ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima tal-epatite B (DNA rikombinanti)

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:
Antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HBsAg) *..... 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.25 milligrammi Al^{+})

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Sodium inqas minn 1 mmol (23 mg) f'kull doża.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda ftit opaka.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena: doża waħda (0.5 mL) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. It-trabi li jingħataw il-kors ikkompressat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) għandhom jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex jinduċu titres ogħla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma ġiex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu ħadu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' dożi addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet dożi addizjonali. Madankollu minħabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar dożi addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-tlestija tas-serje primarja. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemiċi.

Rakkomandazzjonijiet dwar dożaġġ speċjali:

Rakkomandazzjonijiet għal trabi tat-twelid ta' ommijiet li huma carriers tal-virus tal-epatite B

- Mat-twelid, doża waħda ta' immunoglobulina tal-epatite B (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mit-twelid u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B, imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Dożi sussegwenti tat-tilqima għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-iskeda lokali ta' tilqim.

Rakkomandazzjoni għal dożi ta' esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża b'labra kontaminata)

- L-immunogloblina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' dożi sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.

- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-koxxa fuq in-naħa ta' quddiem fil-ġenb huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi trabi tat-twelid u tfal żgħar. Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi tfal u adoloxxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombożitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate) ara sezzjonijiet 6.1 u 6.2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

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.

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensittivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxfa li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' apnea li jista' jkun hemm u l-ħtieġa ta' monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u b'mod partikulari għal dawk bi storja ta' immaturità respiratorja fil-passat (ara sezzjoni 4.8). Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima huwa wieħed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, wieħed m'għandux ma jagħtix jew jipposponi t-tilqima.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus essenzjalment ħieles mis-sodium.

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

Din it-tilqima tista' tingħata:
- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

Għadu ma ġiex studjat biżżejjed l-għoti flimkien tat-tilqima konjugata pnewmokokkali (PREVENAR) mogħtija mat-tilqima għall-epatite B permezz tal-iskedi ta' 0,1 u 6 u 0,1,2, u 12-il xahar.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Fertilità:
HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa tqal.

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ:

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġigħ temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Trombożitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema immuni	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema nervuża	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Taħrix tal-iskleroži multipla, Skleroži multipla, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fl-għajnejn	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi vaskulari	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi gastro-intestinali	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġigħ fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġigħ fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
Investigazzjonijiet	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

ċ. Popolazzjonijiet speċjali oħra

Apnea fi trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dożi ta' HBVAXPRO ogħla minn dawk rakkomandati.
B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejjel minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 dożi ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq it-trabi bl-użu ta' skedi differenti ta' dożaġġ u tilqim fl-istess ħin, il-proporzjon ta' trabi b'livelli protettivi ta' antikorpi kienu ta' 97.5% u 97.2% b'titri medji ġeometriċi ta' 214 u 297 IU/l, rispettivament.

L-effikaċja protettiva ta' doża ta' immunoglobulina ta' epatite B mogħtija mat-twelid segwita minn kors ta' tliet dożi tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck li kienet ġiet fformulata qabel, ġiet murija fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu minn ommijiet pożittivi kemm għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) kif ukoll għall-antiġen e tal-virus tal-epatite B (HbeAg). Fost 130 tarbija mlaqqma, l-effikaċja stmata fil-prevenzjoni ta' infezzjoni kronika b'epatite B kienet ta' 95% meta mqabbla mar-rata ta' infezzjoni f'kontrolli storiċi mhux ikkurati.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck. Mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari
Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

0.5 mL ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u siġilli tal-aluminju b'għotjien tal-plastik li jinqalgħu b'saba' wieħed. Pakkett ta' 1 jew 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.
Qabel tuża, il-kunjett għandu jitħawwad sew.
Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tinġibed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-epatite B (DNA rikombinanti)

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:
Antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HBsAg) *. . . . . .
5 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.25 milligrammi Al^{+})

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Sodium inqas minn 1mmol (23 mg) f'kull doża.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Suspensjoni bajda ftit opaka.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena: doża waħda (0.5 mL) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. It-trabi li jingħataw il-kors ikkompressat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) għandhom jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex jinduċu titres ogħla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma ġiex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu ħadu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' dożi addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet dożi addizjonali. Madankollu minħabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar dożi addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-tlestija tas-serje primarja. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemiċi.

Rakkomandazzjonijiet dwar dożaġġ speċjali:

Rakkomandazzjonijiet għal trabi tat-twelid ta' ommijiet li huma carriers tal-virus tal-epatite B

- Mat-twelid, doża waħda ta' immunoglobulina tal-epatite B (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mit-twelid u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B, imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Dożi sussegwenti tat-tilqima għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-iskeda lokali ta' tilqim.

Rakkomandazzjoni għal dożi ta' esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża b'labra kontaminata)

- L-immunogloblina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata - flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' dożi sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.

- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-koxxa fuq in-naħa ta' quddiem fil-ġenb huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi trabi tat-twelid u tfal żgħar. Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fi tfal u adoloxxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombożitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 6.2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

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.

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensittivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-planġer tas-siringa u l-għatu tat-tarf fihom gomma magħmula minn latex naturali mnixxfa li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' apnea li jista' jkun hemm u l-ħtieġa ta' monitoraġġ respiratorju għal 48 sa 72 siegħa meta tingħata l-ewwel serje ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u b'mod partikulari għal dawk bi storja ta' immaturità respiratorja fil-passat (ara sezzjoni 4.8). Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima huwa wieħed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, wieħed m'għandux ma jagħtix jew jipposponi t-tilqima.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus essenzjalment ħieles mis-sodium.

