

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija lesta
Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b' aġġuvant)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Antiġene tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg)^{1,2} 20 mikrogramma

¹Aġġuvant ma' 3000 mikrogramma cytidine phosphoguanosine (CpG) 1018 aġġuvant, oligonukleotide phosphorothioate (PS-ODN, *phosphothioate oligonucleotide*) 22-mer li jinkludi motifs ta' CpG mhux metillizzati qishom DNA mikrobika

²Prodott f' ċelloli tal-ħmira (*Hansenula polymorpha*) mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija lesta.
Soluzzjoni ċara sa kemxejn tkangi, mingħajr kulur sa kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HEPLISAV B huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra l-infezzjoni tal-virus tal-epatite B (HBV) ikkawżata mis-subtipi kollha magħrufin tal-virus tal-epatite B fl-adulti minn 18-il sena 'l fuq.

L-użu ta' HEPLISAV B għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Jista' jkun mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll permezz ta' immunizzazzjoni b' HEPLISAV B minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma jseħx fin-nuqqas tal-infezzjoni tal-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti:

Il-vaċċin jingħata ġol-muskolu.

Tilqima primarja:

Adulti: Żewġ doži ta' 0.5 ml kull waħda: doża inizjali segwita mit-tieni doża xahar wara.

Adulti b'indeboliment tal-kliwi sever (eGFR < 30 mL/min) inkluż pazjenti li qed issirihom emodijalisi: Erba' dozi ta' 0.5 mL kull waħda: doża inizjali segwita mit-tieni doża xahar wara, it-tielet doża xahrejn wara d-doża inizjali, u r-raba' doża 4 xhur wara d-doża inizjali.

Doża booster

Il-ħtieġa ta' doża booster ma gietx stabbilita. Il-persuni li jkunu immunokompromessi jew li jkollhom insuffiċjenza kronika tal-kliwi jistgħu jeħtieġu doża booster. Għandha tingħata doża booster ta' 0.5 mL meta l-livelli ta' antikorpi jinżlu taħt il-livelli rakkomandati. Ara t-taqsima 4.4.

Popolazzjoni tal-anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża. Ara t-taqsima 5.1.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' HEPLISAV B fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

HEPLISAV B għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fin-naħa tad-deltoid. Għandha tiġi evitata injezzjoni fin-naħa tal-warrani (warrani).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Reazzjoni allergika severa, bħal anafilassi, wara doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin tal-epatite B.

Sensittività eċċessiva għall-ħmira.

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 għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar.

HEPLISAV B ma għandux jingħata ġol-vina, taħt il-ġilda, jew minn ġol-ġilda.

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, trattament mediku u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli faċilment f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin.

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, l-għoti ta' HEPLISAV B għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn marda bid-deni severa akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, madankollu, mhijiex kontraindikazzjoni għall-immunizzazzjoni.

Sinkope (ħass ħazin) jista' jseħħ wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbji temporanji fil-vista, parestesija, u movimenti tad-dirgħajn u r-riġlejn toniċi kloniċi waqt l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex jiġi evitat il-korriment.

Bħal fil-każ ta' kwalunkwe vaċċin, rispons immuni protettiv jista' ma jkunx ikkumpensat fil-vaċċini kollha.

Minħabba l-perjodu twil ta' inkubazzjoni tal-epatite B, huwa possibbli li l-infezzjoni HBV mhux rikonoxxuta tkun preżenti fiż-żmien tal-immunizzazzjoni. F'każijiet bħal dawn, HEPLISAV B jista' ma jevitax l-infezzjoni tal-HBV.

HEPLISAV B mhux se jipprevjeni infezzjoni kkawżata minn patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied bħall-epatite A, l-epatite Ċ, u l-virus tal-epatite E.

Hemm *data* limitata ħafna dwar ir-rispons immunitarju għal HEPLISAV f'individwi li ma għamlux rispons immunitarju protettiv għal vaċċin ieħor tal-epatite B.

Immunodeficijenza

Persuni immunokompromessi jista' jkollhom rispons immunitarju mnaqqas għal HEPLISAV B. Hemm *data* disponibbli limitata ħafna fost il-popolazzjoni immunokompromessa. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li livell ta' antikorpi protettivi jinżamm kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali. Ara sezzjoni 4.2.

Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied jew b'infezzjoni tal-HIV jew portaturi tal-epatite Ċ ma għandhomx ikunu prekluzi mit-tilqim kontra l-epatite B. Il-vaċċin jista' jiġi rakkomandat peress li l-infezzjoni HBV tista' tkun severa f'dawn il-pazjenti: it-tilqima ta' HEPLISAV B għandha għalhekk tiġi kkunsidrata fuq bażi ta' każ b'każ mit-tabib.

