

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HUMENZA suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni
Tilqima kontra l-influenza pandemika (H1N1) (virijon maqsum, inattivat, adjuvant)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

HUMENZA jikkonsisti f'żewġ kunjetti: kunjett wiehed li jkun fih l-antigen (suspensjoni) u kunjett ieħor li jkun fih l-adjuvant (emulsjoni), li jithalltu qabel l-ghoti.

Wara t-tahlit, doża wahda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus tal-influenza maqsum*, inattivat, li fih antigen ekwivalenti għal:

A/California/7/2009 (H1N1)-like strain (NYMC X-179A).....3.8 mikrogrammi**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* ipropagat fil-bajd

** espress f' mikrogrammi ta' emagglutinin

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u d-deċiżjoni tal-UE dwar il-pandemija.

AF03 adjuvant hu magħmul minn squalene (12.4 milligrammi), sorbitan oleate (1.9 milligrammi), polyoxyethylene cetostearyl ether (2.4 milligrammi) u mannitol (2.3 milligrammi)

Is-suspensjoni u l-emulsjoni, għaladarba jithalltu, jiffurmaw tilqima b'hafna dozi f'kunjett. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' dozi f'kull kunjett.

Sustanzi mhux attivi:

It-tilqima fiha 11.3 mikrogramma ta' thiomersal.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.

L-antigen hu suspensjoni bla kulur, mhux imdardar sa opalexxenti.

L-adjuvant hu emulsjoni bajda u opaka.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza f'sitwazzjoni pandemika li tkun uffiċjalment iddikjarata (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

It-tilqima kontra l-influenza pandemika għandha tintuża b'konformità mal-Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Fil-gruppi ta' età differenti, hemm dejta limitata (adulti minn 18 sa 60 sena), dejta limita hafna (adulti minn 61 snin 'il fuq, tfal minn 6 xhur sa 17 il-sena) jew ebda dejta (tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur) b'Humenza kif inhu iddetaljat fis-sezzjonijiet 4.4, 4.8 and 5.1.

Tfal minn 3 snin 'il fuq, adolexxenti u adulti sa 60 sena:

Doża wahda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

Dejta dwar l-immunogeniċità miksuba wara tliet ġimghat wara l-ghoti ta' Humenza fi studji kliniċi, tissuġġerixxi li doża wahda tista' tkun biżżejjed.

Jekk tingħata t-tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani ta' iktar minn 60 sena:

Doża wahda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

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

Tfal li jkollhom minn 6 xhur sa dawh li m'għalqux it-3 snin:

Nofs doża ta' 0.25 ml f'data magħżula.

Dejta dwar immunogeniċità miksuba f'numbru limitata ta' tfal ta' età ta' bejn 6-35 xhur juri li hemm rispons immuni addizzjonali jekk it-tieni doża ta' nofs it-tilqima ta' 0.25ml tingħata wara interval ta' tliet ġimghat.

L-użu tat-tieni doża għandu jikkunsidra l-informazzjoni pprovduta f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Tfal li għandhom m'għalqux 6 xhur:

It-tilqima bħalissa mhijiex rakkomandata għal dan il-grupp ta' età.

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Hu rakkomandat li persuni li jirċievu l-ewwel doża ta' HUMENZA, ilestu l-kors tat-tilqima bi HUMENZA (ara sezzjoni 4.4).

Kif jingħata

It-tilqim għandh jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM), prefibilment fil-muskoli tad-deltoid jew fin-naħa ta' quddiem tal-ġenb tal-koxxa (skond il-massa tal-muskoli)

Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Storja medika ta' reazzjoni anafilattika (i.e. ta' periklu għall-hajja) għal kwalunkwe mill-komponenti jew traċċi ta' residwi (ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde). Jekk t-tilqima tkun ikkunsidrata li hi neċessarja, faċilitajiet għar-risuxxitazzjoni għandhom ikunu disponibbli immedjatament f'każ ta' bżonn.

Ara sezzjoni 4.4. għal Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kawtela hi meħtieġa meta din it-tilqima tingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (hlief reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe mis-sustanzi mhux attivi, għal thiomersal, u għar-residwi (ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde).

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, kura u superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ġħoti tat-tilqima.

Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, it-tilqima għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard flimkien ma' deni qawwi jew b'infezzjoni akuta.

HUMENZA m'għandu taħt l-ebda ċirkustanza jingħata gol-vini/arterji.

M'hemm l-ebda dejta dwar HUMENZA meta jingħata taħt il-ġilda. Għalhekk, daww li jipprovdu l-kura tas-saħħa jeħtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tingħata tilqima lil persuni li jkollhom tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb ta' emorraġija li jista' jkun ta' kontraindikazzjoni għal injezzjoni gol-muskoli, hlief meta l-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju ta' emorraġija.

M'hemm l-ebda dejta dwar l-ġħoti ta' tilqim AF03-adjuvanti qabel jew wara tipi oħrajn ta' tilqim kontra l-influwenza intenzjonati għall-użu qabel il-pandemija jew fil-pandemija.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika tista' ma tkunx biżżejjed.

Rispons immuni protettiv jista' ma jinkisibx fil-pazjenti kollha li jkunu ngħataw it-tilqima (ara sezzjoni 5.1).

Dejta limitata ħafna fi tfal li għandhom età ta' bejn 6 xhur u 35 xahar (N=96) li rċievew żewġ dożi ta' 0.25 ml (nofs id-doża tal-adulti) b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn id-dożi, tindika zieda fir-rati ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u tas-sintomi ġenerali (ara sezzjoni 4.8.). B'mod partikolari, ir-rati ta' deni (temperatura minn taħt l-abt ta' $\geq 38^{\circ}\text{C}$) tista' tiżdied b'mod konsiderevoli wara t-tieni doża. Għalhekk, il-monitoraġġ tat-temperatura u l-miżuri biex jitbaxxa d-den (bħal medikazzjoni antipiretika, skont kif ikun meħtieġ klinikament) huma rrakkomandati fi tfal żgħar (eż. sa meta jkollhom madwar 8 snin) wara kull tilqima.

Hemm dejta limitata ħafna disponibbli dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità minn studji kliniċi b'HUMENZA f'adulti li għandhom iktar minn 60 sena,

M'hemm l-ebda tagħrif dwar is-sigurtà, l-immunogeniċità jew l-effikaċja li ssostni it-tibdil bejn HUMENZA ma' tilqim ieħor kontra l-pandemija ikkawżata minn H1N1.

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

M'hemmx tagħrif dwar l-ġħoti flimkien ta' HUMENZA ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk l-ġħoti flimkien ma' tilqima oħra jkun ikkunsidrat, l-immunizzazzjoni għandha tingħata f'riġel/driegħ ieħor. Wieħed għandu jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jidheru.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jitnaqqas jekk il-pazjent ikun qed jiehu kura b'immunosuppressanti.

Wara t-tilqima tal-influenza, riżultati tat-test tas-seroloġija li jkunu pożittivi-foloz jistgħu jinkisbu permezz tal-metodu ELISA għal antikorp għal virus tal-immunodeficijenza umana-1 (HIV-1), il-virus tal-epatite C u, b'mod speċjali, HTLV-1. F'każijiet bħal dawn, il-metodu Western blot jagħti riżultat negattiv. Dawn ir-reazzjonijiet pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' IgM b'risposta għat-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma nholqot l-ebda dejta f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu bit-tilqima HUMENZA jew bi kwalunkwe tilqima oħra li jkun fiha l-adjuvant AF03.

L-istudju dwar effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva u tal-iżvilupp li sar fuq il-fniek bi HUMENZA, ma wera l-ebda effetti fuq l-iżvilupp embrijo fetali

L-użu ta' HUMENZA jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala u t-treddigh jekk dan ikun maħsub li hu neċessarju, meta wiehed jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi kliniċi

Adulti u anzjani:

Fi prova klinika bit-tikketta tidher, żewġ dożi (0.5 ml) ta' HUMENZA ngħataw f'intervall ta' 3 ġimgħat lil 153 suġġett (99 persuna adulta u 54 anzjan).