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

Din it-tilqima tista' tingħata:
- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

Għadu ma ġiex studjat biżżejjed l-għoti flimkien tat-tilqima konjugata pnewmokokkali (PREVENAR) mogħtija mat-tilqima għall-epatite B permezz tal-iskedi ta' 0,1 u 6 u 0,1,2, u 12-il xahar.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Fertilità:
HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa tqal.

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġigħ temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Trombożitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema immuni	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema nervuża	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Taħrix tal-iskleroži multipla, Skleroži multipla, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fl-għajnejn	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi vaskulari	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi gastro-intestinali	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġigħ fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġigħ fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
Investigazzjonijiet	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

ċ. Popolazzjonijiet speċjali oħra
Apnea fi trabi prematuri ħafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dożi ta' HBVAXPRO ogħla minn dawk rakkomandati.
B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejjel minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 dożi ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥10 IU/l). F'żewġ provi fuq it-trabi bl-użu ta' skedi differenti ta' dożaġġ u tilqim fl-istess ħin, il-proporzjon ta' trabi b'livelli protettivi ta' antikorpi kienu ta' 97.5% u 97.2% b'titri medji ġeometriċi ta' 214 u 297 IU/l, rispettivament.

L-effikaċja protettiva ta' doża ta' immunoglobulina ta' epatite B mogħtija mat-twelid segwita minn kors ta' tliet dożi tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck li kienet ġiet fformulata qabel, ġiet murija fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu minn ommijiet pożittivi kemm għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) kif ukoll għall-antiġen e tal-virus tal-epatite B (HbeAg). Fost 130 tarbija mlaqqma, l-effikaċja stmata fil-prevenzjoni ta' infezzjoni kronika b'epatite B kienet ta' 95% meta mqabbla mar-rata ta' infezzjoni f'kontrolli storiċi mhux ikkurati.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom , bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tal-epatite B rikombinanti ta' Merck. Mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari
Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

0.5 mL ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) mingħajr labra bi planġer tapp (chlorobutyl jew bromobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10, 20, 50.
0.5 mL ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) b'labra waħda separata bi planġer tapp (chlorobutyl jew bromobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10.
0.5 mL ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) b'żewġ labar separati bi planġer tapp (chlorobutyl jew bromobutyl griż). Pakkett ta' 1, 10, 20, 50.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.
Qabel tuża, is-siringa għandha titħawwad sewwa.
Żomm il-bettija tas-siringa u waħħal il-labra billi ddawwarha lejn il-lemin, sakemm il-labra tidħol sew fis-siringa.
Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima tal-epatite B (DNA rikombinanti)

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:
Antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* .. 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi $A1^{+}$)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Sodium inqas minn 1mmol (23 mg) f'kull doża.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda ftit opaka.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus tal-epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq: doża waħda (1 mL) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. Dawk li jingħataw il-kors ikkompressat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) iridu jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex tinduċi konċentrazzjoni ogħla ta' antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma ġiex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu ħadu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' dożi addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet dożi addizjonali. Madankollu minħabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar dożi addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-tlestija tas-serje primarja. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemiċi.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għall-esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża b'labra kontaminata):

- L-immunogloblina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' dożi sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Pożoloġija f'individwi li għandhom anqas minn 16-il sena:

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex indikat f'dan is-sottosett ta' popolazzjoni pedjatrika.

Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti u l-adolexxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombożitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 6.2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

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.

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensittivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxfa li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu età ikbar, sess maskil, obeżità, tipjip, mnejn jingħata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-ittestjar seroloġiku ta' dawk l-individwi li jistgħu jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors sħih ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu dożi oħra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus essenzjalment ħieles mis-sodium.

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

Din it-tilqima tista' tingħata:
- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata.
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Fertilità:
HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa tqal.

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġigħ temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Trombożitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema immuni	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema nervuża	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Taħrix tal-iskleroži multipla, Skleroži multipla, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fl-għajnejn	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi vaskulari	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi gastro-intestinali	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġigħ fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġigħ fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
Investigazzjonijiet	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dożi ta' HBVAXPRO ogħla minn dawk rakkomandati.
B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejjel minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 dożi ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq adolexxenti ikbar u adulti, 95.6-97.5% tan-nies imlaqqma żviluppaw livell protettiv ta' antikorpi, b'titres medji ġeometriċi minn 535 – 793 IU/l.

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom. Mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari
Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 mL ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u siġilli tal-aluminju b'għotjien tal-plastik li jinqalgħu b'saba' wieħed). Pakkett ta' 1 jew 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.
Qabel tuża, il-kunjett għandu jitħawwad sew.
Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tinġibed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.
Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima tal-epatite B (DNA rikombinanti)

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:
Antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* ..... 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi Al^{+})

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Sodium inqas minn 1mmol (23 mg) f'kull doża.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda ftit opaka.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus tal-epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Il-kategoriji speċifiċi ta' nies li jinsabu f'riskju u li għandhom jiġu mlaqqmin għandhom jiġu stabbiliti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata bl-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mill-età ta' 16-il sena 'l fuq: doża waħda (1 mL) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' vaċċinazzjoni għandu jinkludi mill-inqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim primarju:

0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

0, 1, 2, 12-il xahar: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; ir-raba' doża għandha tingħata wara 12-il xahar.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata skont l-iskedi indikati. Dawk li jingħataw il-kors ikkompressat (skeda ta' dożaġġ 0, xahar, xahrejn) iridu jingħataw ukoll id-doża booster wara 12-il xahar biex tinduċi konċentrazzjoni ogħla ta' l-antikorpi.

Doża booster:

Persuni mlaqqmin immunokompetenti

Għadu ma ġiex stabbilit il-bżonn ta' doża booster f'individwi b'saħħithom li jkunu ħadu l-kors sħiħ primarju ta' tilqim. Madankollu, xi skedi lokali attwalment jinkludu rakkomandazzjoni għal doża booster u dawn għandhom jiġu rrispettati.