Indeboliment tal-kliewi

Peress li l-pazjenti b'CKD (*chronic kidney disease*) ta' qabel l-omodijalisi jew li qed jirċievu l-omodijalisi huma b'mod partikolari f'riskju ta' esponiment għall-HBV u għandhom riskju oġġla li jiġu infettati b'mod kroniku, għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' antikorp protettiv kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali. Ara sezzjoni 4.2.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment "mingħajr sodju".

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

Minħabba li m'hemm l-ebda *data* dwar l-għoti flimkien ta' HEPLISAV B ma' vaċċini oħra, l-użu fl-istess ħin ta' HEPLISAV B ma' vaċċini oħra mhuwiex rakkomandat.

L-għoti konkomitanti ta' HEPLISAV B mal-immunoglobulina tal-epatite B (HBIG) ma ġiex studjat. Madankollu, f'ċirkostanzi fejn HEPLISAV B jingħata b'doża standard ta' HBIG, dawn għandhom jingħataw fis-siti ta' injezzjoni separati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu tal-vaċċin HEPLISAV B f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti ta' rilevanza għall-bnedmin fir-rigward tal-effett tossiku riproduttiv (ara sezzjoni 5.3).

It-tilqim waqt it-tqala għandu jsir biss jekk il-proporzjon tal-benefiċċju u tar-riskju fil-livell individwali jkun akbar mir-riskji possibbli għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk HEPLISAV B jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid li qed jitreddgħu ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew jekk tihux it-tilqima ta' HEPLISAV B, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-tilqima għall-mara.

Fertilità

Ma hemm ebda *data* disponibbli dwar l-effett ta' HEPLISAV B fuq il-fertilità fil-bnedmin.

Studji f'animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku riproduttiv (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

HEPLISAV B jista' jkollu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi wħud mill-effetti msemmija taħt is-sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" (eż. telqa) jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà:

Il-profil tas-sigurtà tal-provi kliniċi huwa bbażat fuq *data* minn 9365 individwu segwiti fi 3 studji kruċjali.

F'żewġ studji, 3777 mid-9365 individwu ġew issorveljati għal reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni lokali u sistemiċi permezz ta' diary cards għal perjodu ta' sebat (7) ijiem li jibda mill-jum tat-tilqima. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni li deher kienu r-reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni, l-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, telqa, għeja u mijalgija.

Il-profil tar-reattoġenicità ta' HEPLISAV B f'119-il pazjent fuq l-omodjalisi kien ġeneralment kumparabbli ma' dak li deher f'individwi f'saħħithom.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella:

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita kif ġej:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$)

Komuni: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni: ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$)

Rari: ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1000$)

Rari ħafna: ($< 1/10\ 000$)

F'kull raggruppament ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla f'ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli għal dak l-inqas serju.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-Sistema Nervuża	Komuni Ħafna	Ugħigh ta' ras ¹
	Rari	Sturdament
	Rari	Paresteżija
Disturbi Muskolusketali u tat-Tessuti Konnettivi	Komuni Ħafna	Mijalgja ¹
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet tas-Sit ta' Amministrazzjoni	Komuni Ħafna	Telqa ¹ , għeja ¹ , ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ¹
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, deni ¹
	Mhux komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni ²
Disturbi gastrointestinali	Mhux komuni	Sintomi gastrointestinali ³
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva ⁴
	Rari Ħafna	Anafilassi ²

1. Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici miġbura permezz ta' diary cards.
2. Reazzjonijiet avversi rrapportati wara l-awtorizzazzjoni.
3. Jinkludi t-termini individwali ppreferuti ta' dardir, rimettar, dijarea u ugħigh addominali.
4. Jinkludi t-termini individwali ppreferuti ta' urtikarja, ħakk fil-ġilda u raxx.

Informazzjoni addizzjonali f'popolazzjonijiet speċjali

Id-data dwar is-sigurtà hija limitata f'adulti immunokompromessi, f'adulti li kienu tlaqqmu qabel għall-epatite B u f'adulti b'insuffiċjenza renali kronika, inklużi pazjenti fuq emodjalisi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġew irrappurtati ebda każijiet ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, Vaċċini Virali, Vaċċin tal-Epatite, Kodiċi ATC: J07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

HEPLISAV B huwa magħmul minn antiġene tal-wiċċ tal-epatite B rikombinanti u l-aġġuvant CpG 1018, li huwa sekwenza immunostimulorja ta' PS-ODN 22-mer.

HEPLISAV B jinduċi antikorpi speċifiċi kontra l-HBsAg (anti-HBs).