Reazzjonijiet lokali u sistemiċi sehhew u bdew fi żmien 7 ijiem wara kull għotja tat-tilqima. Dawn ir-reazzjonijiet normalment fiequ waħidhom fi żmien minn jum sa 3 ijiem wara li bdew. Is-severità ta' dawn ir-reazzjonijiet kienet minn grad 1 (hafifa) sa grad 2 (moderata). Ir-rata ta' reazzjonijiet ta' grad 3 (severi) kienet globalment baxxa ($\leq 2\%$).

L-iktar reazzjoni frekwenti kienet uġiġh fis-sit tal-injezzjoni.

Globalment, ir-reazzjonijiet kienu iktar frekwenti fl-adulti milli fl-anzjani u inqas frekwenti wara t-tieni doża fiż-żewġ gruppi ta' età.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati wara kull tilqima huma elenkati hawn taħt skont il-frekwenza li ġejja:

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

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

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

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

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Disturbi fis-sistema nervuża

- Komuni hafna: uġiġh ta' ras

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

- Komuni hafna: mijalgja

Disturbi generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata

- Komuni hafna: uġigh fis-sit tal-injezzjoni
- Komuni: telqa, roghda, deni, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bhala ebusija, eritema, nefha, ekkimozi

Tfal u adolexxenti (minn 3 snin sa 17-il sena):

Fi prova klinika bit-tikketta tidher, żewġ dożi (0.5 ml) ta' HUMENZA ngħataw f'intervall ta' 3 ġimgħat lil 50 tifel u tifla li kellhom minn 3 sa 8 snin u lil 49 persuna adolexxenti li kellhom minn 9 snin sa 17-il sena. Is-sigurtà kienet evalwata wara kull għotja.

Globalment, ir-reazzjonijiet kienu iktar frekwenti fit-tfal milli fl-adulti u fl-anzjani.

Reazzjonijiet lokali u sistemici sehhew u bdew fi żmien 7 ijiem wara kull għotja tat-tilqima. Dawn ir-reazzjonijiet normalment fiequ wahidhom fi żmien minn jum sa 3 ijiem wara li bdew.

Is-severità tar-reazzjonijiet lokali u sistemici kienet primarjament minn grad 1 (hafifa) sa grad 2 (moderata). Ir-rata ta' reazzjonijiet ta' grad 3 (severi) kienet globalment baxxa. (minn 2 sa 14 % fi tfal bejn 3 sa 8 snin u minn 2 sa 8.2% f'adolexxenti bejn 9 sa 17 snin).

Fi tfal ta' bejn 3 sa 8 snin, l-iktar reazzjonijiet frekwenti kienu wġigh fis-sit tal-injezzjoni u eritema fis-sit tal-injezzjoni. Globalment, frekwenza oghla ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u deni kienu rrappurtati f'dan il-grupp ta' età meta mqabbel mal-adolexxenti. Flimkien ma' dan, frekwenza oghla ta' deni u wġigh ta' ras kienet irrappurtata wara t-tieni doża milli wara l-ewwel doża.

F'adolexxenti ta' bejn 9 snin sa 17-il sena, l-iktar reazzjonijiet frekwenti kienu wġigh fis-sit tal-injezzjoni u wġigh ta' ras. Frekwenza oghla ta' wġigh ta' ras kienet irrappurtata f'dan il-grupp ta' età meta mqabbel mat-tfal, adulti u anzjani.

Il-perċentwali ta' individwi li rrappurtaw ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin wara kull doża huma pprovduti skont il-grupp ta' età fit-tabella t'hawn taht:

	Tfal (N=50) minn 3 sa 8 snin		Adolexxenti (N=49) minn 9 sa 17-il sena	
	1 doża	2 doża	1 doża	2 doża
Uġigh tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni	80.0%	74.0%	79.6%	67.3%
Eritema fis-sit tal-injezzjoni	36.0%	38.0%	22.4%	22.4%
Nefha fis-sit tal-injezzjoni	20.0%	18.0%	12.2%	12.2%
Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	18.0%	10.0%	10.2%	12.2%
Ekkimozi fis-sit tal-injezzjoni	18.0%	12.0%	4.1%	2.0%
Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	4.0%	20.0%	6.1%	6.1%
Uġigh ta' ras	20.0%	32.0%	57.1%	42.9%
Telqa	20.0%	36.0%	36.7%	32.7%
Mijalgja	32.0%	24.0%	36.7%	32.7%
Roghda	16.0%	18.0%	26.5%	26.5%

Rigward reazzjonijiet mux sollicitati wara kwalukwe tilqima shana fis-sit tal-injezzjoni (4%) kien rrapportat fi tfal li kellhom bejn 3 snin u 8 snin u wġigh orofaringeali (6.1%) kien irrapportat f'adolexxenti li kellhom bejn 9 snin sa 17 il sena

Tfal li għandhom minn minn 6 xhur sa 35 xahar:

Fi studju kliniku bit-tikketta tidher, żewġ nofs doži (0.25 ml) ta' HUMENZA ngħataw f'intervall ta' 3 ġimgħat bejniethom lil 48 tifel u tifla li kellhom minn 6 xhur sa 11-il xahar u lil 48 tifel u tifla li kellhom minn 12-il xahar sa 35 xahar.

Reazzjonijiet lokali u sistemiċi sehhew fi żmien 7 ijiem wara kull tilqima li ngħatat. Dawn ir-reazzjonijiet normalment fieuq waħidhom fi żmien minn jum sa 3 ijiem wara li bdew.

Is-severità tar-reazzjonijiet lokali u sistemiċi kienet primarjament minn grad 1 (hafifa) sa grad 2 (moderata). Ir-rata ta' reazzjonijiet ta' grad 3 (severi) kienet globalment baxxa. (minn 6.5 sa 8.3% fi tfal ta' bejn 6 sa 11-il xahar u minn 8.2 sa 12.5% fi tfal ta' bejn 12-il xahar sa 35 xahar)

Globalment, reazzjonijiet lokali u sistemiċi kienu osservati b'mod inqas frekwenti fi tfal minn 6 xhur sa 35 xahar milli fi tfal bejn 3 sa 8 snin, hlief id-deni li kien osservat b'mod iktar frekwenti fi tfal bejn is-6 xhur sa 23 xahar. Globalment, reazzjonijiet sistemiċi kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti fi tfal bejn 6 xhur sa 11-il xahar meta mqabbel ma' tfal ta' bejn 12-il xahar sa 23 xahar.

Perċentwali ta' individwi li rrapportaw ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin wara kull doża huma pprovduti skont il-grupp ta' età fit-tabella t'hawn taht:

	Tfal (N=48) bejn is-6 xhur u 11-il xahar		Tfal (N=48) minn 12-il xahar sa 35 xahar			
	1 doża	2 doża	1 doża	2 doża		
Ugħigh/tenerezza fis-sit tal-injezzjoni	18.8%	28.3%	50.0%	29.2%		
Eritema fis-sit tal-injezzjoni	10.4%	19.6%	14.6%	33.3%		
Nefha fis-sit tal-injezzjoni	8.3%	6.5%	2.1%	12.5%		
Indurazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	8.3%	21.7%	12.5%	12.5%		
Injection site ecchymosis	2.1%	4.3%	6.3%	6.3%		
			12-il xahar sa 23 xahar		24 sa 35 xahar	
			1 doża	2 doża	1 doża	2 doża
Deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8.3%	32.6%	28.6%	7.1%	0.0%	11.8%
Ugħigh ta' ras	-	-	-	-	2.9%	5.9%
Thossok ma tiflahx	-	-	-	-	17.6%	17.6%
Mijalgja	-	-	-	-	11.8%	17.6%
Tertir	-	-	-	-	5.9%	17.6%
Remettar	25.0%	23.9%	7.1%	0.0%	-	-
Biki mhux normali	39.6%	37.0%	14.3%	14.3%	-	-
Hedla	22.9%	30.4%	14.3%	28.6%	-	-
Nuqqas t'aptit	33.3%	30.4%	42.9%	21.4%	-	-
Irritabilità	45.8%	50.0%	28.6%	28.6%	-	-

Rigward reazzjonijiet mhux sollicitati wara kull tilqima dijarea (4.3%) kien irrapportat fi tfal li kellhom bejn 6 xhur u 11-il xahar u sogħla (4.2%) kien irrapportat fi tfal li kellhom bejn 12-il xahar u 35 xahar .