Persuni mlaqqmin immunokompromessi (eż. Pazjenti fuq id-dijalisi, pazjenti bi trapjant, pazjenti li għandhom il-marda tal-AIDS).

F'pazjenti mlaqqmin li għandhom is-sistema immuni indebolita, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' doži addizzjonali tat-tilqima jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg) ikun inqas minn 10 IU/l.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid għal dawk li ma jirrispondux għat-tilqima

Meta persuni li ma jirrispondux fl-ewwel kors jiġu mlaqqma mill-ġdid, 15-25% ikollhom rispons adegwat ta' antikorp wara doża addizzjonali u 30-50% wara tliet doži addizzjonali. Madankollu minħabba li l-informazzjoni hija insuffiċjenti fir-rigward tas-sigurtà tat-tilqima tal-epatite B, meta jingħataw aktar doži addizzjonali minn dawk rakkomandati f'kors, normalment ma jkunx rakkomandat tilqim mill-ġdid wara t-tlestija tas-serje primarja. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi kkunsidrata biss f'persuni li jinsabu f'riskju għoli, wara li jitqiesu l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni kontra r-riskju potenzjali li l-persuna jkollha żieda fir-reazzjonijiet avversi lokali jew sistemiċi.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għal esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. Tingiża b'labra kontaminata)

- L-immunogloblina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' doži sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw doži addizzjonali tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata. Tista' tiġi proposta l-iskeda aċċelerata, inkluż id-doża booster tat-12-il xahar.

Pożoloġija f'individwi li għandhom anqas minn 16-il sena:

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex indikat f'dan is-sottosett ta' popolazzjoni pedjatrika.

Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti u l-adolexxenti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombożitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 6.2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

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.

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Użu l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensittivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-planġer tas-siringa u l-għatu tat-tarf fihom gomma magħmula minn latex naturali mnixxfa li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

Għal monitoraġġ kliniku jew tal-laboratorju dwar individwi immunokompromessi jew individwi b'esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B, ara sezzjoni 4.2.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu età ikbar, sess maskil, obeżità, tipjip, mnejn jingħata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-ittestjar seroloġiku ta' dawk l-individwi li jistgħu jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors sħih ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu dożi oħra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus essenzjalment ħieles mis-sodium.

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

Din it-tilqima tista' tingħata:
- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Fertilità:
HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa tqal.

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġigħ temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Trombożitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema immuni	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema nervuża	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Taħrix tal-isklerożi multipla, Sklerożi multipla, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fl-għajnejn	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi vaskulari	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi gastro-intestinali	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġigħ fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġigħ fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
Investigazzjonijiet	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dożi ta' HBVAXPRO ogħla minn dawk rakkomandati.
B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejjel minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 dożi ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l). F'żewġ provi fuq adolexxenti ikbar u adulti, 95.6-97.5% tan-nies imlaqqma żviluppaw livell protettiv ta' antikorpi, b'titres medji ġeometriċi minn 535 – 793 IU/l.
Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom, bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg), intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom. Mhux magħruf it-tul tal-effett protettiv f'persuni mlaqqma f'saħħithom. Għadu mhux ċar jekk hemmx bżonn ta' doża booster ta' HBVAXPRO lil hinn mid-doża booster tat-12-il xahar li hemm bżonn għall-iskeda kompressata 0,1, 2.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari
Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 mL ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) mingħajr labra bi planġer tapp (lastku griż chlorobutyl jew bromobutyl). Pakkett ta' 1, 10
1 mL ta'suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) b'labra waħda seperata bi planġer tapp (lastku griż chlorobutyl jew bromobutyl). Pakkett ta' 1, 10
1 mL ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ) b'żewġ labar seperati bi planġer tapp (lasktu griż chlorobutyl jew bromobutyl). Pakkett ta' 1, 10, 20
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.
Qabel tuża, is-siringa għandha titħawwad sewwa.
Żomm il-bettija tas-siringa u waħħal il-labra billi ddawwarha lejn il-lemin, sakemm il-labra tidħol sew fis-siringa.
Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 40 mikrogramma suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (DNA rikombinanti)

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:
Antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, rikombinanti (HbsAg)* ..... 40 mikrogramma
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.50 milligrammi $A1^{+}$)

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Sodium inqas minn 1mmol (23 mg) f'kull doża.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda ftit opaka.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HBVAXPRO huwa indikat għal tilqim attiv kontra infezzjoni tal-virus epatite B ikkaġunata minn kull sottotip magħruf, f'adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Huwa mistenni li l-epatite D se tiġi evitata wkoll permezz tat-tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D (ikkaġunata mill-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti qabel u waqt id-dijalisi: doża waħda (1 mL) f'kull injezzjoni.

Vaċċinazzjoni primarja:

Kull kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet:
Skeda ta' 0, 1, 6 xhur: żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar; it-tielet injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel waħda.

Doża booster:

Għandha tiġi kkunsidrata doża booster f'dawn il-persuni mlaqqma jekk il-livell tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ (anti-HBsAg) tal-virus tal-epatite B wara l-ewwel serje ikun inqas minn 10 IU/l.

Skont il-prattika medika stabbilita għall-għoti tat-tilqima għall-epatite B, għandhom isiru testijiet regolari għall-antikorpi f'pazjenti b'emodijalisi. Għandha tingħata doża booster meta l-livell tal-antikorpi jonqos għal inqas minn 10 IU/l.