L-azzjonijiet bijoloġiċi ta' CpG 1018 jiġu eżerċitati lokalment fis-sit tal-injezzjoni u l-limfonodu drenanti. Il-komponent aġġuvant CpG 1018 ta' HEPLISAV B għandu l-effetti li ġejjin: (1) Jattiva ċ-

ċelluli dendriċi fi plasmacytoid (pDCs) permezz tar-riċettur li jagħraf il-mudell riċettur tat-Tip toll 9; (2) jaqleb pDCs f'ċelluli li jipprezentaw antiġene effiċjenti hafna li jipprezentaw HbsAg pproċessata għal ċelluli t CD4+ T; u, (3) jippromwovi d-differenzjazzjoni taċ-ċelluli Th1 T permezz tal-produzzjoni ta' IFN-alfa u IL-12. Din l-attivazzjoni tirriżulta f'rispons għoli u sostnut tal-antikorpi, li x'aktarx issehh minhabba l-ġenerazzjoni rapida ta' numri kbar ta' plasmacytes ta' jnixxu anti-HB u ċelluli B u T HBsAg ta' memorja speċifika.

Reazzjoni immuni għal HEPLISAV B

Ma saru l-ebda provi tal-effikaċja minhabba l-applikazzjoni tal-korrelat immuni stabbilit sew tal-protezzjoni għar-reazzjoni immuni (konċentrazzjoni anti-HBs ta' ≥ 10 mIU/ml b'korrelazzjoni mal-protezzjoni kontra l-infezzjoni HBV). L-immunoġenicità ta' HEPLISAV B kienet evalwata fi tliet (3) provi kliniċi tal-fażi 3 aleatorji, komparaturi, observer-blinded, f'ħafna ċentri (HBV-10 b'randomizzazzjoni 3:1, HBV-16 b'randomizzazzjoni 4:1, u HBV-23 b'randomizzazzjoni 2:1) inklużi 9365 adult ta' bejn 18 u 70 sena li nġataw HEPLISAV B, u 3867 adult li nġataw il-vaċċin tal-epatite B Engerix-B 20 mcg HBsAg). HEPLISAV B inġata bħala skeda ta' 2 doži f'0 u f'xahar (1) u Engerix-B inġata bl-użu ta' skeda ta' 3 doži f'0, xahar (1), u 6 xhur.

Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu bbilanċjati bejn il-gruppi ta' kura għall-età, is-sess, ir-razza, l-etniċità, u l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI). Fl-analiżi miġbura inklużi t-tliet (3) provi kollha, l-età medja kienet ta' 49.3 u 49.4 fil-fergħa ta' HEPLISAV B u Engerix-B, rispettivament u kien hemm 50.8 % u 51.5 % parteċipanti nisa li rċewew HEPLISAV B u Engerix-B, rispettivament.

Il-provi evalwaw ir-rati ta' seroprotezzjoni (SPR: il-perċentwal ta' persuni mlaqqma li l-livelli ta' antikorpi anti-HBs tagħhom kienu ≥ 10 mIU/ml wara t-tliet (3) provi kollha) wara t-tieni doża ta' HEPLISAV B meta mqabbla ma' wara t-tielet doża ta' Engerix-B. L-SPR u l-ogħla konċentrazzjoni medja ġeometrika (GMC) wara skeda ta' 2 doži ta' HEPLISAV B kienu statistikament ferm ogħla milli wara skeda ta' 3 doži ta' Engerix-B (livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % tad-differenza fl-SPRs bejn HEPLISAV B u Engerix-B kienet akbar minn 0 %; il-livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % tal-proporzjon tal-GMCs bejn HEPLISAV B u Engerix-B kienet akbar minn 1.0) fit-tliet (3) provi kollha (Tabella 1, Tabella 2).

Tabella 1 Paragon ta' Rati ta' Seroprotezzjoni Bejn HEPLISAV B u Engerix-B fl-Ogħla Ġimghat fi Provi Miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

HEPLISAV B		Engerix-B			Differenza
N	n	SPR (%)	N	n	(HEPLISAV B - Engerix-B)
		(95% CI)			(95% CI)
8701	8327	95.7 (95.3 - 96.1)	3643	2898	16.2 (14.8 - 17.6)
					(78.2 - 80.8)

N = numru ta' individwi li setghu jiġu evalwati; n = numru ta' individwi seroprotetti; SPR = Rata ta' Seroprotezzjoni, CI = intervall ta' kunfidenza.

Seroprotezzjoni hija definita bħala anti-HBs ≥ 10 mIU/mL.

L-ogħla tqabbil fil-ġimgha għal HEPLISAV B huwa f'Ġimgha 24 u Engerix-B f'Ġimgha 28.