- Sorveljanza ta' wara li l-prodott tpoġġa fis-suq

Minn sorveljanza b'tilqim trivalenti interpandemiku wara li l-prodott tpoġġa fis-suq, il-kazijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati b'mod rari hafna, anki jekk rata eżatta ta' incidenza ma tistax tiġi kkalkulata b'mod preċiż:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika:

Tromboċitopenija temporanja, limfadenopatija temporanja

Disturbi fis-sistema immuni:

Reazzjonijiet allergiċi, li f'kazijiet rari jwasslu għal xokk, anġiodema

Disturbi fis-sistema nervuża:

Nevralġija, parestesija, konvulżjonijiet bid-deni, disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajelite, nevrîte u s-sindromu ta' Guillain Barré

Disturbi vaskulari:

Vaskulite assoċjata f'kazijiet rari hafna ma' involviment renali temporanju

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

Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu haħk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkuriku) bħala preservattiv u għalhekk, hu possibbli li reazzjonijiet ta' sensibilizzazzjoni jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim kontra l-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taħt skema li tissejjaħ "approvazzjoni b'kundizzjoni"

Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti ser jiġi aġġornat, skont il-bżonn.

Din is-sezzjoni tiddeskrivi l-esperjenza klinika bi HUMENZA wara l-ghoti ta' doża wahda jew ta' żewġ dożi tat-tilqima (0.5ml jew 0.25ml) f'intervall ta' 3 ġimgħat.

L-immunogeniċità ġiet evalwata 21 jum wara kull injezzjoni u dan huwa ipprezentat hawn taħt għal kull grupp ta' eta skond ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni, bl-użu tal-metodu ta' emaglutinazzjoni li tinibixxi (HI).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni tikkorrispondi għal proporzjoni ta' persuni li kellhom livell ta' $\geq 1:40$ wara l-injezzjoni.

Ir-rata ta' serokonverżjoni tikkorrispondi għal proporzjoni ta' persuni li kellhom livell ta' $< 1:10$ qabel l-injezzjoni u li kellhom livell ta' $\geq 1:40$ wara l-injezzjoni, jew il-proporzjoni ta' persuni li kellhom zieda ta' $\geq$ erbgha darbiet minn qabel sa wara l-injezzjoni.

Il-fattur ta' serokonverżjoni tikkorrispondi għal medja ġeometrika tal-proporzjonijiet individwali (livelli wara/qabel it-tilqima).

Għal kull gruppi t'eta:

- Fir-rizultati tal-immunogeniċità bl-użu tal-metodu ta' seronewtralizzazzjoni (SN), l-istess xejriet kienu osservati bħal dawk deskritti bl-użu tal-metodu HI.
- Attwalment m'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar il-persistenza tal-antikorpi.

Persuni adulti (minn 18-il sena sa 60 sena):

Fi prova klinika, l-immunogeniċità 21 jum wara kull injezzjoni ta' HUMENZA li jingħata wara 21 ijiem ġiet evalwata f'99 persuna adulta.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni, bl-użu tal-metodu ta' emaglutinazzjoni li tinibixxi (HI) kienu kif ġej:

	Adulti 18 sa 60 sena	
	Total ta' persuni rreġistrati N= 99	Persuni seronegattivi qabel it-tilqima N= 55
21 jum wara l-1 doża		
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	97.0% [91.4; 99.4]	94.5% [84.9; 98.9]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	93.9% [87.3; 97.7]	94.5% [84.9; 98.9]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	76.0 [56.6; 102]	94.0 [64.5; 137]
21 jum wara t-2ⁿⁱ doża		
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	100 % [96.3; 100]	100 % [96.3; 100]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	99.0 % [94.4; 100]	100 % [96.3; 100]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	115 [89.1; 147]	178 [134; 235]

* Proporzjon ta' individwi li kisbu titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ (

** Għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $< 1:10$, proporzjon ta' individwi b'titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ u għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1:10$, proporzjon ta' individwi b'zieda ta' $\geq$ erba' darbiet aktar tat-titer minn qabel sa wara t-tilqima

*** Proporzjonijiet ġeometriċi medji tat-titer tal-individwi (titers ta' qabel/wara t-tilqima)

Anzjani (>60 sena):

Fi prova klinika, l-immunogeniċità 21 jum wara kull injezzjoni ta' HUMENZA li jingħata wara 21 ijiem ġiet evalwata f'54 persuna anzjana (29 anzjan ta' bejn 61 sa 70 sena, 18-il persuna anzjana ta' bejn 71 sa 80 sena, 7 persuni anzjani ta' 81 sena jew iżjed).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni, bl-użu tal-metodu HI, kienu kif ġej:

	Anzjani minn 61 sa 70 sena		Anzjani minn 71 sa 80 sena		Anzjani 81 sena jew iżjed	
	Total ta' persuni rreġistrati N= 29	Persuni seronegattivi qabel it-tilqima N= 14	Total ta' persuni rreġistrati N= 18	Persuni seronegattivi qabel it-tilqima N= 7	Total ta' persuni rreġistrati N= 7	Persuni seronegattivi qabel it-tilqima N= 1
21 jum wara l-1 doża						
Rata ta' seroprotezzjoni * % [95% CI]	86.2% [68.3;96.1]	78.6% [49.2; 95.3]	77.8% [52.4;93.6]	42.9% [9.9; 81.6]	85.7% [42.1;99.6]	0.0% Ma ġiex ikkalkulat
Rata ta' serokonverżjoni ** % [95% CI]	82.8% [64.2;94.2]	78.6% [49.2; 95.3]	72.2% [46.5;90.3]	42.9% [9.9; 81.6]	42.9% [9.9;81.6]	0.0% Ma ġiex ikkalkulat
Fattur ta' serokonverżjoni *** [95% CI]	22.1 [12.4;39.3]	21.5 [9.42; 49.2]	14.5 [5.93;35.6]	4.20 [1.99; 8.90]	5.94 [1.12;31.6]	1.14 Ma ġiex ikkalkulat
21 jum wara t-2 doża						
Rata ta' seroprotezzjoni * % [95% CI]	100% [88.1;100]	100% [76.8; 100]	94.4% [72.7;99.9]	85.7% [42.1; 99.6]	85.7% [42.1;99.6]	0.0% Ma ġiex ikkalkulat
Rata ta' serokonverżjoni ** % [95% CI]	96.6% [82.2;99.9]	100% [76.8; 100]	94.4% [72.7;99.9]	85.7% [42.1; 99.6]	57.1% [18.4;90.1]	0.0% Ma ġiex ikkalkulat
Fattur ta' serokonverżjoni *** [95% CI]	39.7 [25.3;62.2]	45.3 [23.1; 88.5]	21.0 [11.1;39.7]	14.5 [5.11; 41.1]	8.41 [1.93;36.7]	2.00 Ma ġiex ikkalkulat

