta' rappurtagġ skont in-numru tal-lott,
- ii) fl-Istati Membri tal-UE b'mod kumulattiv u
- iii) fil-bqija tad-dinja.

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 ddettaljata fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

¹ Fuq il-bażi tas-suppożizzjoni li l-isem tal-prodott ma jiġix ipprovdut fi proporzjon sinifikanti ta' każijiet.

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Matul il-pandemija, l-applikant se jiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja klinika tat-tilqima kontra l-pandemija u jissottometti din l-informazzjoni lill-CHMP għall-evalwazzjoni	Jiddependi fuq, u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima meta ssehh l-ewwel pandemija
Matul il-pandemija, l-applikant ser iwettaq ESS, kif identifikata fl-RMP	Jiddependi fuq, u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima meta ssehh l-ewwel pandemija

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foclivia suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Tilqima kontra l-Influwenza Pandemika (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha: Sustanzi Attivi: antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u euraminidase), ipropagati fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom, u adjuvanted b'MF59C.1, tar-razza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1)

7.5 mikrogrammi haemagglutinin

Adjuvant: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bħala l-fażi taż-żejt, stabilizzata bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'buffer ta' citrate (sodium citrate, citric acid).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 x siringa mimlija għal-lest b'labra ta' doża waħda (0.5 ml)

1 x siringa mimlija għal-lest mingħajr labra ta' doża waħda (0.5 mL)

10 x siringi mimlijin għal-lest b'labra ta' doża waħda (0.5 ml)

10 x siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra ta' doża waħda (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jingħata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax gol-vini jew minn gol-ġilda.

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

Ċaqlaq bil-mod qabel tuża.

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' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja.

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

EU/1/09/577/001 1 siringa mimlija għal-lest b'labra
EU/1/09/577/002 10 siringi mimlijin għal-lest b'labra
EU/1/09/577/005 1 siringa mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/09/577/006 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foclivia suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna doži.
Tilqima kontra l-Influenza Pandemika (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha: Sustanzi Attivi: antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), ipropagati fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom, u adjuvanted b'MF59C.1, tar-razza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1)

7.5 mikrogrammi haemagglutinin

Adjuvanted: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bħala l-faži taż-żejt, stabilizzat bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'buffer ta' citrate (sodium citrate, citric acid).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Kunjett
10 x 10 doži
1 doża (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jingħata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax ġol-vini jew minn ġol-ġilda.

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

Ċaqlaq bil-mod qabel tuża.

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' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja

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

EU/1/09/577/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHAS-SIRINGA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Foclivia injezzjoni.

Tilqima kontra l-influenza pandemika (antiġen tal-wieċ, inattivat adjuvanted).

Injezzjoni I.M. fil-muskolu tad-deltoidi

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Ċaqlaq bil-mod qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

Seqirus S.r.l. – L-Italja

Ahżen fi frigg.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA GHALL-KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Foclivia injezzjoni.

Tilqima kontra l-influenza pandemika (antiġen tal-wieċ, inattivat adjuvanted).

Injezzjoni I.M. fil-muskolu tad-deltoidi

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ċaqlaq bil-mod qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

Kunjett ta' 5 ml li fih 10 doži (0.5 ml/doża)

6. OHRAJN

Seqirus S.r.l. – L-Italja

Ahžen fi frigg.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Tilqima kontra l-Influwenza Pandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Foclivia u għalxiex jintuża

Foclivia huwa tilqima intenzjonata sabiex tingħata sabiex tipprevjeni influwenza f'pandemija ddikjarata b'mod uffiċjali.

L-influwenza pandemika hi tip ta' influwenza li sseħh f'intervalli li jvarjaw minn inqas minn 10 snin sa ħafna għexieren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali ta' influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' influwenza ordinarja, iżda jistgħu jkunu iktar serji.

Hu għall-użu għall-prevenzjoni ta' influwenza kkawżata mit-tip H5N1 tal-virus.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema naturali ta' difiża tal-ġisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi l-protezzjoni tagħha (antikorpi) kontra l-mard. L-ebda waħda mis-sustanza fit-tilqima ma jistgħu jikkawżaw l-influwenza.