L-intervalli ta' kunfidenza fuq ir-rati ta' seroprotezzjoni huma kkalkolati bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson b'zewġ naħat.

L-intervall ta' kunfidenza fuq id-differenza bejn il-gruppi ta' kura jiġi kkalkulat permezz tal-metodu Miettinen u Nurminen mingħajr stratifikazzjoni.

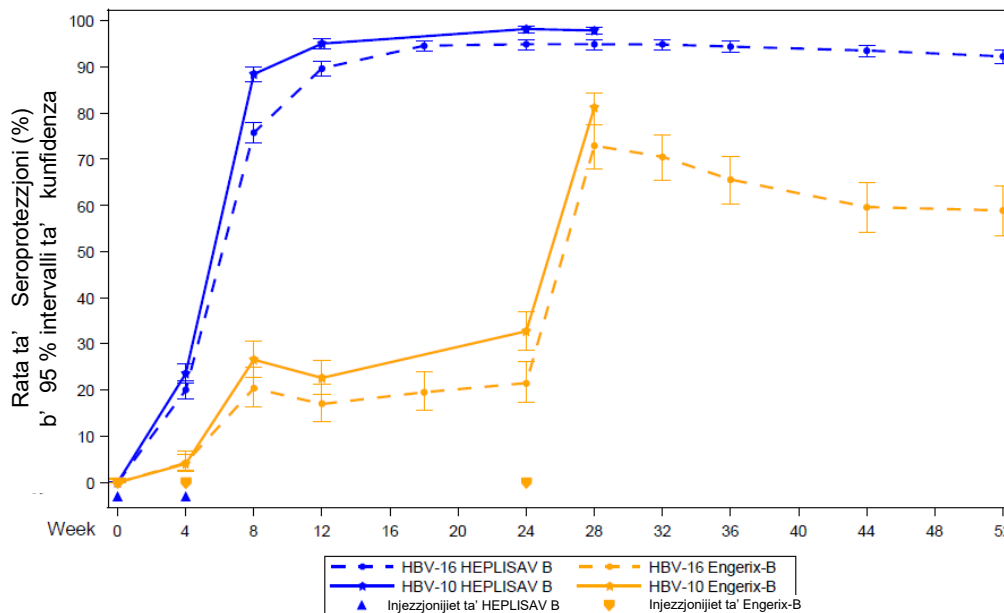
Tabella 2 Paragon ta' Konċentrazzjonijiet Ġeometriċi Medji Anti-HBs fl-Ogħla Ġimghat Bejn HEPLISAV B u Engerix-B fi Provi Miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

HEPLISAV B		Engerix-B		Proporzjon GMC
N	GMC	N	GMC	(HEPLISAV B / Engerix-B)
	(95% CI)		(95% CI)	(95% CI)
8701	329.1 (317.1 - 341.5)	3642	262.3 (236.4 - 291.1)	1.3 (1.1 - 1.4)

L-ogħla ġimgha għal HEPLISAV B hija Ġimgha 24. L-ogħla ġimgha għal Engerix-B hija Ġimgha 28.

Ir-riżultati ta' SPR ingabru f'kull żjara li saret waqt l-istudju fi tnejn mill-provi kruċjali, HBV-10 (gimgha 4 sa 28) u HBV-16 (gimgha 4 sa 52). HEPLISAV B induċa SPRs ferm oghla minn Engerix-B fiż-żjarat-viżti kollha tal-istudju fiż-żewġ studji (Figura 1).

Figura 1 Rati ta' Seroprotezzjoni minn Żjarat li saru waqt il-Provi HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni Skont il-Protokoll)



Fit-tliet provi kollha, l-SPRs ikkawżati minn HEPLISAV B kienu statistikament ferm oghla minn dawk ikkawżati minn Engerix-B f'adulti akbar fl-età, irġiel, individwi obeżi, persuni li jpejpu u individwi bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (Tabella 3).

Tabella 3 Paragun ta' Rati ta' Seroprotezzjoni Bejn HEPLISAV B u Engerix-B fl-Oghla Gimghat b'Kategorija fi Provi Miġbura HBV-23, HBV-16 u HBV-10 (Popolazzjoni mITT)