* Proporzjon ta' individwi li kisbu titer ta' wara t-tilqima ta' ≥ 1 : 40

** Għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' < 1 : 10 , proporzjon ta' individwi b'titer ta' wara t-tilqima ta' ≥ 1 : 40 u għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' ≥ 1 : 10 , proporzjon ta' individwi b'żieda ta' $\geq$ erba' darbiet aktar tat-titer minn qabel sa wara t-tilqima

*** Proporzjonijiet ġeometriċi medji tat-titer tal-individwi (titers ta' qabel/wara t-tilqima)

Tfal u adolexxenti (minn 3 snin sa 17-il sena):

Fi prova klinika l-immunogeniċità 21 jum wara kull injezzjoni ta' HUMENZA li jingħata wara 21 ijiem ġiet evalwata f'50 tifel u tifla ta' bejn 3 snin sa 8 snin, u 49 adolexxenti ta' bejn 9 snin sa 17-il sena.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni, bl-użu tal-metodu HI, kienu kif ġej:

	Tfal minn 3 sa 8 snin	Adolexxenti: minn 9 sa 17-il sena	
	Total ta' persuni rreġistrati N= 50	Total ta' persuni rreġistrati N= 49	Persuni seronegattivi qabel it-tilqima N= 37
21 jum wara l-1 doża			
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	100% [92.9; 100]	100% [92.6; 100]	100% [90.5; 100.0]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	100% [92.9; 100]	100% [92.6; 100]	100% [90.5; 100]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	124 [99.6; 156]	177 [130; 241]	203 [149; 276]
21 jum wara t-2 doża			
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	100% [92.7; 100]	100% [92.7; 100]	100% [90.5; 100]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	100% [92.7; 100]	100% [92.6; 100]	100% [90.5; 100]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	883 [745; 1046]	527 [393; 706]	745 [620; 895]

* Proporzjon ta' individwi li kisbu titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$

** Għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $< 1:10$, proporzjon ta' individwi b'titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ u għal individwi b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1:10$, proporzjon ta' individwi b'zieda ta' $\geq$ erba' darbiet aktar tat-titer minn qabel sa wara t-tilqima

*** Proporzjonijiet ġeometriċi medji tat-titer tal-individwi (titers ta' qabel/wara t-tilqima)

It-tfal ta' bejn it-3 sa 8 snin kienu lkoll seronegattivi qabel it-tilqima.

Tfal (li għandhom minn 6 xhur sa 35 xahar):

Fi studju kliniku bit-tikketta tidher, żewġ nofs dożi (0.25 ml) ta' HUMENZA ngħataw f'intervall ta' 3 ġimgħat lil 48 tifel u tifla li kellhom minn 6 sa 11-il xahar u lil 48 tifel u tifla li kellhom minn 12 sa 35 xahar.

L-immunogenicità 21 jum wara kull ghotja ta' nofs doża (0.25 ml) ta' HUMENZA fir-rigward tar-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni, bl-użu tal-metodu HI kienu kif ġej:

	Tfal (minn 6 sa 11-il xahar)	Tfal (minn 12 sa 35 xahar)
	Total ta' persuni rreġistrati N= 48	Total ta' persuni rreġistrati N= 48
21 jum wara l-1^{el} doża		
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	95.7% [85.5; 99.5]	97.8% [88.5; 99.9]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	95.7% [85.5; 99.5]	97.8% [88.5; 99.9]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	39.9 [30.8; 51.7]	50.7 [38.1; 67.4]
21 jum wara t-2ⁿⁱ doża		
Rata ta' seroprotezzjoni* % [95% CI]	100% [91.8; 100]	100% [92.5; 100]
Rata ta' serokonverżjoni** % [95% CI]	100% [91.8; 100]	100.0% [92.5; 100]
Fattur ta' serokonverżjoni*** [95% CI]	602 [495; 731]	543 [441; 670]

* Proporzjon ta' persuni li kisbu titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1 : 40$

** Għal persuni b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $< 1 : 10$, proporzjon ta' persuni b'titer ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1 : 40$ u għal persuni b'titer ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1 : 10$, proporzjon ta' persuni b'zieda ta' $\geq$ erba' darbiet aktar tat-titer minn qabel sa wara t-tilqima

*** Proporzjonijiet medji ġeometriċi tat-titer tal-individwi (titers ta' qabel/wara t-tilqima)

It-tfal ta' bejn 6 sa 35 xahar kienu lkoll seronegattivi qabel it-tilqima.

Informazzjoni minn studji mhux kliniċi

Studju challenge fin-nemnimmsa wera protezzjoni simili tat-tilqima wara waħda jew żewġ dożi umani bbażat fuq eżami makroskopiku tal-pulmun, telf ta' piż tal-ġisem (bħala indikatur tal-marda wara ċ-challenge) u ammonti virali fil-pulmun u fin-naha ta' fuq tal-apparat respiratorju.

Il-hila li għoti wiehed jew żewġ ghotjiet ta' HUMENZA biex jipproteġu n-nemnimmsa kontra l-infezzjoni fil-pulmun kienet evalwata. Gruppi ta' 7 nemnimmsa kienu mlaqqma ġol-muskoli (IM) b'doża umana waħda ta' HUMENZA (3.8 µg ta' HA u doża shiħa AF03) (f' Jum 21) jew ghotja f'zewg dożi ta doża umana waħda f'intervalli ta' 3 ġimghat (f' Jum 0 u f' Jum 21) u mqabbla ma' grupp tal-kontroll (AF03 adjuvant dilwit f'PBS). Erba' ġimghat wara l-aħħar għoti tat-tilqima, n-nemnimmsa kienu challenged bir-razza omologa wild type A/H1N1/Netherlands/602/2009.

Għoti wiehed ta' doża umana ta' titers ta' HUMENZA ikkaġuna titers ta' HI ta' ≥ 80 u titers MN (Mikroneutralizzazzjoni) ta' ≥ 160 li kienu speċifiċi għar-razza tat-tilqima f' 100 % tal-annimali mlaqqma, u programm tal-ghoti ta' kors ta' żewġ dożi, ziedu b'mod notevoli (mill-inqas zieda ta' 5 darbiet) it-titers tal-antikorp ta' HI u MN. Medja ta' telf ta' piż tal-ġisem ta' 20% kienet irreġistrata fil-grupp tal-kontroll ta' 4 ijiem wara l-infezzjoni. Dan it-telf ta' piż tal-ġisem tnaqqas għal $\leq 8\%$ f'annimali li rċievew 1 jew 2 dożi ta' HUMENZA. Erbat ijiem wara ċ-challenge, fil-grupp tal-kontroll, 34% tal-pulmun kien affettwat u kien hemm leżjonijiet pulmonari assoċjati ma' livelli għoljin ta' replikazzjoni virali fit-tessut pulmonari (≥ 4.7 TCID₅₀/g tessut).

Fl-nemnimmsa li nġhataw doża waħda jew tnejn ta' HUMENZA, tnaqqis sinifikanti fil-ħsara fil-pulmun (4% jew 1% ta' pulmun affettwat, rispettivament) u ta' ammonti pulmonari virali (iktar minn tnaqqis ta' 4 log₁₀ inkiseb, u dan irriżulta f'86% (6 minn 7 nemnimmsa) jew 100% tal-nemnimmsa mingħajr l-ebda virus li seta' jkun osservat fil-pulmun, rispettivament. Il-protezzjoni kontra l-infezzjoni fil-pulmun kienet assoċjata ma' titers ta' HI ikkaġunati mit-tilqima ta' ≥ 40 , titer deskritt fil-bnedmin li hu assoċjat ma' protezzjoni kontra influwenza stagjonali. Il-tnaqqis virali kien evalwat billi tkejjlet ir-

replikazzjoni virali bi swabs kemm nażali kif ukoll tal-grizmejn, u r-rizultati wrew li HUMENZA kien kapaci jnaqqas b'mod konsistenti l-ammont virali fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Dejta mhux klinika disponibbli miksuba bit-tilqima HUMENZA jew bl-istess tilqima iżda b'razza oħra (A/H5N1), ma żvelat l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti, studji dwar tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp, u studju ta' sħarriġ pnemopatologiku.