Rakkomandazzjonijiet ta' doża speċjali għall-esponiment magħruf jew preżunt għall-virus tal-epatite B (eż. tingiża tal-labra b'labra kontaminata):

- L-immunogloblina tal-epatite B għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara l-esponiment (fi żmien 24 siegħa).
- L-ewwel doża tat-tilqima għandha tingħata fi żmien 7 ijiem mill-esponiment u tista' tingħata flimkien ma' immunoglobulina tal-epatite B imma f'sit ieħor tal-injezzjoni.
- Huwa rakkomandat li jsiru wkoll testijiet seroloġiċi, u jekk hemm bżonn l-għoti ta' dożi sussegwenti tat-tilqima, (i.e. skont l-istat seroloġiku tal-pazjent) għall-protezzjoni immedjata u fit-tul.
- Fil-każ ta' individwi mhux imlaqqmin jew mhux imlaqqmin għal kollox, għandhom jingħataw dożi oħra tat-tilqima, skont l-iskeda ta' immunizzazzjoni rakkomandata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Din it-tilqima għandha tingħata ġol-muskoli.

Il-muskolu deltojd huwa l-lok ippreferut għall-injezzjoni fl-adulti.

Tinjettax ġol-vina.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tilqima għandha tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti li għandhom mard marbut ma' trombożitopenija jew fsada.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Passat mediku ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, jew traċċi ta' residwi (eż. formaldehyde u potassium thiocyanate), ara sezzjonijiet 6.1 u 6.2.
- It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi b'mard sever bid-deni jew infezzjoni akuta.

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.

Bħal kull tilqima oħra li tingħata minn ġol-vina, għandu dejjem ikun hemm kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde u potassium thiocyanate, li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura. Għalhekk jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 2 u 4.8).

Uża l-kawtela meta tlaqqam individwi li huma sensittivi għal-latex minħabba li t-tapp tal-kunjett fih gomma magħmula minn latex naturali mnixxfa li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

Ġie osservat li hemm numru ta' fatturi li jnaqqsu rispons immuni għat-tilqim tal-epatite B. Dawn il-fatturi jinkludu kobor fl-età, is-sess maskil, obeżità, tipjip, mnejn jingħata u xi mard kroniku sottostanti. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-ittestjar seroloġiku ta' dawk l-individwi li jistgħu

jkunu f'riskju li ma jkollhomx seroprotezzjoni wara kors sħiħ ta' HBVAXPRO. Jista' jkun li jkollhom jitqiesu dożi oħra għal persuni li ma jkollhomx rispons jew li r-rispons tagħhom ikun inqas mill-aħjar possibbli wara kors ta' tilqim.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-epatite B tkun preżenti iżda ma tkunx identifikata meta jsir it-tilqim. It-tilqima għandha mnejn ma tevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'dawk iċ-ċirkustanzi.

It-tilqima mhix se tevita infezzjoni kkawżata minn aġenti oħrajn bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E u patoġeni oħrajn magħrufin li jaffettwaw il-fwied.

Għandu jkun hemm kawtela meta l-mediċina tiġi ordnata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol sodium (23 mg) f'kull doża, u huwa meqjus essenzjalment ħieles mis-sodium.

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

Din it-tilqima tista' tingħata:
- mal-immunoglobulina tal-epatite B, f'sit ta' injezzjoni separata
- sabiex jitlesta kors ta' immunizzazzjoni primarja jew bħala doża booster f'pazjenti li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
- flimkien ma' tilqim ieħor, f'siti u b'siringi separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Fertilità:
HBVAXPRO ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa tqal.

It-tilqima għandha tintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ:
M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' HBVAXPRO f'nisa li qed ireddgħu.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Madankollu, HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti sekondarji komuni li jidhru huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ temporanju, ħmura, ebusija.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella
L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu fuq skala kbira tat-tilqima.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, ma ġietx stabbilita konnessjoni ta' kawża mat-tilqima.

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Reazzjonijiet lokali (fis-sit tal-injezzjoni): Uġigħ temporanju, Eritema, Ebusija	Komuni (≥1/100 sa, <1/10)
Għeja, Deni, Telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard, Sintomi bħal tal-influwenza	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Trombożitopenija, Limfadenopatija	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema immuni	
Mard tas-serum, Anafilassi, Polyarterite nodosa	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fis-sistema nervuża	
Parestesija, Paralisi (inkluż paralisi ta' Bell, paralisi tal-wiċċ), Newropatiji periferali (poliradikulonevrite, Sindrome ta' Guillain Barre), Nevrite (tinkludi nevrite ottika), Mjelite (tinkludi mjelite transversa), Enċefalite, Mard ta' demjelinizzazzjoni tas-sistema nervuża, Taħrix tal-iskleroži multipla, Skleroži multipla, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Sturdament, Sinkope	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fl-għajnejn	
Uveite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi vaskulari	
Pressjoni baxxa, Vaskulite	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
Sintomi bħal tal-bronkospażmu	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi gastro-intestinali	
Rimettar, Nawsja, Dijarea, Uġigħ fl-addome	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx, Alopeċja, Ħakk, Urtikarja, Eritema multiforme, Anġjoedima, Ekżema	Rari ħafna (<1/10,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam	
Artralġja, Artrite, Mijalġja, Uġigħ fl-idejn u s-saqajn	Rari ħafna (<1/10,000)
Investigazzjonijiet	
Jogħla l-livell tal-enzimi tal-fwied	Rari ħafna (<1/10,000)

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' dożi ta' HBVAXPRO ogħla minn dawk rakkomandati.
B'mod ġenerali, il-profil ta' każijiet avversi rrappurtat b'doża eċċessiva kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' HBVAXPRO.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-infettiv, Kodiċi ATC: J07BC01

It-tilqima tinduċi antikorpi speċifiċi umorali kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (anti-HbsAg). L-iżvilupp ta' titer tal-antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B (anti-HbsAg) ta' 10 IU/l jew aktar imkejjel minn xahar sa xahrejn wara l-aħħar injezzjoni jikkorrela ma' ħarsien minn infezzjoni tal-virus tal-epatite B.