Bhal fil-każ tat-tilqim kollu, Foclivia jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Foclivia

Foclivia m'għandux jingħatalek jekk inti:

- ġarrabt reazzjoni allergika serja (jiġifieri ta' theddida għal ħajtek) minhabba xi sustanza ta' Foclivia,
- allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal tilqima tal-influwenza jew sustanzi oħra ta' Foclivia,
- allergiku/a għall-bajd, proteina tat-tiġieġ, ovalbumina,
- allergiku/a għal kanamycin sulphate u neomycin sulphate (antibijotiċi), hydrocortisone, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB).
- Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u efħa tal-wiċċ u tal-ilsien.
- Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, inti xorta tista' tingħata t-tilqima. Dan isseħh sakemm il-kura medika tkun disponibbli fil-pront, f'każ li jkollok reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek qabel ma tinghata din it-tilqima.

- jekk thoss li għandek id-deni,
- jekk għandek kwalunkwe mard jew infezzjoni,
- jekk qed tiehu kura immunosuppressiva, eż. kura b'kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer, jew jekk għandek xi kundizzjoni li tagħmlek vulnerabbli għall-infezzjonijiet (kundizzjonijiet ta' immunodeficienza).

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk għandek problema ta' hruġ ta' demm jew jekk titbengel faċilment.

It-tabib għandu jinfurmak dwar il-possibbiltà li jkollok konvulżjoni, b'mod partikulari jekk għandek storja medika ta' epilessija.

Il-hass hażin jista' jsehh wara, jew anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lill-infermier jekk hassek hażin meta ngħatajt injezzjoni fil-passat.

Foclivia jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam, speċjalment individwi anzjani u lil dawk b'sistemi immunitarji dgħajfa, bħal pazienti ta' HIV, jew dawk li jkollhom problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul, bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa jew problema medika sottostanti li ddum fit-tul.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, Għid LIT-TABIB JEW L-INFERMIER TIEGHEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun li tkun tehtieg li tiġi posposta.

Mediċini ohra u Foclivia

Għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew irċejejt xi vaċċin ieħor dan l-aħħar. Foclivia jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini adjuvanted kontra l-influenza stagjonali. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-ġħoti ta' Foclivia ma' vaċċini mhux kontra l-influenza. Jekk l-ġħoti ta' Foclivia ma' vaċċini oħrajn ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jiġu injettati f'dirgħajn separati. F'każijiet bħal dawn, inti għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-infermier tieghek qabel tiehu din it-tilqima. It-tabib tieghek jehtieg li jevalwa l-benefiċċji u r-riskji potenzjali li jagħtik din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji elenkati f'Sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw il-ħila tieghek li ssuq jew tuża għodod jew magni.

Foclivia fih sodium u potassium

Foclivia fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża. Hu essenzjalment hieles mis-sodium u mill-potassium.

3. Kif jinghata Foclivia

It-tabib jew l-infermier tieghek jagħtuk it-tilqima skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Doża (0.5 ml) tat-tilqima se tiġi injettata fil-parti ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid) jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli.

Għandha tinghata t-tieni doża tat-tilqima wara intervall ta' mill-anqas 3 ġimgħat.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, Foclivia jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jew mur fis-sezzjoni tal-emergenza tal-eqreb sptar jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti jew li tiddaħhal l-isptar:

- diffikultà biex tiegħu n-nifs, sturdament, polz dgħajjef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' xokk anafilattiku (reazzjoni allergika severa ħafna)

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew b'Foclivia fi provi kliniċi:

Effetti sekondarji ħfief

Komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 utenti):

- Uġiġħ/sensittività fil-post tal-injezzjoni
- Ebusija tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Ħmura fil-post tal-injezzjoni
- Nefha fil-post tal-injezzjoni
- Tbenġil tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni*
- Uġiġħ fil-muskoli
- Uġiġħ ta' ras
- Għeja
- Sensazzjoni ġenerali li ma tiflahx
- Rogħda
- Għaraq*
- Dardir*
- Tibdil fil-mod kif wiehed jiekol**
- Dijarea
- Rimettar
- Għaraq u għaraq mhux tas-soltu**
- Ngħas**
- Irritabilità**
- Biki mhux tas-soltu**
- Deni***

** Irrappurtati bħala Komuni fl-adulti u fl-anzjani*

*** Irrappurtati biss fit-trabi u t-tfal żgħar ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar*

**** Irrappurtati bħala Komuni ħafna fit-tfal ta' 6 xhur-8 snin biss. Irrappurtati bħala Komuni f'adolesxenti u adulti ta' età minn 9-60 sena u Mhux komuni fl-anzjani (aktar minn 61 sena)*

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- Uġiġħ fil-ġogi
- Ħruġ ta' demm fil-post tal-injezzjoni
- Telf ta' aptit

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1000):

- Horriqija (Urtikarja)

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment huma ħfief u jgħibu fi żmien 3 ijiem, mingħajr kura. Jekk jippersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGĤEK.

Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti bi problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb u sistemi immunitarji dgħajfa (immunokompromessi) bħal pazjenti ta' HIV

Dardir, uġiġ fil-ġogi, dijarea u telf ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni ha'fna f'din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, kien irrappurtat b'mod komuni r-rimettar.

Effetti sekondarji rari oħrajn osservati wara użu ta' rutina

L-effetti sekondarji addizzjonali elenkati hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimġhat wara tilqima b'vaċċin iehor imsejjah Focetria H1N1v simili għal Foclivia u bl-istess adjuvant. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehhu b'Foclivia.

- Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom
 - Ha'k
 - Raxx jew nefha fil-ġilda jew fil-membrani mukużi
 - Anġioedema (nefha anormali tal-ġilda, normalment madwar l-ġhajnejn, xufftejn, ilsien, idejn jew saqajn, minhabba reazzjoni allergika).
- Disturbi fl-istonku bħal
 - Uġiġ addominali
- Sturdament, nġhas.
- Disturbi newroloġiċi bħal
 - Uġiġ qawwi jew itektek tul nerv wiehed jew aktar
 - Tnemnim
 - Aċċessjonijiet
 - Nevrite (infjammazzjoni tan-nervi)
 - Sinkope jew presinkope (ihossok ha'zin jew thoss li se thossok ha'zin)
- Nefha fin-nodi limfatiċi, palpitazzjonijiet (rata tat-taħbit tal-qalb irregolari jew qawwija), takikardija (rata tat-taħbit tal-qalb aktar mġhaġġla mis-soltu), dġhufija, uġiġ fl-estrematijiet, sogħla u astenja (dġhufija mhux tas-soltu).
- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu bi qtuġ ta' nifs, tha'hir, nefha fil-gerżuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-dem, li, jekk ma jiġux ittrattati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom disponibbli trattament ta' emerġenza sabiex jintuża f'każijiet bħal dawn.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji msemmin hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimġhat wara t-tilqim bil-vaċċini adjuvanted u mhux adjuvanted li jingħataw bħala rutina kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza stagjonali. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehhu b'Foclivia.

- Ġhadd baxx ta' plejtlits tad-dem li jista' jwassal għal fsada jew tbengil.
- Vaskulite (infjammazzjoni fil-vini u l-arterji li tista' tikkawża raxxijiet fil-ġilda, uġiġ fil-ġogi u problemi fil-kliewi).
- Eritema multiformi li tnixxi (tip ta' reazzjoni allergika fil-ġilda li ssehh b'reazzjoni għal medikazzjonijiet, infezzjonijiet, jew mard).
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), u tip ta' paralizi magħrufa bħala s-Sindrome ta' Guillain-Barré.
- Nefha, uġiġ u ħmura fil-post tal-injezzjoni li jkunu akbar minn 10 cm u li jdumu aktar minn ġimġha (Reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni).
- Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ injettat li ddum aktar minn ġimġha.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Foclivia

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

Tużax Foclivia wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima għet iffriżata, armiha. Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Foclivia

- Sustanza attiva:

L-ingredjenti attivi tat-tilqima huma proteini virali ppurifikati (imsejha haemagglutinin u neraminidase). Dawn jiġu iżolati mill-wiċċ tal-partikuli tal-virus tal-influenza, li jtkabbru fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom u jiġu ddiżattivati bil-formaldehide. Dawn il-proteini virali huma ppreparati mir-razza ta' virus tal-influenza li tikkonforma mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u -deċiżjoni tal-UE f'sitwazzjoni Pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali.

Doża waħda (0.5 ml) tat-tilqima fiha mill-anqas 7.5 mikrogrammi ta' haemagglutinin mir-razza rakkomandata li ġejja ta' virus tal-influenza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvant:

It-tilqima fiha 'adjuvant' (kompost li fih squalene) biex jistimula rispons aħjar. L-adjuvant jinkludi wkoll polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'citrate buffer (sodium citrate, citric acid).

- Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Foclivia u d-daqs tal-pakkett

Foclivia huwa likwidu abjad lewn il-halib.