Injezzjonijiet ripetuti tat-tilqima kkaġunaw infjammazzjoni lokali moderata fil-fniek u l-ebda aggravar ta' pnemonja wara espożizzjoni għal virus parentali tat-tip selvaġġ fix-xadini. Il-fniek li ngħataw it-tilqima, jew b'adjuvant ta' AF03 wahdu, urew żieda żgħira ta' apoptożi / nekrozi fit-tessut lakrimali f'doži oghla mid-doża fil-bniedem. L-espożizzjoni ta' fniek nisa qabel it-tgħammir u matul it-tqala ma wriet l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijofetali.

L-adjuvant, AF03, ma kienx mutageniku jew klastogeniku u kkaġuna tibdil infjammatorju temporanju fi studji dwar tossiċità kkawżata minn doži ripetuti (fil-firien u l-fniek). L-istudji dwar it-tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp li saru fil-firien u fil-fniek b'AF03, ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità tan-nisa, it-tqala, l-iżvilupp embrijofetali jew żvilupp fil-fażijiet bikrin ta' wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Kunjett bl-antigen:

Thiomersal

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett bl-adjuvant:

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-adjuvant, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

6 xhur.

Wara t-tahlit: HUMENZA għandu jinhażen fi friġġ (2°C-8°C) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

Għall-kundizzjonijiet ta' hażna wara li jinfetah, ara sezzjoni 6.3.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Pakkett wiehed ikun fih:

- Pakkett wiehed ta' 10 kunjetti (hġieg ta' tip I) ta' 1.5 ml ta' suspensjoni (antigen) b'tapp (chlorobutyl).
- Pakkett wiehed ta' 10 kunjetti (hġieg ta' tip I) ta' 4.5 ml ta' emulsjoni (adjuvant) b'tapp (chlorobutyl).

Numru ta' dozi wara li jithallat il-kontenut ta' kunjett bl-antigen go kunjett bl-adjuvant: 10 dozi ta' 0.5 ml.

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

HUMENZA jikkonsisti f'2 kunjetti separati:

- Kunjett wiehed li jkun fih l-antigen (suspensjoni)
- Kunjett wiehed li jkun fih l-adjuvant (emulsjoni)

Iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu qabel ma jintużaw.

Istruzzjonijiet biex thallat it-tilqima:

1. Qabel it-tahlit extemporanju, iż-żewġ kunjetti (antigen u adjuvant) għandhom jithallew jilhq u temperatura tal-kamra u jridu jiddawru bil-mod bejn idejk u jiġu eżaminati viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi wahda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata (li jinkludi frak tal-lastku mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
2. It-tilqima tithallat billi l-kontenut kollu tal-kunjett bl-antigen jingibed b'siringa u labra sterilizzati u jiżdied għal-kunjett bl-adjuvant.
3. Wara li l-antigen jiżdied mal-adjuvant, it-tahlita għandha tiġi mcaqilqa bil-mod b'mill-inqas 5 movimenti ta' tidwir. Wara li tithallat, it-tilqima ssir emulsjoni opaka u bajda.
4. Il-volum ta' HUMENZA wara li jithallat ikun mill-inqas 6 ml u jippermetti l-għbid ta' diversi dozi (kunjett b'hafna dozi). Għad-doża li tkun trid tinghata ara l-pożologija rakkomandata f'sezzjoni 4.2.
5. Wara li jithallat, HUMENZA għandu jinhażen fi friġġ (2°C-8°C) (qatt tpoġġih fil-friza) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa.
6. Sabiex tiffacilita l-intraċċar u r-rimi f'waqtu ta' kunjetti parzjalment użati, hu ssuġġerit li d-data u l-hin tat-tahlit jinkitbu b'mod ċar fuq il-kunjett bl-adjuvant.

Istruzzjonijiet għall-ghoti tat-tilqima:

1. Qabel l-injezzjoni, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi ddawwar il-kunjett bil-mod bejn idejk (għal mhux iktar minn 5 minuti).
2. Qabel kull għoti, il-kunjett b'hafna dozi għandu jiċċaqilaq bil-mod b'mill-inqas 5 movimenti ta' tidwir.
3. Il-kontenut tal-kunjett b'hafna dozi kif ukoll il-kontenut tas-siringa wara l-għbid tat-tilqima, għandu jiġi eżaminat viżwalment. It-tilqima tidher b'hala emulsjoni opaka u bajda. Jekk ikun hemm differenzi minn din id-deskrizzjoni u/jew jekk kwalunkwe materjal qisu frak ikun osservat (li jinkludi frak mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
4. Kull doża tat-tilqima ta' 0.5 ml jew 0.25 ml (nofs doża) għandha tingibed b'siringa għall-injezzjoni għdida u sterilizzata u tinghata għal-muskoli.

Kunjett b'hafna dozi li jkun intuża parzjalment għandu jintrema immedjatement jekk:

- Il-ġbid tad-doża b'mod sterili ma kienx osservat b'mod sħiħ.
- Ikun hemm xi suspett li l-kunjett li jkun intuża parzjalment ikun ġie kkontaminat.
- Ikun hemm evidenza viżibbli ta' kontaminazzjoni, bħal tiddil fid-dehra.

Sabiex jinżamm l-intraċċar tal-prodott riċevut minn kull persuna li tkun inghatat it-tilqima, għandu jinżamm rekord tal-isem tat-tilqima u tan-numru tal-lott billi jintużaw l-istickers ipprovduti fil-pakkett li jkun fih kemm il-kunjetti bl-antigen kif ukoll l-adjuvant.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Franza

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI— TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U DETENTUR (I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Franza

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franza

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

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Franza

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franza

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

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

HUMENZA jista' jitqiegħed fis-suq biss meta jkun hemm dikjarazzjoni uffiċjali ta' influwenza pandemika mill-WHO/EU, bil-kondizzjoni li d-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jikkunsidra sew it-tip ta' influwenza pandemika uffiċjalment dikjarata.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- L-MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri l-oħra fuq miżuri li jiffaċilitaw l-identifikazzjoni u t-traċċabilità tal-vaċċin pandemiku A/H1N1 li jinghata lil kull pazjent, biex jitnaqqsu żbalji fil-kura u biex jgħinu pazjenti u professjonisti fil-qasam, tas-saħħa biex jirrapurtaw reazzjonijiet avversi. Dan jista' jinkludi il-provizjoni mill-MAH ta' stickers bl-isem ivvintat u n-numru tal-lott ma' kull pakkett tal-vaċċin.

- L-MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri għal mekkaniżmi li jagħtu l-opportunita' biex pazjenti u professjonisti fil-qasam tas-saħħa ikollhom aċċess kontinwu għal informazzjoni aġġornata dwar HUMENZA.
- L-MAH għandu jaqbel ma' l-Istati Membri fuq il-provizjoni ta' komunikazzjoni immirata għal professjonisti tas-saħħa li għandha tindirizza dan li ġej :
 - Il-mod korrett biex ikun preparat il-vaċċin qabel ma jingħata.
 - Avvenimenti avversi li għandhom jingħataw prijorita' biex ikunu rrapurtati, i.e. reazzjonijiet avversi li jistgħu ikunu fatali jew ta' periklu għal hajja, reazzjonijiet avversi severi mhux mistennija, avvenimenti avversi ta' interess speċjali (AESI).
 - L-elementi ta' dejta minima li għandha tiġi trasmessa f'rapporti ta' sigurtà ta' każi individwali biex tkun faċilitata l-evalwazzjoni u l-identifikazzjoni tal-vaċċin li jkun ingħata lil kull individwu inkluż l-isem ivvintat, il-manifattur tal-vaċċin u n-numru tal-lott.
 - Jekk tkun tpoġġiet fil-post sistema speċifika ta' notifikazzjoni, kif tirraporta reazzjonijiet avversi.
- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Hruġ tal-lott uffiċjali: skond Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-ghan.