Fi provi kliniċi, 96 % ta' 1,497 trabi, tfal, adoloxxenti u adulti b'saħħithom mogħtija kors ta' 3 dożi ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima rikombinanti tal-epatite B ta' Merck, żviluppaw livell ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (≥ 10 IU/l).

Għalkemm mhux magħruf kemm idum l-effett protettiv tal-formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'persuni mlaqqma f'saħħithom , bejn wieħed u ieħor 3,000 persuna li jinsabu f'kategorija għolja ta' riskju, ingħataw tilqima simili derivata mill-plażma, u wara perjodu ta' bejn 5 u 9 snin, ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni ta' epatite B li tidher b'mod kliniku.

Barra minn hekk, il-persistenza ta' memorja immunoloġika permezz tat-tilqima għall-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) intweriet permezz ta' rispons anamnestiku tal-antikorpi għal doża booster ta' formulazzjoni ta' qabel tat-tilqima tal-epatite B rikombinanti ta' Merck f'adulti b'saħħithom.

Skont il-prattika medika stabbilita għall-għoti tat-tilqima tal-epatite B, għandhom isiru testijiet regolari għall-antikorpi f'pazjenti b'emodijalisi. Għandha tingħata doża booster meta l-livell tal-antikorpi jonqos għal inqas minn 10 IU/l. F'individwi li wara d-doża booster ma jilħqux livelli suffiċjenti ta' titers ta' antikorpi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' tilqim alternattiv tal-epatite B.

Riskju Mnaqqas ta' Karċinoma Epatoċellulari
Karċinoma epatoċellulari hija kumplikazzjoni serja tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Studji wrew li hemm rabta bejn infezzjoni kronika tal-epatite B u karċinoma epatoċellulari u 80% ta' karċinomi epatoċellulari huma kkaġunati minn infezzjoni virali tal-epatite B. It-tilqima tal-epatite B ġiet rikonoxxuta bħala l-ewwel tilqima ta' kontra l-kanċer minħabba li tista' tevita kanċer primarju fil-fwied.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma twettqux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Borax
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

HBVAXPRO għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jinħareġ mill-friġġ. HBVAXPRO jista' jingħata sakemm il-ħin totali (ħruġ multiplu kumulattiv) barra mill-friġġ (f'temperaturi bejn 8°C u 25°C) ma jaqbiżx 72 siegħa. Ħruġ multiplu kumulattiv bejn 0°C u 2°C huwa permess ukoll sakemm il-ħin totali bejn 0°C u 2°C ma jaqbiżx 72 siegħa. Madankollu, dawn m'humiex rakkomandazzjonijiet għall-ħażna.

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

1 mL ta' suspensjoni f'kunjett (ħġieġ) b'tapp (griż tal-lastku butyl) u siġill tal-aluminju b'għatu tal-plastik li jinqala' b'saba' wieħed. Pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-għoti, it-tilqima għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wieħed jinnota jekk jidhirx xi frak fil-qiegħ jew tibdil fil-kulur tal-kontenut. Jekk ikun hemm dawn is-sinjali, il-prodott m'għandux jingħata.
Qabel tuża, il-kunjett għandu jitħawwad sew.
Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tinġibed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.
Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/04/2001
Data tal-aħħar tiġdid: 17/03/2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
L-Istati Uniti

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

MERCK Sharp & Dohme B.V
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Ħruġ tal-lott uffiċjali**

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 5 mikrogrammi – doża waħda f'kunjett - Pakkett ta' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni
HBVAXPRO 5 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (0.5 mL) fiha:
Antiġen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) *.....5 mcg
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

NaCl, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
Doża waħda f'kunjett ta' 0.5 mL
10 dożi waħidhom f'kunjetti ta' 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dan il-prodott fih gommalastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/001 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/018 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mingħajr labra mimlija għal-lest b'doża waħda – Pakkett ta' 1, 10, 20, 50
HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mimlija għal-lest b'doża waħda b'labra waħda separata – Pakkett ta' 1, 10
HBVAXPRO 5 mikrogrammi – siringa mimlija għal-lest b'doża waħda b'2 labar separati – Pakkett ta' 1, 10, 20, 50

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 5 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
HBVAXPRO 5 mcg suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (0.5 mL) fiha:
Antiġen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) *.....5 mcg
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

NaCl, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
Doża waħda f'siringa ta' 0.5 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
10 dożi waħedhom f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
20 doża waħidha f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
50 doża waħidha f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
Doża waħda f'siringa ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'labra waħda separata
10 dożi waħedhom f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'labra waħda separata (għal kull siringa)
Doża waħda f'siringa ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'2 labar separati
10 dożi waħedhom f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)
20 doża waħedha f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)
50 doża waħedha f'siringi ta' 0.5 mL mimlija għal-lest b'2 labar separati (għal kull siringa)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dan il-prodott fih gommalastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/004 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/005 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/020 – pakkett ta' 20
EU/1/01/183/021 – pakkett ta' 50
EU/1/01/183/022 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/023 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/024 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/025 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/030 – pakkett ta' 20
EU/1/01/183/031 – pakkett ta' 50

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

HBVAXPRO 5 mikrogrammi

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

HBVAXPRO 5 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.5 mL

6 OĦRAJN

MSD

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 10 mikrogrammi – kunjett b'doża waħda - Pakkett ta' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni
HBVAXPRO 10 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 mL) fiha:
Antiġen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) *.....10 mcg
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

NaCl, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett ta' 1 mL b'doża waħda
10 dożi waħidhom f'kunjetti ta' ta' 1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dan il-prodott fih gommalastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/007 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/008 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest mingħajr labra – Pakkett ta' 1, 10
HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest b'labra waħda separata – Pakkett ta' 1, 10
HBVAXPRO 10 mikrogrammi - doża waħda f'siringa mimlija għal-lest b'2 labriet separati – Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 10 mikrogrammi suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
HBVAXPRO 10 mcg suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 mL) fiha:
Antiġen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) *.....10 mcg
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