Kategorija	HEPLISAV B			Engerix-B			Differenza
	N	n	SPR (%) (95% CI)	N	n	SPR (%) (95% CI)	(HEPLISAV B - Engerix-B) (95% CI)
Is-suġġetti kollha	8701	8327	95.7 (95.3 - 96.1)	3643	2898	79.5 (78.2 - 80.8)	16.2 (14.8 - 17.6)
Grupp ta' Età (snin)							
18 - 29	527	526	99.8 (98.9 - 100.0)	211	196	92.9 (88.5 - 96.0)	6.9 (4.1 - 11.2)
30 - 39	1239	1227	99.0 (98.3 - 99.5)	545	483	88.6 (85.7 - 91.2)	10.4 (7.9 - 13.4)
40 - 49	2377	2310	97.2 (96.4 - 97.8)	963	771	80.1 (77.4 - 82.5)	17.1 (14.6 - 19.8)
50 - 59	2712	2578	95.1 (94.2 - 95.8)	1120	872	77.9 (75.3 - 80.3)	17.2 (14.7 - 19.8)
≥ 60	1846	1686	91.3 (90.0 - 92.6)	804	576	71.6 (68.4 - 74.7)	19.7 (16.4 - 23.1)
Sess							
Raġel	4274	4055	94.9 (94.2 - 95.5)	1765	1361	77.1 (75.1 - 79.1)	17.8 (15.7 - 19.9)
Mara	4427	4272	96.5 (95.9 - 97.0)	1878	1537	81.8 (80.0 - 83.6)	14.7 (12.9 - 16.5)
BMI Stratum							
< 30 kg/m ²	4904	4728	96.4 (95.9 - 96.9)	2069	1756	84.9 (83.3 - 86.4)	11.5 (10.0 - 13.2)

≥ 30 kg/m ²	3789	3591	94.8 (94.0 - 95.5)	1570	1140	72.6 (70.3 - 74.8)	22.2 (19.9 - 24.5)
Status ta' Tipjip							
Tpejjep	2634	2538	96.4 (95.6 - 97.0)	1130	852	75.4 (72.8 - 77.9)	21.0 (18.4 - 23.6)
Ma tpejjipx	6067	5789	95.4 (94.9 - 95.9)	2513	2046	81.4 (79.8 - 82.9)	14.0 (12.4 - 15.7)
Status u Grupp ta' Età (Snin) tad-Dijabete tat-Tip 2							
Ma' T2D	38	37	97.4 (86.2 - 99.9)	16	12	75.0 (47.6 - 92.7)	22.4 (5.1 - 47.5)
20 - 39							
40 - 49	163	151	92.6 (87.5 - 96.1)	67	49	73.1 (60.9 - 83.2)	19.5 (9.2 - 31.7)
50 - 59	334	303	90.7 (87.1 - 93.6)	160	108	67.5 (59.7 - 74.7)	23.2 (15.6 - 31.4)
≥ 60	377	320	84.9 (80.9 - 88.3)	165	97	58.8 (50.9 - 66.4)	26.1 (17.9 - 34.5)

BMI = indiċi tal-massa tal-ġisem; CI = intervall ta' kunfidenza; N = numru ta' individwi li setghu jiġu evalwati; n = numru ta' individwi seroprotetti; SPR = Rata ta' Seroprotezzjoni; T2D = dijabete ta' tip 2.

Seroprotezzjoni hija definita bhala anti-HBs = 10 mIU/mL.

Il-paragun tal-ogħla ġimgha għal HEPLISAV B huwa f'Ġimgha 24 u Engerix-B f'Ġimgha 28.

L-intervalli ta' fiduċja fuq ir-rati ta' seroprotezzjoni huma kkalkolati bl-użu tal-metodu Clopper-Pearson b'żewġ naħat.

L-intervall ta' kunfidenza fuq id-differenza bejn il-gruppi ta' kura jiġi kkalkulat permezz tal-metodu Miettinen u Nurminen mingħajr stratifikazzjoni

Emodijalisi

Fi studju bi prova miftuħa, ta' fergħa waħda, f'hafna ċentri tal-faži 1 ta' 119-il adult b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju li saritilhom emodijalisi, il-parteciċpanti rċewew kors ta' 4 doži ta' HEPLISAV B f'0, 1, 2, u 4 xhur. L-età medja kienet 59.9 sena u 60.5% kienu rġiel, 39.5% kienu nisa.

L-analiżi primarja evalwat l-SPR 5 xhur wara l-ewwel doża ta' HEPLISAV B. F'75 parteciċpant li rċewew 1-4 doži kollha ta' HEPLISAV B, l-SPR kien 89.3% (95% intervall ta' kunfidenza [CI]: 80.1%, 95.3%). F'analizijiet sekondarji, 81.3% (95% CI: 70.7%, 89.4%) tal-individwi kellhom konċentrazzjoni anti-HBs ≥100 mIU/mL. Il-konċentrazzjoni medja ġeometrika ta' anti-HBs kienet 1061.8 mIU/mL (95% CI: 547.2, 2060.2).