Sistema ta' Farmakovigilanza

L-MAH għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f' verżjoni 10.0 preżentata f' Modulu 1.8.1 ta' l-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun qiegħda f' postha u tiffunzjona qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq u sakemm il-prodott fis-suq jibqa jiġi użat.

Sottomissjoni ta' PSUR waqt l-influenza pandemika:

Waqt sitwazzjoni pandemika, il-frekwenza ta' sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi fuq aġġornament ta' sigurtà kif speċifikat f' Artiklu 24 tar-Regolament (EC) Nru 726/2004 ma jkunx biżżejjed għassorveljanza ta' sigurtà ta' vaċċin pandemiku li għalih ikun mistenni livelli għolja ta' espożizzjoni f' perjodu qasir ta' żmien. Sitwazzjoni bħal din tirrikjedi notifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ta' sigurtà li jista' jkollha l-akbar implikazzjonijiet għal bilanċ tal-benefiċċju kontra r-riskju f' pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni kumulativa ta' sigurtà, fid-dawl tal-kwantità ta' espożizzjoni, tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u protezzjoni tal-popolazzjoni li tkun se tkun vaċċinata. L-MAH jissottometti kull xahar rapport simplifikat perijodiku dwar aġġornament ta' sigurtà biż-żmienijiet stipulati, format u kontenut kif definit fir-Rakkomandazzjonijiet għal Pjan ta' Farmakovigilanza tas-CHMP bħala parti mill-Pjan għall-Imaniġġjar tar-Riskju li se jkun sottomess ma' l-Applikazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għall-Vaċċin ta' l-Influenza Pandemika (EMA/359381/2009) u kull aġġornament li jiġi wara.

Sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskju

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza kif inhu deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu deċiż f' verżjoni 7.0 tas-Sistema ta' l-Immaniġġjar tar-Riskju inkluż f' Modulu 1.8.2 tal-Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq Applikazzjoni u aġġornamenti sussegwenti tas-Sistema ta' l-Immaniġġjar tar-Riskju kif deċiż mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (CHMP).

Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq ghandu jtemm il-programm ta' studji li ġejjin fiż-żmien speċifikat, u r-risultati ta' dawn l-istudji ghandhom iservu ta' bażi għall-istima tal-profil bejn il-benefiċċju/riskju li ssir kull sena.

Kliniku	Indipendenti minn l-istudju tas-sigurtà (9,000 persuni) id-detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq jimpjenja ruhu li jimplimenta studju tas-sigurtà prospettiv wara li jingħata il-licenzja (N=3,000 persuni minn eta' ta' 6 xhur). L-RMP jkun aġġornat skond dan sabiex jirrifletti dan l-istudju fi żmien ta' 15-il ġurnata minn meta tirċievi l-opijoni.	Inizzjazzjoni ta' l-istudji sa Lulju 2010
Farmakoviġilanza	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq jimpjenja ruhu li jaġġorna l-protokoll tal-istudju dwar l-osservazzjoni biex jiskrinja għal antikorpi dawk il-pazjenti li jkollhom każijiet viżwali jew okulari waqt il-follow-up tal-istudju.	L-aġġornament tal-protokoll tal-istudju dwar is-sigurtà fuq koorti prospettiv irid jiġi sottomess fi żmien ġimgha mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tkun tat l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq.
Farmakoviġilanza	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq jimpjenja ruhu li jissottometti dejta mir-registru dwar it-tqala kif inhu deskritt fil-RMP.	Ir-risultati jridu jiġu pprovduti fir-Rapport Perjodiku ta' Aggornament dwar Sigurtà (PSUR) issimplifikat.
Farmakoviġilanza	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq sejjer jissottometti r-risultati ta' studju dwar is-sigurtà fuq koorti prospettiv f' mill-inqas 9,000 pazjent fi gruppi differenti ta' età, li jinkludu persuni immunokompromessi, b'konformità mal-protokoll sottomess mal-Pjan tal-Immaniġġar tar-Riskju.	Risultati interim u finali sejrini jiġu sottomessi b'konformità mal-protokoll.

Farmakovigilanza	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jimpinja ruhu li jippreżenta pjan għad-definizzjoni tas-sorsi biex jiġbor dejta dwar is-sigurtà fuq pazjenti immunokompromessi fi hdan l-istudju dwar is-sigurtà fuq koorti prospettivi.	L-aġġornament tal-protokoll tal-istudju dwar is-sigurtà fuq koorti prospettivi irid jiġi sottomess fi żmien ġimgħa mid-Deċizzjoni tal-Kummissjoni li tkun tat l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.
Farmakovigilanza	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq se jgħid jissottometti r-risultati tal-istudju dwar is-sorveljanza GBS.	Risultati interim u finali se jgħid jissottometti b'konformità mal-protokoll.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT LI JKUN PAKKETT 1 B'10 KUNJETTI BIS-SUSPENSJONI (ANTIĠEN) U
PAKKETT 1 TA' 10 KUNJETTI BL-EMULSJONI (ADJUVANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HUMENZA suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni
Tilqima kontra l-influenza pandemika (H1N1) (virion maqsum, diżattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Wara li tithallat, doża wahda jkun fiha (0.5 ml):

Virus tal-Influenza maqsum*, inattivat, li fih antiġen ekwivalenti għal:

A/California/7/2009 (H1N1)-like strain (NYMC X-179A).....3.8 mikrogrammi**

* ippropagat fil-bajd

** emaglutinin

AF03 adjuvant magħmul minn squalene, sorbitan oleate, polyoxyethylene cetostearyl ether u mannitol

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti bis-suspensjoni (antiġen)

10 kunjetti bl-emulsjoni ((adjuvant)

Numru ta' dozi wara li jithallat il-kontenut tal-kunjett bl-antiġen ġol-kunjett bl-adjuvant: **10 dozi** ta' 0.5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

Hawwad qabel l-użu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

HALLAT L-ANTIĠEN ĠOL-KUNJETT BL-ADJUVANT QABEL TUŻAH

8. DATA META JISKADI

JIS XX SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara t-tahlit: ahżnu fi frigġ u użah fi żmien 24 siegħa.

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI B'SUSPENSJONI (ANTIĠEN)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Antigen għal HUMENZA suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H1N1)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Virus tal-Influwenza maqsum*, inattivat, li fih antigen ekwivalenti għal:

A/California/7/2009 (H1N1) bhal razza (NYMC X-179A)..... 30 µg**
Għal 1 ml

* ippropagat fil-bajd

** emaglutinin

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: thiomersal, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

HALLAT ĠOL-KUNJETT BL-ADJUVANT QABEL TUŻAH

8. DATA TA' META JISKADI

EXP XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi b'mod konformi mar regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' 10 KUNJETTI GHAL EMULSJONI (ADJUVANT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adjuvant għal HUMENZA emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

AF03 adjuvant magħmul minn squalene (33 mg), sorbitan oleate (4.9 mg), polyoxyethylene cetostearyl ether (6.3 mg), mannitol (6.1 mg) f'kull 1 ml

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti

Wara t-tahlit: 10 doži ta' 0.5 ml f'kull kunjett.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed ġol-muskoli.

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

HALLAT MAL-ANTIGEN QABEL MA TUŻAH

8. DATA TA' META JISKADI

EXP XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara t-tahlit: uża fi żmien 24 siegħa.