Huwa fornuta f'siringa lesta għall-użu, li fiha doża waħda (0.5 ml) għall-injezzjoni, f'kaxxa ta' siringa 1 jew 10, bi jew mingħajr labra.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja

Manifattur

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam
L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Foclivia kien awtorizzat taht "Ċirkustanzi Eċċezzjonali".

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat, skont il-bżonn.

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 tal-kura tas-saħħa:

Istruzzjonijiet għall-ġhoti tat-tilqima:

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda. M'hemmx dejta dwar l-ġhoti ta' Foclivia minn taht il-ġilda.

Meta tintuża siringa mimlija għal-lest mingħajr labra fornuta b'sistema ta' Luer Lock, għandu jitneħħa l-għatu tat-tarf billi jinfetah f'direzzjoni lejn ix-xellug. Ladarba jitneħħa l-għatu tat-tarf, għandha titwahhal labra mas-siringa billi tinvitaha f'direzzjoni lejn il-lemin sakemm tissakkar. Ladarba l-labra tkun imsakkra f'potha, għandu jitneħħa t-tagħmir protettiv tal-labra u tingħata t-tilqima.

Siringa lesta biex tintuża, li fiha doża waħda ta' 0.5 mL għall-injezzjoni.

Ċaqlaq bil-mod qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali ta' Foclivia tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-halib.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Foclivia suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna doži.

Tilqima kontra l-Influwenza Pandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Foclivia u għalxiex jintuża

Foclivia huwa tilqima intenzjonata sabiex tingħata sabiex tipprevjeni influwenza f'pandemija ddikjarata b'mod uffiċjali.

L-influwenza pandemika hi tip ta' influwenza li sseħh f'intervalli li jvarjaw minn inqas minn 10 snin sa hafna għexieren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali ta' influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' influwenza ordinarja, iżda jistgħu jkunu iktar serji.

Hu għall-użu għall-prevenzjoni ta' influwenza kkawżata mit-tip H5N1 tal-virus.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema naturali ta' difiża tal-ġisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi l-protezzjoni tagħha (antikorpi) kontra l-mard. L-ebda waħda mis-sustanza fit-tilqima ma jistgħu jikkawżaw l-influwenza.

Bhal fil-każ tat-tilqim kollu, Foclivia jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Foclivia

Foclivia m'għandux jingħatalek jekk inti:

- ġarrabt reazzjoni allergika serja (jiġifieri ta' theddida għal hajtek) minhabba xi sustanza ta' Foclivia,
- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal tilqima tal-influwenza jew sustanzi oħra ta' Foclivia,
- allergiku/a għall-bajd, proteina tat-tiġieġ, ovalbumina,
- allergiku/a għal kanamycin sulphate u neomycin sulphate (antibijotiċi), formaldehyde, hydrocortisone, cetyltrimethylammonium bromide (CTAB).
 - Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u efħa tal-wiċċ u tal-ilsien.
 - Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, inti xorta tista' tingħata t-tilqima. Dan isseħh sakemm il-kura medika tkun disponibbli fil-pront, f'każ li jkollok reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek qabel ma tinghata din it-tilqima.

- jekk thoss li għandek id-deni,
- jekk għandek kwalunkwe mard jew infezzjoni,
- jekk qed tiehu kura immunosuppressiva, eż. kura b'kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer, jew jekk għandek xi kundizzjoni li tagħmlek vulnerabbli għall-infezzjonijiet (kundizzjonijiet ta' immunodeficienza).

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk għandek problema ta' hruġ ta' demm jew jekk titbengel faċilment.

It-tabib għandu jinfurmak dwar il-possibbiltà li jkollok konvulżjoni, b'mod partikulari jekk għandek storja medika ta' epilessija.

Il-hass hażin jista' jsehh wara, jew anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lill-infermier jekk hassek hażin meta ngħatajt injezzjoni fil-passat.

Foclivia jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam, speċjalment individwi anzjani u lil dawk b'sistemi immunitarji dgħajfa, bħal pazjenti ta' HIV, jew dawk li jkollhom problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul, bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa jew problema medika sottostanti li ddum fit-tul.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, Għid LIT-TABIB JEW L-INFERMIER TIEGHEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun li tkun tehtieg li tiġi posposta.