NaCl, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
Doża waħda f'siringa ta' 1 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
10 dożi waħidhom f'siringi ta' 1 mL mimlija għal-lest mingħajr labra
Doża waħda f'siringa ta' 1 mL mimlija għal-lest b'labra waħda separata
10 dożi waħedhom f'siringi ta' 1 mL mimlija għal-lest b'labra waħda separata (għal kull siringa)
Doża waħda f'siringa ta' 1 mL mimlija għal-lest b'2 labar separati
10 dożi waħedhom f'siringi ta' 1 mL mimlija għal-lest b'2 labriet separati (għal kull siringa)
20 doża waħedha f'siringi ta' 1 mL mimlija għal-lest b'2 labriet separati (għal kull siringa)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dan il-prodott fih gommalastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/011 – pakkett ta' wieħed
EU/1/01/183/013 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/026 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/027 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/028 – pakkett ta' 1
EU/1/01/183/029 – pakkett ta' 10
EU/1/01/183/032 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

HBVAXPRO 10 mikrogrammi

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

HBVAXPRO 10 mcg suspensjoni għal injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6 OĦRAJN

MSD

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

HBVAXPRO 40 mikrogramma – kunjett b'doża waħda - Pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HBVAXPRO 40 mikrogramma suspensjoni għall-injezzjoni
HBVAXPRO 40 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

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

Doża 1 (1 mL) fiha:
Antiġen rikombinanti tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B (HbsAg) *.....40 mcg
Adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

NaCl, borax u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
Doża waħda f'kunjett ta'1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dan il-prodott fih gommalastika naturali li tista' tikkawża reazzjonijiet allerġiċi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/01/183/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

HBVAXPRO 40 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

HBVAXPRO 40 mcg suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima tal-epatite B (rDNA)

Użu għal ġol-muskoli.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad sew qabel ma tuża.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6 OĦRAJN

MSD

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima għall-epatite B (DNA rikombinanti)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti jew ibnek/bintek tiġu mlaqqma peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk inti jew ibnek/bintek ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HBVAXPRO 5 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 5 mikrogrammi:
- jekk inti jew ibnek/bintek allerġiċi għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6)
- jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Jekk mintix ċert kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 5 mikrogrammi
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.
HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek inti jew ibnek/bintek qegħdin tieħdu jew ħadtu dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.
Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li ftit li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (0.5 mL) hija 5 mikrogrammi għal individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:
- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0, 1, 2, 12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

Kif għandu jingħata

Il-kunjett għandu jitħawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda ftit opaka.
Ladarba l-kunjett ikun ġie ippenetrat, it-tilqima li tinġibed għandha tintuża mal-ewwel, u l-kunjett għandu jintrema.
It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskolu. Il-parti ta' fuq tal-koxxa huwa l-post ippreferut fejn tingħata l-injezzjoni fit-trabi li għadhom jitwieldu u tfal żgħar. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fi tfal u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombożitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew doża waħda ta' HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew injezzjoni skedata, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk inti jew ibnek/bintek għandkom aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma ġietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allerġiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tnemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Taħrix ta' sklerożi multipla, Sklerożi multipla, Konvulżjonijiet, Uġigħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-demm baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġigħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġigħ fil-ġogi, Artrite, Uġigħ fil-muskoli, Uġigħ fl-estremitajiet
- Għeja, Deni, Tħossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġigħ u ħmura

Fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel), jista' jkun hemm ħin itwal minn dak normali bejn nifs u ieħor għal bejn 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen HBVAXPRO 5 mikrogrammi

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħżen fi friġġ (2ºC - 8ºC).
Tagħmlux fil-friża.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:
Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B ..... 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al^{+}) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate#

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adsorbent. Adsorbenti huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċelleraw, itejbu u/jew idewmu l-effetti protettivi tat-tilqima.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), borax u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher HBVAXPRO 5 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 5 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett wieħed u 10 kunjetti mingħajr siringa/labra.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din it-tilqima, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Dan il-fuljett kien riveduta l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

Istruzzjonijiet
It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jitħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima għall-epatite B (DNA rikombinanti)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti jew ibnek/bintek tiġu mlaqqma peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk inti jew ibnek/bintek ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HBVAXPRO 5 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 5 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 5 mikrogrammi:
- jekk inti jew ibnek/bintek allerġiċi għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6)
- jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma inti jew ibnek/bintek tirċievu HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 5 mikrogrammi
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.
HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek inti jew ibnek/bintek qegħdin tieħdu jew ħadtu dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li ftit li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (0.5 mL) hija 5 mikrogrammi għal individwi mit-twelid sa l-età ta' 15-il sena.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:
- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0, 1, 2, 12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

Kif għandu jingħata

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskolu. Il-parti ta' fuq tal-koxxa huwa l-post ippreferut fejn tingħata l-injezzjoni fit-trabi li għadhom jitwieldu u tfal żgħar. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fi tfal u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombożitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew doża waħda ta' HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Jekk inti jew ibnek/bintek tinsew injezzjoni skedata, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk inti jew ibnek/bintek għandkom aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma ġietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allerġiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tnemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Taħrix ta' skleroži multipla, Skleroži multipla, Konvulżjonijiet, Uġigħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-demm baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġigħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġigħ fil-ġogi, Artrite, Uġigħ fil-muskoli, Uġigħ fl-estremitajiet
- Għeja, Deni, Tħossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġigħ u ħmura

Fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel), jista' jkun hemm ħin itwal minn dak normali bejn nifs u ieħor għal bejn 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen HBVAXPRO 5 mikrogrammi

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħżen fi friġġ (2ºC - 8ºC).