Fi studju aleatorju, bi prova miftuħa, f'hafna ċentri tal-faži 3 ta' 116-il individwu adult b'CKD dipendenti-fuq l-emodijalisi li ma kinux irrispondew għall-vaċċin preċedenti tal-epatite B, il-parteciċpanti rċewew skema booster ta' doża 1 ta' HEPLISAV B jew Fendrix, jew doża booster doppja ta' Engerix-B.

Ġimgha 4 SPR fil-grupp ta' HEPLISAV B (42.1 % n=16/38) kienet oġġla mill-SPR fil-grupp ta' Engerix-B (18.9 %, n=7/37) u fil-grupp ta' Fendrix (29.3 %, n=12/41). F'Ġimgha 12, l-SPR kien ta' 24.3 % (n=9/37) fil-grupp ta' HEPLISAV B, 13.9 % (n=5/36) fil-grupp ta' Engerix-B, u 26.8 % (n=11/41) fil-grupp ta' Fendrix.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji bi HEPLISAV B fil-kategoriji kollha tal-popolazzjoni pedjatrika għall-prevenzjoni tal-infezzjoni bil-virus tal-epatite B (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku tal-antiġene tal-wiċċ tal-epatite B użat f' HEPLISAV B ma ġiex evalwat.

Indeboliment tal-kliwi

L-aġġuvant ta' CpG 1018 jitnehħa mill-plażma fi żmien 24 siegħa f'adulti b'indeboliment tal-kliwi wara doża waħda ta' 3000 mikrogramma. M'hemm b'żonn aġġustament tad-doża.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali li jikkonsisti minn effett tossiku minn doża singola u doži ripetuti, (inkluża tolleranza lokali) u t-tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

- sodium chloride
- disodium phosphate dodecahydrate
- sodium dihydrogen phosphate dihydrate
- polysorbate 80 (E 433)
- ilma għall-injezzjonijiet

Għal aġġuvanti, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

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

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

0.5 ml ta' soluzzjoni f'siringa mimlija lesta (Ħġieġ tat-Tip I) b'għatu apposta għall-ponta (taħlita ta' lasktu sintetiku isoprene-bromobutyl) u tapp tal-plunġer (lasktu chlorobutyl). L-għatu apposta għall-ponta u t-tapp tas-siringa mimlija lesta ma fihomx latex naturali tal-lakstu.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 5 siringi mimlijin lesti mingħajr labra.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

HEPLISAV B huwa likwidu ċar kemxejn opalexenti, bla kulur sa kemxejn isfar u għandu essenzjalment ikun ħieles minn frak viżibbli. Tagħtix il-prodott jekk ikun jidher mod iehor.

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

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Frar 2021

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>

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Rilaxx Uffiċjali tal-Lott**

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

- **Pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1 siringa mimlija lesta mingħajr labra
5 siringi mimlijin lesti mingħajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija lesta
Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b'aġġuvant)
Użu għall-adulti

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

Doża waħda (0.5 ml) fiha:
20 mikrogramma ta' antiġene tal-wiċċ tal-epatite B b'aġġuvant bi 3000 mikrogramma CpG 1018 aġġuvant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija lesta
5 siringi mimlijin lesti mingħajr labra
1 siringa mimlija lesta mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Armi skont ir-rekwiziti lokali.

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI ŻĠGAR EWLENIN

Tikketta tas-siringa mimlija lesta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

HEPLISAV B
Injezzjoni ta' 20 mcg
Vaċċin tal-epatite B

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ġol-muskolu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

Doża waħda ta' (0.5 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HEPLISAV B 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Vaċċin tal-Epatite B (DNA rikombinanti, b'aġġuvant)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tircievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum HEPLISAV B u għalxiex jintuża

HEPLISAV B huwa vaċċin għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u akbar biex jiproteġi kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

HEPLISAV B jista' wkoll jiproteġi kontra l-epatite D li tista' ssehh biss f'nies li għandhom l-infezzjoni tal-epatite B.

X'inhum l-epatite B?

- L-epatite B hija marda infettiva tal-fwied, ikkawżata minn virus. Infezzjoni bil-virus tal-epatite B tista' tikkawża problemi serji fil-fwied bħal "ċirrozi" (ċikatriċi fil-fwied) jew kanċer tal-fwied.
- Xi persuni infettati bil-virus tal-epatite B jsiru portaturi, li jfisser li jistgħu ma jhossuomx morda iżda jkomplu jkollhom il-virus f'għisimhom u jkunu jistgħu xorta jinfettaw persuni oħrajn.
- Il-marda tinfirex mill-virus tal-epatite B li jidhol fil-gisem permezz ta' kuntatt ma' fluwidi tal-gisem ta' persuna infettata, bħal fil-vaġina, demm, semen, jew rieg (bzieq). Omm li hija portatur tal-virus tista' tgħaddi wkoll il-virus lit-tarbija tagħha fit-twelid.
- Is-sinjali ewlenin tal-marda jinkludu sinjali hfief ta' influwenza (bħal uġiġh ta' ras, deni u li thossok għajjen hafna), urina skura, ippurgar ċar (ippurgar), sfurija tal-gilda u tal-għajnejn (suffejra). Madankollu, xi persuni bl-epatite B ma jidhrux jew ihossuom morda.