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

Armi b'mod konformi mar-regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIS-SUSPENSJONI (ANTIĠEN)
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Antigen għal HUMENZA
Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H1N1)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hallat ġol-kunjett bl-adjuvant qabel tużah.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.5 ml

6. OHRAJN

Sanofi Pasteur

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BL-EMULSJONI (ADJUVANT)
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Adjuvant għal HUMENZA emulsjoni għall-injezzjoni
IM (Użu għal ġol-muskoli)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' META JISKADI

EXP XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

4.5 ml
Wara t-tahlit mal-antigen: 10 dozi ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

Sanofi Pasteur

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

HUMENZA Suspensjoni u emulsjoni ghal emulsjoni għall-injezzjoni

Tilqima kontra l-influenza pandemika (H1N1) (virijon maqsum, diżattivat, adjuvant)

Għall-iktar informazzjoni aġġornata dwar dan il-prodott, jekk jogħġbok ara s-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tirċievi din it-tilqima.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew infermier/a tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum HUMENZA u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi HUMENZA
3. Kif għandu jingħata HUMENZA
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen HUMENZA
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM HUMENZA U GHAL XIEX JINTUŻA

HUMENZA hu tilqima biex tiġi evitata l-influenza pandemika.

L-influenza pandemika hi tip ta' influwenza li ssehh kull ftit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi (sinjali) ta' influwenza pandemika huma bħal dawk ta' influwenza ordinarja, iżda jistgħu jkunu iktar severi.

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

2. QABEL MA TIEHU HUMENZA

M'għandekx tirċievi HUMENZA:

- jekk fil-passat kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal għarrieda li kienet ta' periklu għall-ħajja għal kwalunkwe ingredjent ta' HUMENZA (dawn huma elenkati fl-aħħar tal-fuljett) jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti f'ammonti żgħir ħafna kif ġej: ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha tal-wieċ jew ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun adattat għalik li tingħatalek it-tilqima, bil-patt li kura medika adattata tkun disponibbli immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek qabel ma tiehu din it-tilqima.

Oqghod attent hafna bi HUMENZA:

- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika, hlief reazzjoni allergika għal għarrieda li kienet ta' periklu għall-hajja għal xi sustanza li hemm fit-tilqima, għal thiomersal, ovalbumina, proteini li ġejjin mill-bajd u mit-tiġieġ, neomycin, octoxinol-9, formaldehyde (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (temperatura ta' iktar minn 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tinghata tilqima bi HUMENZA,
- jekk tkun ser tagħmel xi test tad-demem biex tara jekk hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel flit ġimghat wara t-tilqima bi HUMENZA r-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunx korretti. Għid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħhar tlaqqamt bi HUMENZA.
- bħal ma jiġri bit-tilqim kollu, HUMENZA jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ il-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Fi kwalunkwe wiehed minn dawn il-kazijiet, GHID LIT-TABIB JEW INFERMIERA TIEGHEK, għax it-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew ikollha bżonn li tinghata aktar tard.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek jekk għandek problema emorraġija jew titbengel faċilment.

Tfal taht is-6 xhur:

HUMENZA mhuwiex rakkomandat fi tfal ta' taht is-6 xhur.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta, jew jekk dan l-aħhar tkun ingħatajt xi tilqima ohra.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-ghoti tat-tilqima HUMENZA flimkien ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqim għandu jiġi injettat fi driegħ/riġel differenti. F'kazijiet bħal dawn, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar intensi.

Tqala u treddigh

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tqila, jekk tahseb li tista' tkun tqila, jekk qed tippjana li toħroġ tqila jew jekk qed tredda'. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx tirċievi HUMENZA.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemnija f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' HUMENZA

Din il-mediċina fiha thiomersal bħala preservattiv u hu possibbli li jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib jekk għandek kwalunkwe allergiji magħrufa.

3. KIF JINGHATA HUMENZA

It-tabib jew l-infermiera tiegħek ser jagħtu t-tilqima skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

It-tilqima ser tiġi injettata go muskolu prefibbilment fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew quddiem tal-koxxa (skond il-massa tal-muskolu).

Tfal li ghalqu 3 snin, adolexxenti u adulti sa 60 sena:

Ser tinghata doża wahda (0.5 ml) tat-tilqima.

Dejta klinika tissuġġerixxi li doża wahda tista' tkun biżżejjed.

Jekk tinghata t-tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani ta' iktar minn 60 sena:

Ser tinghata doża wahda (0.5 ml) tat-tilqima.

It-tieni doża tat-tilqima għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Tfal minn 6 xhur sa inqas minn 3 snin:

Ser tinghata nofs doża (0.25 ml) tat-tilqima.

Jekk tinghata t-tieni doża ta' 0.25 ml, din għandha tinghata mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Tfal li għandhom m'għalqux 6 xhur:

It-tilqima bħalissa mhijiex rakkomandata għal dan il-grupp ta' età

Meta HUMENZA jinghata għall-ewwel doża, hu rakkomandat li HUMENZA (u mhux tilqima oħra kontra H1N1) tinghata għal kors shih tat-tilqima.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, HUMENZA jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi jistghu jsehhu wara t-tilqima, li f'każijiet jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emergenza disponibbli għall-użu f'każijiet bhal dawn.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna (jaffettwa iktar minn utent 1 minn kull 10)

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)

Mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)

Rari (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)

Rari ħafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

Matul studju kliniku bi HUMENZA li sar fuq persuni adulti u anzjani, l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel kienu osservati.

Komuni ħafna: uġigh ta' ras, uġigh fil-muskoli, uġigh fis-sit tal-injezzjoni.

Komuni: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, roġhda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: ebusija, ħmura, nefha, tbengil.

Matul studji kliniċi li saru b'HUMENZA fuq tfal u adolexxenti, l-effetti sekondarji elenkati hawn taht kienu osservati.

Adolexxenti: minn 9 snin sa 17-il sena:

Komuni ħafna: uġigh ta' ras, sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġigh fil-muskoli, roġhda. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, nefha, ebusija.

Komuni: deni, uġigh fil-grizmejn, tbengil fis-sit tal-injezzjoni.

Tfal minn 3 sa 8 snin:

Komuni hafna: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġigh fil-muskoli, uġigh ta' ras, roghda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, nefha, tbengil, ebusija.

Komuni: shana fis-sit tal-injezzjoni.

Tfal li għandhom minn 24 sa 35 xahar:

Komuni hafna: sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġigh fil-muskoli, roghda, deni. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: tbengil fis-sit tal-injezzjoni, uġigh ta' ras, sogħla.

Tfal li għandhom minn 12 sa 23 xahar:

Komuni hafna: telf ta' aptit, irritabilità, hedla, biki anormali. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: tbengil fis-sit tal-injezzjoni, rimettar, sogħla.

Tfal li għandhom minn 6 xhur sa 11-il xahar:

Komuni hafna: irritabilità, biki anormali, telf ta' aptit, nġhas, deni, rimettar. Fis-sit tal-injezzjoni: uġigh, ħmura, ebusija, nefha.

Komuni: deni. tbengil fis-sit tal-injezzjoni, dijarea.

Fil-gruppi kollha ta' età, l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq normalment għabu mingħajr kura fi żmien minn jum sa 3 ijiem minn meta tfaċċaw.

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehħew fil-jiem jew ġimghat wara t-tilqima bit-tilqim li nġhata regolarment kull sena biex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehħu bi HUMENZA.