Tagħmlux fil-friża.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 HBVAXPRO 5 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:
Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B ..... 5 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.25 milligrammi Al^{+}) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate#

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adsorbent. Adsorbenti huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċelleraw, itejbu u/jew idewmu l-effetti protettivi tat-tilqima.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), borax u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher HBVAXPRO 5 mikrogrammi u l-kontenuti tal-pakkett

HBVAXPRO 5 mikrogrammi huwa suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10, 20 u 50 siringa mimlija għal-lest mingħajr labra jew b'żewġ labriet separati.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 10 siringi mimlija għal-lest b'labra waħda separata.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din it-tilqima, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien riveduta l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

Istruzzjonijiet
It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Is-siringa għandha titħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka. Il-labra titwaħħal billi ddawwar lejn il-lemin, sakemm il-labra tissikka sew mas-siringa.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima għall-epatite B (DNA rikombinanti)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HBVAXPRO 10 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 10 mikrogrammi:
- jekk inti allerġiku għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6)
- jekk għandek mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 10 mikrogrammi
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.
HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qiegħed tieħdu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li ftit li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (1 mL) hija 10 mikrogrammi għal individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:
- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0, 1 ,2, 12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex rakkomandat għal individwi li għandhom anqas minn 16-il sena. Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Kif għandu jingħata

Il-kunjett għandu jitħawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda ftit opaka.
It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskolu. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombożitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk tinsa doża waħda ta' HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Jekk tinsa doża skedata, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma ġietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allerġiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tnemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Taħrix ta' skleroži multipla, Skleroži multipla, Konvulżjonijiet, Uġigħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-demm baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġigħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġigħ fil-ġogi, Artrite, Uġigħ fil-muskoli, Uġigħ fl-estremitajiet
- Għeja, Deni, Tħossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġigħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen HBVAXPRO 10 mikrogrammi

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħżen fi friġġ (2ºC - 8ºC).
Tagħmlux fil-friża.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:
Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B ..... 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al^{+}) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate#

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adsorbent. Adsorbenti huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċelleraw, itejbu u/jew idewmu l-effetti protettivi tat-tilqima.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), borax u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher HBVAXPRO 10 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 10 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 kunjetti.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din it-tilqima, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien riveduta l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

Istruzzjonijiet
It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jitħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemmxejn opaka.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima għall-epatite B (DNA rikombinanti)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi
3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HBVAXPRO 10 mikrogrammi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 10 mikrogrammi u għalxiex jintuża

It-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottotipi kollha magħrufa f'individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq li huma kkunsidrati li qegħdin f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Tużax HBVAXPRO 10 mikrogrammi:
- jekk inti allerġiku għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6)
- jekk għandek mard qawwi bid-deni

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi HBVAXPRO 10 mikrogrammi.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 10 mikrogrammi
Il-kontenitur ta' dan il-prodott mediċinali fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Meta tuża tilqim ieħor:
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.
HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħdu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett, jew li ftit li xejn ikollu effett, fuq is-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Dożaġġ:

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (1 mL) hija 10 mikrogrammi għall-individwi li għandhom minn 16-il sena 'l fuq.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tal-anqas tliet injezzjonijiet.

Jistgħu jiġu rakkomandati żewġ skedi ta' tilqim:
- żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).
- jekk ikun hemm bżonn ta' immunità malajr: tliet injezzjonijiet b'intervall ta' xahar u r-raba' doża sena wara (xhur 0, 1, 2, 12).

F'każ ta' esponiment riċenti għall-virus tal-epatite B, l-ewwel doża ta' HBVAXPRO tista' tingħata flimkien ma' doża xierqa ta' immunoglobulina.

Xi skedi lokali ta' tilqim attwalment jinkludu rakkomandazzjonijiet għal doża booster. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għandu jinfurmak jekk għandhiex tingħata doża booster.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi mhuwiex rakkomandat għal individwi li għandhom anqas minn 16-il sena. Id-doża xierqa li għandha tingħata lil individwi mit-twelid sal-età ta' 15-il sena hija HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Kif għandu jingħata

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskolu. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti u adolexxenti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombożitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk tinsa doża waħda ta' HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Jekk tinsa doża skedata, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma ġietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allerġiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tnemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Taħrix ta' skleroži multipla, Skleroži multipla, Konvulżjonijiet, Uġigħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-demm baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġigħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġigħ fil-ġogi, Artrite, Uġigħ fil-muskoli, Uġigħ fl-estremitajiet
- Għeja, Deni, Tħossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġigħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen HBVAXPRO 10 mikrogrammi

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħżen fi friġġ (2ºC - 8ºC).
Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 HBVAXPRO 10 mikrogrammi

Is-sustanza attiva hi:
Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B ..... 10 mikrogrammi
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al^{+}) ta'amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate[#]

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

[#] Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adsorbent. Adsorbenti huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċelleraw, itejbu u/jew idewmu l-effetti protettivi tat-tilqima.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), borax u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher HBVAXPRO 10 mikrogrammi u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 10 mikrogrammi hija suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 20 siringa mimlijin għal-lest b'2 labriet separati.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 10 siringi mimlijin għal-lest bla labra, jew b'labra waħda separata.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din it-tilqima, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien riveduta l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

Istruzzjonijiet
It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Is-siringa għandha titħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka. Il-labra titwaħħal billi ddawwar lejn il-lemin, sakemm il-labra tissikka sew mas-siringa.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