Kif jahdem HEPLISAV B

Meta persuna tingħata l-vaċċin HEPLISAV B, dan jgħin lis-sistema naturali ta' difiża tal-ġisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi protezzjoni speċifika (antikorpi) kontra l-virus tal-epatite B.

- HEPLISAV B fih aġġuvant, sustanza li ttejjeb il-produzzjoni ta' antikorpi tal-ġisem u tagħmel il-protezzjoni ddum aktar fit-tul.
- Huwa meħtieġ kors ta' żewġ injezzjonijiet ta' HEPLISAV B biex jipprovdi protezzjoni sħiħa kontra l-epatite B.
- HEPLISAV B ma jintużax fil-kura ta' persuna li diġà hija infettata bil-virus tal-epatite B, inklużi nies infettati bil-virus tal-epatite B u li jkunu saru portaturi għal infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi HEPLISAV B

Tirċevix HEPLISAV B:

- Jekk int allergiku għal xi wieħed mill-komponenti ta' dan il-vaċċin, inkluża l-ħmira (elenkati fis-sezzjoni 6). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu ħakk fil-ġilda, raxx, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien.
- Jekk kellek reazzjoni allergika f'daqqa li tipperikola l-ħajja, wara li rċevejt HEPLISAV B fil-passat.

HEPLISAV B ma għandux jingħata jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib, <lill-ispizjar> jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu HEPLISAV B.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib, <lill-ispizjar> jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu HEPLISAV B.

- Jekk għandek xi allergiji għal xi wieħed mill-komponenti ta' HEPLISAV B (ara sezzjoni 6).
- Jekk kellek xi problemi ta' saħħa wara li fil-passat ħadt vaċċin.
- Wara jista' jhossok ħażin, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni. Għalhekk, għid lit-tabib, <lill-ispizjar> jew lill-infermier jekk ħassek ħażin b'injezzjoni preċedenti.
- Jekk timrad b'deni għoli, it-tabib, <l-ispizjar> jew l-infermier tiegħek se jdewwem it-tilqima sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ ma għandhiex tkun problema, iżda t-tabib, <l-ispizjar> jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi tistax titlaqqam.

Jekk qieghed fuq dijaliżi minħabba problema tal-kliewi jew jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja jekk it-tilqima ħadmitx tajjeb biżżejjed biex tiproteġik kontra l-epatite B.

HEPLISAV B ma jiproteġikx kontra infezzjonijiet oħra tal-fwied bħall-epatite A, Ċ, u E.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, HEPLISAV B jista' ma jiproteġix lill-persuni kollha li huma mlaqqma. Jekk m'intix ċert dwar jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib <lill-ispizjar> jew lill-infermier tiegħek qabel tircievi HEPLISAV B.

Tfal u adolexxenti

Minħabba li HEPLISAV B ma ġiex ittestjat kompletament f'żgħażaġh li għandhom inqas minn 18-il sena, ma għandux jintuża f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u HEPLISAV B

Għid lit-tabib, <lill-ispizjar>, jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Jekk HEPLISAV B jingħata fl-istess ħin ma' injezzjoni tal-epatite B "immunoglobulini", li tingħata biex tipprovdi protezzjoni immedjata u għal żmien qasir kontra l-infezzjoni tal-epatite B, it-tabib, <l-ispizjar> jew l-infermier tiegħek għandu jiżgura li t-tnejn jiġu injettati f'partijiet differenti tal-ġisem.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin.

Mhux magħruf jekk HEPLISAV B jiġix eliminat mil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija li titreddgħa mhux eskluż. Iddiskuti mat-tabib jew mal-infermier tiegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew għandekx tieħu t-tilqima ta' HEPLISAV B wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija tiegħek u l-benefiċċju tat-tilqima għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' thossok ghajjen jew taqdek ugiħ ta' ras wara li tircievi HEPLISAV B. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuza għodod jew magni.