Rari hafna:

- Reazzjonijiet tal-ġilda li jistgħu jinfirxu mal-ġisem kollu, li jinkludu ħakk tal-ġilda (prurite, urtikarja), raxx.
- Effetti sekondarji marbuta mas-sistema nervuża ċentrali:
 - Uġigh lokalizzat fuq ir-rotta tan-nervaturi (nevralġija),
 - Differenzi fil-perċezzjoni tas-sens tal-mess, uġigh, shana u kesha (parestesija),
 - Konvulżjonijiet flimkien ma' deni.
 - Disturbi newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw f'ebusija tal-ġhonq, konfużjoni, tmewwit, uġigh u dġhufija tad-dirġajn/riglejn, telf ta' bilanċ, telf ta' riflessi, paralisi ta' parti mill-ġisem jew tal-ġisem kollu (enċefalomajelite, nevrite, Sindrome ta' Guillain-Barré).
- Tnaqqis temporanju fin-numru ta' ċerti tipi ta' partikuli fid-demm imsejha plejtlits; numru baxx tagħhom jista' jirriżulta fi tbengil eċċessiv jew ħruġ ta' demm (tromboċitopenija temporanja), nefha temporanja tal-glandoli fl-ġhonq, taht id-dirġajn jew fil-groin (limfadenopatija temporanja).
- Reazzjonijiet allergiċi:
 - F'każijiet rari li jwasslu għal xokk (fejn is-sistema ċirkulatorja ma tkunx tista' żżomm fluss adegwat ta' demm lejn organi differenti, u dan iwassal għal emergenza medika).
 - Dan jinkludi nefha li tkun tidher l-aktar fir-ras u fl-ġhonq, li tinkludi l-wiċċ, ix-xufftejn, l-ilsien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti oħra tal-ġisem (anġiodema) f'każijiet rari hafna.
- Infjammazzjoni tal-vini/arterji (vaskulite) li tista' tirriżulta f'raxx tal-ġilda u f'każijiet rari hafna fi problemi temporanji tal-kliewi.

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jsehħ, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew lill-infermiera tiegħek immedjatament.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAHŻEN HUMENZA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Qabel ma tithallat it-tilqima:

Tużax l-antigen (suspensjoni) u l-adjuvant (emulsjoni) wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tithallat it-tilqima:

HUMENZA għandu jinħażen fi friġġ (2°C-8°C) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih HUMENZA

HUMENZA jikkonsisti f'żewġ kunjetti: kunjett wieħed li jkun fih l-antigen (suspensjoni) u kunjett wieħed li jkun fih l-adjuvant (emulsjoni), li jithalltu qabel l-użu.

Wara t-taħlit:

- Sustanza attiva:

Virus tal-Influenza maqsum*, inattivat, li fih antigen ekwivalenti għal:

A/California/7/2009 (H1N1) bħal razza (NYMC X179A).....3.8 mikrogrammi**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagat fil-bajd

** espress f' mikrogrammi ta' emagglutinin

Dan it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u d-deċiżjoni tal-UE dwar il-pandemija.

- Adjuvant:

L-adjuvant (AF03) hu magħmul minn squalene (12.4 milligrammi), sorbitan oleate (1.9 milligrammi), polyoxyethylene cetostearyl ether (2.4 milligrammi) u mannitol (2.3 milligrammi), f'kull doża ta' 0.5 ml

- Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: thiomersal (11.3 mikrogrammi f'kull doża ta' 0.5 ml), sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' HUMENZA u l-kontenuti tal-pakkett

Pakkett wieħed ikun fih:

Kull pakkett li jkun fih 10 kunjetti b'1.5 ta' suspensjoni (antigen).

Kull pakkett li jkun fih 10 kunjetti b'4.5 ta' emulsjoni (adjuvant).

L-antigen hu suspensjoni bla kulur mhux imdardar għal opalexxenti.
L-adjuvant hu emulsjoni bajda u opaka.

Wara li jithallat il-kontenut ta' kunjett bl-antigen go kunjett bl-adjuvant, HUMENZA jsir emulsjoni għall-injezzjoni f' kunjett b' hafna doži li jkun fih 10 doži ta' 0.5 ml. L-emulsjoni hi bajda u opaka.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Franza

Manifattur

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Franza

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Franza

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC

Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.

Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL

Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

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

HUMENZA nghata “approvazzjoni b'kundizzjoni”.

Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini ser tirrevedi kwalunkwe tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina u dan il-fuljett ta' tagħrif ser jiġi aġġornat, skond il-bżonn.

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-supervizzjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ġhoti tat-tilqima.

HUMENZA jikkonsisti f'2 kunjetti separati:

- Kunjett wiehed li jkun fih l-antigen (suspensjoni)
- Kunjett wiehed li jkun fih l-adjutant (emulsjoni)

Iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu qabel ma jintużaw.

Istruzzjonijiet biex thallat it-tilqima:

1. Qabel it-tahlit extemporanju, iż-żewġ kunjetti (antigen u adjuvant) għandhom jithallew jilhqut-temperatura tal-kamra u jridu jiddawru bil-mod bejn idejk u jiġu eżaminati viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata (li jinkludi frak tal-lastku mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
2. It-tilqima tithallat billi l-kontenut kollu tal-kunjett bl-antigen jingibed b'siringa u labra sterilizzata u jizdied għol-kunjett bl-adjuvant.
3. Wara li l-antigen jizdied mal-adjuvant, it-tahlita għandha tiġi mcaqilqa bil-mod b'mill-inqas 5 movimenti ta' tidwir. Wara li tithallat, it-tilqima ssir emulsjoni opaka u bajda.
4. Il-volum ta' HUMENZA wara li jithallat ikun mill-inqas 6 ml u jippermetti l-ġbid ta' diversi dozi (kunjett b'hafna dozi). Għad-doża li tkun trid tinghata, ara l-pożoloġija rakkomandata f'sezzjoni 3 "Kif għandu jinghata HUMENZA".
5. Wara li jithallat, HUMENZA għandu jinħażen fi friġġ (2°C - 8°C) (qatt tpoġġih fil-friza) u għandu jintuża fi żmien 24 siegħa.
6. Sabiex tiffaċilita l-intraċċar u r-rimi f'waqtu ta' kunjetti parzjalment użati, hu ssuġġerit li d-data u l-hin tat-tahlit jinkitbu b'mod ċar fuq il-kunjett bl-adjuvant.

Istruzzjonijiet għall-ghoti tat-tilqima

1. Qabel l-injezzjoni, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi ddawwar il-kunjett bil-mod bejn idejk (għal mhux iktar minn 5 minuti).
2. Qabel kull ghoti, il-kunjett b'hafna dozi għandu jiċċaqilaq bil-mod b'mill-inqas 5 movimenti ta' tidwir.
3. Il-kontenut tal-kunjett b'hafna dozi kif ukoll il-kontenut tas-siringa wara l-ġbid tat-tilqima, għandu jiġi eżaminat viżwalment. It-tilqima tidher b'hala emulsjoni opaka u bajda. Jekk ikun hemm differenzi minn din id-deskrizzjoni u/jew jekk kwalunkwe materjal qisu frak ikun osservat (li jinkludi frak mit-tapp), it-tilqima għandha tintrema.
4. Kull doża tat-tilqima ta' 0.5 ml jew 0.25 ml (nofs doża) tingibed b'siringa għall-injezzjoni ġdida sterilizzata u tinghata għol-muskoli.

HUMENZA m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jinghata għol-vini/arterji.

Kunjett b'hafna dozi li jkun intuża parzjalment għandu jintrema immedjatament jekk:

- Il-ġbid tad-doża sterilizzata ma kienx osservat b'mod sħiħ.
- Ikun hemm xi suspett li l-kunjett li jkun intuża parzjalment ikun ġie kkontaminat.
- Ikun hemm evidenza viżibbli ta' kontaminazzjoni, bħal tibdil fid-dehra.

Sabiex jinżamm l-intraċċar tal-prodott riċevut minn kull persuna li tkun inghatat it-tilqima, għandu jinżamm rekord tal-isem tat-tilqima u tan-numru tal-lott billi jintużaw l-istickers ipprovduti fil-pakkett li jkun fih kemm il-kunjetti bl-antigen kif ukoll l-adjuvant.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti lokali.