Mediċini ohra u Foclivia

Għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew irċevejt xi vaċċin ieħor dan l-aħħar. Foclivia jista' jinghata fl-istess ħin ma' vaċċini adjuvanted kontra l-influenza stagjonali. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-ġħoti ta' Foclivia ma' vaċċini mhux kontra l-influenza. Jekk l-ġħoti ta' Foclivia ma' vaċċini oħrajn ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jiġu injettati f'dirgħajn separati. F'każijiet bħal dawn, inti għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-infermier tieghek qabel tiehu din it-tilqima. It-tabib tieghek jehtieg li jevalwa l-benefiċċji u r-riskji potenzjali li jagħtik din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti sekondarji elenkati f'Sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw il-ħila tieghek li ssuq jew tuża għodod jew magni.

Foclivia fih thiomersal

Foclivia fih Thiomersal bħala preservattiv u hu possibbli li jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tieghek jew għandek allergiji magħrufa.

Foclivia fih sodium u potassium

Foclivia fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża. Hu essenzjalment hieles mis-sodium u mill-potassium.

3. Kif jinghata Foclivia

It-tabib jew l-infermier tieghek jagħtuk it-tilqima skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Doża (0.5 ml) tat-tilqima se tiġi injettata fil-parti ta' fuq tad-driegħ (muskolu tad-deltoid) jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli.

Għandha tingħata t-tieni doża tat-tilqima wara intervall ta' mill-anqas 3 ġimghat.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur fis-sezzjoni tal-emergenza tal-eqreb sptar jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti jew li tiddaħħal l-isptar:

- diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' xokk anafilattiku (reazzjoni allergika severa ħafna)

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew b'Foclivia fi provi kliniċi:

Effetti sekondarji ħfief

Komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 utenti):

- Uġiġħ/sensittività fil-post tal-injezzjoni
- Ebusija tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Ħmura fil-post tal-injezzjoni
- Nefha fil-post tal-injezzjoni
- Tbenġil tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni*
- Uġiġħ fil-muskoli
- Uġiġħ ta' ras
- Għeja
- Sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx
- Rogħda
- Għaraq*
- Dardir*
- Tibdil fil-mod kif wieħed jiekol**
- Dijarea
- Rimettar
- Għaraq u għaraq mhux tas-soltu**
- Ngħas**
- Irritabilità**
- Biki mhux tas-soltu**
- Deni***

** Irrappurtati bħala Komuni fl-adulti u fl-anzjani*

*** Irrappurtati biss fit-trabi u t-tfal żgħar ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar*

**** Irrappurtati bħala Komuni ħafna fit-tfal ta' 6 xhur-8 snin biss. Irrappurtati bħala Komuni f'adolessenti u adulti ta' età minn 9-60 sena u Mhux komuni fl-anzjani (aktar minn 61 sena)*

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- Uġiġħ fil-ġogi
- Ħruġ ta' demm fil-post tal-injezzjoni
- Telf ta' aptit

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1000):

- Horriqija (Urtikarja)

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment huma ħfief u jgħibu fi żmien 3 ijiem, mingħajr kura. Jekk jipperistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

Effetti mhux mixtieqa f'pazienti bi problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul b'hal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb u sistemi immunitarji dgħajfa (immunokompromessi) b'hal pazienti ta' HIV

Dardir, uġiġh fil-ġogi, dijarea u telf ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni ħafna f'din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, kien irrappurtat b'mod komuni r-rimettar.

Effetti sekondarji rari oħrajn osservati wara użu ta' rutina

L-effetti sekondarji addizzjonali elenkati hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimgħat wara tilqima b'vaċċin iehor imsejjah Focetria H1N1v simili għal Foclivia bl-istess adjuvant. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsejnhu b'Foclivia.

- Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom
 - Ħakk
 - Raxx jew nefha fil-ġilda jew fil-membrani mukużi
 - Anġjoedema (nefha anormali tal-ġilda, normalment madwar l-għajnejn, xufftejn, ilsien, idejn jew saqajn, minħabba reazzjoni allergika).
- Disturbi fl-istonku b'hal
 - Uġiġh addominali
- Sturdament, nġhas.
- Disturbi newroloġiċi b'hal
 - Uġiġh qawwi jew itektek tul nerv wieħed jew aktar
 - Tnemnim
 - Aċċessjonijiet
 - Nevrite (infjammazzjoni tan-nervi)
 - Sinkope jew presinkope (iħossok ħazin jew thoss li se thossok ħazin)
- Nefha fin-nodi limfatiċi, palpitazzjonijiet (rata tat-taħbit tal-qalb irregolari jew qawwija), takikardija (rata tat-taħbit tal-qalb aktar mgħaġġla mis-soltu), dgħufija, uġiġh fl-estrematijiet, sogħla u astenja (dgħufija mhux tas-soltu).
- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu bi qtugħ ta' nifs, tharhir, nefha fil-gerżuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-persjoni tad-demm, li, jekk ma jiġux ittrattati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom disponibbli trattament ta' emergenza sabiex jintuża f'każijiet b'hal dawn.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji msemmin hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimgħat wara t-tilqim bil-vaċċini adjuvanted u mhux adjuvanted li jingħataw b'hal rutina kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza stagjonali. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsejnhu b'Foclivia.