HEPLISAV B fiħ sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata HEPLISAV B

It-tabib, <l-ispizjar> jew l-infermier tiegħek se jagħti HEPLISAV B bhala injezzjoni fil-muskolu tiegħek, normalment fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Għall-adulti, il-kors tat-tilqima huwa ta' żewġ (2) injezzjonijiet:

- L-ewwel injezzjoni f'data maqbula mat-tabib jew l-infermier tiegħek.
- It-tieni injezzjoni tingħata xahar wara l-ewwel injezzjoni.

Għall-adulti bi problema fil-kliwi inkluzi dawk li qed jircievu l-emodijalisi, il-kors tat-tilqima huwa ta' 4 injezzjonijiet:

- L-ewwel injezzjoni f'data maqbula mat-tabib jew l-infermier tiegħek.
- It-tieni injezzjoni tingħata xahar wara l-ewwel injezzjoni.
- It-tielet injezzjoni tingħata xahrejn wara l-ewwel injezzjoni.
- Ir-raba' injezzjoni tingħata 4 xhur wara l-ewwel injezzjoni.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk ikollok bżonn xi injezzjonijiet żejda jew "booster" fil-futur.

Jekk tinsa żjara ta' ritorn biex tircievi HEPLISAV B

Kellem lit-tabib tiegħek u organizza żjara oħra.

Kun żgur li tieħu l-injezzjonijiet kollha jew tista' ma tkunx protett għalkollox. Ladarba tkun ħadt l-ewwel injezzjoni ta' HEPLISAV B, l-injezzjoni(jiet) ta' wara trid/jridu tkun/ikunu HEPLISAV B ukoll (mhux tip ieħor ta' vaċċin tal-epatite B).

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm mhux kulhadd ikollu.

L-effetti sekondarji li sehħew waqt il-provi kliniċi b'HEPLISAV B kienu kif ġej:

Effetti sekondarji serji

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda 1 minn kull 10 000)

Għandek tfittex kura immedjata jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja.

Is-sinjali jistgħu jinkludu: nefha fil-wieċ, pressjoni tad-demm baxxa, diffikultà fit-tehid tan-nifs, telf mis-sensi, deni, ebusija tal-ġogi u raxx fil-ġilda. Reazzjonijiet bħal dawn normalment jibdew ftit wara l-injezzjoni.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fil-muskoli
- Thossok għajjen/a
- Uġiġħ fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni
- Thossok ma tiflaħx (telqa)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Nefha jew hmura fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni
- Deni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Thossok imdardar/imdardra (nawzja)
- Tkun imdardar/imdardra (rimettar)
- Dijarea
- Uġiġħ addominali (fiż-żaqq)
- Reazzjonijiet allergiċi (ħorriqija, raxx u ħakk)
- Ħakk fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda 1 minn kull 1 000)

- Sturdament
- Tingiż

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen HEPLISAV B

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih HEPLISAV B

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Antiġene tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg)^{1,2} 20 mikrogramma

¹B'agġuvant ma' 3000 mikrogramma CpG 1018 agġuvant, sekwenza immunostimulatorja ta' oligonukleotidi 22 mer

²Prodott f'ċelloli tal-ħmira (*Hansenula polymorpha*) mit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA
Is-sustanza CpG 1018 hija inkluża f'dan il-vaċċin bħala agġuvant. L-agġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex iħaffu, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin.

Is-sustanzi l-oħra huma:

- sodium chloride
- disodium phosphate dodecahydrate
- sodium dihydrogen phosphate dihydrate
- polysorbate 80 (E 433)
- ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher HEPLISAV B u l-kontenut tal-pakkett

HEPLISAV B huwa likwidu ċar sa kemxejn maħlul, bla kulur sa kemxejn isfar għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta.

HEPLISAV B huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 u 5 siringi mimlijin lesti mingħajr labar.

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

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

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Dynavax GmbH
Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh:
+49 211 758450

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel: +49 89 26200980

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

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

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

HEPLISAV B:

- soluzzjoni ċara sa ffit opalexxenti, mingħajr kulur sa kemxejn safra u għandha essenzjalment tkun ħielsa minn fraq vizibbli. Armi jekk il-kontenut jidher mod ieħor.
- għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fil-parti tad-deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.
- ma għandux jingħata fir-reġjun tal-warrani (warrani).
- ma għandux jingħata ġol-vina, taħt il-ġilda, jew ġol-ġilda.
- ma għandux jingħata lil individwi li jkollhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.
- ma għandux jingħata lil individwi li jsofru minn mard akut ta' deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira bħal riħ mhijiex kontraindikazzjoni għall-immunizzazzjoni.
- ma għandux jithallat ma' xi vaċċini oħrajn fl-istess siringa.

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, għandha tkun disponibbli kura medika xierqa fil-każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-ġhoti ta' HEPLISAV B.

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.