HBVAXPRO 40 mikrogramma, suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima għall-epatite B (DNA rikombinanti)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu HBVAXPRO 40 mikrogramma u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma'tirċievi HBVAXPRO 40 mikrogramma
3. Kif jingħata HBVAXPRO 40 mikrogramma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen HBVAXPRO 40 mikrogramma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu HBVAXPRO 40 mikrogramma u għalxiex jintuża

Din it-tilqima hi intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B ikkaġunata mis-sottipi kollha magħrufa f'adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll b'tilqima b'HBVAXPRO billi l-epatite D ma sseħħx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

It-tilqima ma tevitax infezzjoni kkaġunata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u epatite E u patoġeni oħrajn magħrufa li jinfettaw il-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi HBVAXPRO 40 mikrogramma

Tużax HBVAXPRO 40 mikrogramma
- jekk inti allerġiku għall-antiġen tal-wiċċ tal-epatite B jew għal xi sustanza oħra ta' HBVAXPRO (ara sezzjoni 6)
- jekk għandek mard qawwi bid-deni.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kontenitur ta' din it-tilqima fih il-latex. Il-latex jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi qawwija.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi HBVAXPRO 40 mikrogramma.

Tilqim ieħor u HBVAXPRO 40 mikrogramma
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' immunoglobulina tal-epatite B, f'sit differenti ta' injezzjoni.
HBVAXPRO jista' jintuża sabiex jitlesta kors ta' tilqim primarju jew bħala doża booster f'individwi li qabel ikunu ħadu tilqima oħra tal-epatite B.
HBVAXPRO jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor, f'siti separati u b'siringi differenti.

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
Għandu jkun hemm kawtela meta wieħed jikteb riċetta għal din it-tilqima lil nisa tqal jew li qed ireddgħu. Itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
HBVAXPRO huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq is-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

HBVAXPRO 40 mikrogramma fih sodium: Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HBVAXPRO 40 mikrogramma

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni (1 mL) hija 40 mikrogramma għall-adulti qabel u waqt id-dijalisi.

Kors ta' tilqim għandu jinkludi tliet injezzjonijiet.

L-iskeda hija żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' xahar segwiti mit-tielet injezzjoni 6 xhur wara l-ewwel waħda (0, 1, 6 xhur).

Jekk il-livell ta' antikorpi kontra l-antiġen tas-superfiċje tal-virus tal-epatite B jkun inqas minn 10 IU/l, trid tiġi kkunsidrata doża booster.

Kif għandu jingħata

Il-kunjett għandu jitħawwad sew sabiex tinkiseb suspensjoni bajda ftit opaka.
It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħti t-tilqima bħala injezzjoni ġol-muskoli. In-naħa ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ huwa l-lok ippreferut fl-adulti.

Din it-tilqima qatt m'għandha tingħata ġo arterja jew ġo vina.

F'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tilqima tista' tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombożitopenija (li għandhom tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits) jew f'persuni li qegħdin f'riskju ta' emorraġija.

Jekk tinsa doża waħda ta' HBVAXPRO 40 mikrogramma

Jekk tinsa doża skedata, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi meta se jagħtik id-doża li tkun tlift.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor tal-epatite B, f'ħafna każijiet, il-konnessjoni bejn il-kawża tal-effetti sekondarji u t-tilqima għadha ma ġietx stabbilita.

L-effetti sekondarji osservati bl-iktar mod komuni huma reazzonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġigħ, ħmura u ebusija.

Effetti sekondarji oħra huma rrappurati b'mod rari ħafna:

- Għadd baxx tal-plejtlits, Mard tal-għoqod tal-limfa
- Reazzjonijiet allerġiċi
- Disturbi fis-sistema nervuża bħal tingiż u tnemnim, Paralisi tal-wiċċ, Infjammazzjoni tan-nervituri inkluż is-Sindrome ta' Guillain-Barre, Infjammazzjoni tan-nerv tal-għajn li jwassal għal vista mnaqqsa, Infjammazzjoni tal-moħħ, Taħrix ta' skleroži multipla, Skleroži multipla, Konvulżjonijiet, Uġigħ ta' ras, Sturdament u Ħass ħażin
- Pressjoni tad-demm baxxa, Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- Sintomi bħal tal-ażma
- Rimettar, Dardir, Dijarea, Uġigħ fl-addome
- Reazzjonijiet fil-ġilda bħall-ekżema, Raxx, Ħakk, Ħorriqija u Bżieżaq fil-ġilda, Jaqa' x-xagħar
- Uġigħ fil-ġogi, Artrite, Uġigħ fil-muskoli, Uġigħ fl-estremitajiet
- Għeja, Deni, Tħossok ma tiflaħx mingħajr l-ebda mard speċifiku, Sintomi bħal tal-influwenza
- Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-għajn li tikkawża uġigħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen HBVAXPRO 40 mikrogramma

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta.

Aħżen fi friġġ (2ºC - 8ºC).
Tagħmlux fil-friża.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 HBVAXPRO 40 mikrogramma

Is-sustanza attiva hi:
Antiġen rikombinanti (HBsAg) * tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B ..... 40 mikrogramma
Adsorbit fuq (0.50 milligrammi Al^{+}) ta' amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate#

* magħmul fil-ħmira *Saccharomyces cerevisiae* (razza 2150-2-3) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

[#] Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate huwa inkluż f'din it-tilqima bħala adsorbent. Adsorbenti huma sustanzi inklużi f'ċertu tilqim biex jaċċelleraw, itejbu u/jew idewmu l-effetti protettivi tat-tilqima.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), borax u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher HBVAXPRO 40 mikrogramma u l-kontenut tal-pakkett

HBVAXPRO 40 mikrogrammi huwa suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed.

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din it-tilqima, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Símí: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien riveduta l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

Istruzzjonijiet
It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. Il-kunjett għandu jitħawwad sew sakemm tinkiseb suspensjoni bajda kemxejn opaka.