- Ghadd baxx ta' plejtlits tad-demm li jista' jwassal għal fsada jew tbengil.
- Vaskulite (infjammazzjoni fil-vini u l-arterji li tista' tikkawża raxxijiet fil-ġilda, uġiġh fil-ġogi u problemi fil-kliewi).
- Eritema multiformi li tnixxi (tip ta' reazzjoni allergika fil-ġilda li ssejnh b'reazzjoni għal medikazzjonijiet, infezzjonijiet, jew mard).
- Disturbi newroloġiċi b'hal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), u tip ta' paralizi magħrufa b'hal s-Sindrome ta' Guillain-Barré.
- Nefha, uġiġh u ħmura fil-post tal-injezzjoni li jkunu akbar minn 10 cm u li jdumu aktar minn ġimgħa (Reazzjoni b'hal ċellulite fil-post tal-injezzjoni).
- Nefha estensiva tar-rigħel jew id-driegħ injettat li ddum aktar minn ġimgħa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrappurta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurta nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrappurta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Foclivia

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

Tużax Foclivia wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Jekk it-tilqima ġiet iffriżata, armiha. Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Foclivia

- Sustanza attiva:

L-ingredjenti attivi tat-tilqima huma proteini virali ppurifikati (imsejha haemagglutinin u neraminidase). Dawn jiġu iżolati mill-wieċ tal-partikuli tal-virus tal-influenza, li jitkabbru fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom u jiġu ddiżattivati bil-formaldehide. Dawn il-proteini virali huma ppreparati mir-razza ta' virus tal-influenza li tikkonforma mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u -deċiżjoni tal-UE f'sitwazzjoni Pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali.

Doża waħda (0.5 ml) tat-tilqima fiha mill-anqas 7.5 mikrogrammi ta' haemagglutinin mir-razza rakkomandata li ġejja ta' virus tal-influenza:

A/Vjetnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvant:

It-tilqima fiha 'adjuvant' (kompost li fih squalene) biex jistimula rispons aħjar. L-adjuvant jinkludi wkoll polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'citrate buffer (sodium citrate, citric acid).

- Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: thiomersal, sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Foclivia u d-daqs tal-pakkett

Foclivia huwa likwidu abjad lewn il-halib.

Huwa fornut f'kunjett li fih għaxar doži (0.5 ml kull waħda) għall-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja

Manifattur

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Foclivia kien awtorizzat taht "Ċirkustanzi Eċċezzjonali".

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) ser tirveddi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat, skont il-bżonn.

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 tal-kura tas-saħħa biss:

Kunjett b'ħafna doži: Kunjett li fih 10 doži (0.5 ml kull wieħed) għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għall-ġhoti tat-tilqima:

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda. M'hemmx dejta dwar l-ġhoti ta' Foclivia minn taht il-ġilda.

Ċaqlaq bil-mod il-kunjett b'ħafna doži kull darba qabel ma tiġbed doża (0.5 ml) tat-tilqima go siringa. Wara li thawwad, id-dehra normali ta' Foclivia tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-halib. Għalkemm Foclivia f'kunjetti b'ħafna doži fih preservattiv li jinibixxi t-tkabbir mikrobjali, il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kunjett b'ħafna doži matul il-ġbid ta' kull doża hi r-responsabbiltà tal-utent.

Ikteb id-data u l-hin tal-ġbid tal-ewwel doża fuq it-tikketta tal-kunjett.

Bejn użu u ieħor, zomm il-kunjett b'ħafna doži fil-kundizzjonijiet rakkomandati ta' ħażna f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C. Il-kunjett b'ħafna doži għandu preferibbilment jintuża fi żmien 24 iegħa wara l-ewwel ġbid.

Id-dejta disponibbli tissuġġerixxi li l-kunjetti b'ħafna doži jistgħu jintużaw sa massimu ta' 72 siegħa wara l-ewwel ġbid, għalkemm perjodi ta' ħażna fit-tul bħal dawn m'għandhomx ikunu l-għażla ppreferuta.

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