

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser 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 avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

IMVANEX suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima kontra l-ġidri u kontra l-ġidri tax-xadini (Vaccinia Virus Ankara Ħaj Modifikat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Virus tal-Vaccinia Ankara – Bavarjan Nordiku Ħaj Modifikat¹ ta' mhux inqas minn 5×10^7 Inf.U*

*unitajiet infettivi

¹Prodott f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles

Din it-tilqima fiha traċċi ta' residwi ta' proteina tat-tigieg, benzonase, gentamicin u ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni lewn il-ħalib, safra ċara sa bajda ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqima attiva kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia f'individwi b'età minn 12-il sena 'l fuq (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

L-użu ta' din it-tilqima għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tilqima primarja (individwi li fil-passat qatt ma tlaqqmu kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia)

L-ewwel doża ta' 0.5 mL għandha tingħata f'data magħżula.

It-tieni doża ta' 0.5 mL għandha tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel doża, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Tilqima booster (individwi li fil-passat tlaqqmu kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia)

M'hemmx data biżżejjed biex tiddetermina ż-żmien adatt meta għandhom jingħataw doži booster. Jekk doża booster titqies li hi neċessarja, allura għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Popolazzjoni speċjali

Pazjenti immunokompromessi (eż. pazjenti infettati bl-HIV, pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva) li fil-passat irċievu tilqima kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia għandhom jirċievu żewġ doži booster. It-tieni tilqima booster għandha tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel doża booster.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' IMVANEX fit-tfal b'età taht it-12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha ssir permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għal istruzzjonijiet fuq l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew traċċi ta' residwi (proteina tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin u ciprofloxacina).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, kura u superviżjoni mediċi adatti għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima.

Mard ieħor fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jbatu minn mard akut b'deni sever jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandux jirriżulta fil-posponiment tat-tilqima.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

IMVANEX m'għandux jingħata permezz ta' injezzjoni intravaskulari.

Limitazzjonijiet tal-effettività tat-tilqima

L-effikaċja protettiva ta' IMVANEX kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia ma ġietx studjata fil-bnedmin, ara sezzjoni 5.1.

Fil-persuni kollha li jkunu ngħataw it-tilqima jista' ma jinkisibx rispons immuni protettiv.

M'hemmx data biżżejjed biex tiddetermina ż-żmien adattat meta doži booster għandhom jingħataw.

Tilqim fil-passat b'IMVANEX jista' jibdel ir-rispons tal-ġilda ("take") għal tilqim tat-tip replikazzjoni-kompetenti li jingħata sussegwentement kontra l-ġidri, u dan jirriżulta f' "take" imnaqqsa jew assenti, ara sezzjoni 5.1.

Individwi b'dermatite atopika

Individwi b'dermatite atopika żviluppaw iktar sintomi lokali u ġenerali wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8)

Individwi immunosoppressi

Ġiet igġenerata *data* f'individwi infettati bl-HIV b'għadd ta' CD4 ta' ≥ 100 ċelluli/ μ L u ≤ 750 ċelluli/ μ L. *Data* ta' rispons immuni iktar baxx ġiet osservata f'individwi infettati bl-HIV meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1). M'hemmx *data* dwar ir-rispons immuni għal IMVANEX f'individwi immunosoppressi oħrajn.

Żewġ doži ta' IMVANEX mogħtija f'intervall ta' 7 ijiem urew risponsi immuni iktar baxxi u ftit iktar reattoġeniċità lokali milli minn żewġ doži mogħtija f'intervall ta' 28 jum. Għalhekk, intervalli ta' doża ta' inqas minn 28 jum għandhom jiġu evitati.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni permezz ta' labra. Huwa importanti li jittiehdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment ikkawżat minn hass hażin.

Kontenut ta' sodium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'tilqim ieħor jew bi prodotti mediċinali oħrajn. Għalhekk l-għoti fl-istess hin ta' IMVANEX ma' tilqim ieħor għandu jiġi evitat.

L-għoti fl-istess hin tal-tilqima ma' kwalunkwe immunoglobulin li jinkludi Vaccinia Immune Globulin (VIG) ma' giex studjat u għandu jiġi evitat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal IMVANEX, hemm *data* limitata (inqas min 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu fin-nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferribbli li jiġi evitat l-użu ta' IMVANEX waqt it-tqala. L-għoti ta' Imvanex waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji possibbli jегħlbu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk IMVANEX jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferribbli li jiġi evitat l-użu ta' IMVANEX waqt it-treddigh. L-għoti ta' Imvanex waqt it-treddigh għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jегħlbu kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u t-tarbija.

Fertilità

Studji fl-annimali ma wrew l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità fl-irġiel u fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-effett ta' IMVANEX fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti mhux mixtieqa msemija fis-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni (eż. sturdament).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' IMVANEX giet evalwata f'20-il prova klinika li fihom 5 261 individwu li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia, irċievew żewġ doži ta' mhux inqas minn 5×10^7 Inf.U f'intervall ta' erba' ġimgħat filwaqt li 534 individwu li fil-passat ngħataw Vaccinia u IMVANEX, irċievew doża booster waħda.

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni osservati fil-provi kliniċi kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u reazzjonijiet sistemici komuni tipiċi għal tilqim li kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità, u li fiequ mingħajr intervent fi żmien sebat ijiem wara t-tilqima.

Ir-rati ta' reazzjonijiet avversi rrapportati wara kwalunkwe waħda mid-doži tat-tilqim (1-1, it-2 jew booster) kienu simili.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi mill-provi kliniċi kollha huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja:

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$))

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

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

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

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-provi kliniċi li tlestew (N = 7 082 individwu) u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'IMVANEX

Sistema tal-Klassifika tal-Organu tal-MedDRA	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100)	Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiedha stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	-	-	Nażofaringite Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju	Sinusite Influwenza Konguntivite	-
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	-	-	Limfadenopatija	-	-
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	-	Disturb fl-aptit	-	-	-
Disturbi psikjatriċi	-	-	Problemi biex torqod	-	-
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiħ ta' ras	-	Sturdament Parestesija	Emigranja Newropatija periferali tas-sensi Ngħas	Paraliżi periferali akuta tal-wiċċ (paraliżi ta' Bell)
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	-	-	-	Mejt	-
Disturbi fil-qalb	-	-	-	Takikardija	-
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	-	-	Ugħiħ faringolaringeali Rinite Sogħla	Ugħiħ fil-ħalq u l-faringi	-
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	-	Dijarea Rimettar	Ħalq xott Ugħiħ addominali	-
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	-	-	Raxx Ħakk tal-ġilda Dermatite	Urtikarja Tibdil fil-kulur tal-ġilda Iperidrozi Ekkimozi Għaraq matul il-lejl Għoqda taħt il-ġilda Anġjoedima	-

Sistema tal-Klassifika tal-Organ tal-MedDRA	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100)	Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġja	Uġiġh fl-estremiġajiet Artraġġja	Ebusija muskolu-skeletali	Uġiġh fid-dahar Uġiġh fl-ġhonq Spaġmi tal-muskoli Uġiġh muskoluskelettriku Dġhufija fil-muskoli	-
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn ġingħata	Uġiġh fil-parti fejn tingħata l-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefħa fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Għeja kbira	Tertir ta' bard Għoqda fis-sit tal-injezzjoni Tibdil fil-kulur fis-sit tal-injezzjoni Ematoma fis-sit tal-injezzjoni Is-sit tal-injezzjoni tinħass sħuna	Nefħa fl-abt Telqa Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Fwawar Uġiġh fis-sider	Uġiġh fl-abt Qoxra fis-sit tal-injezzjoni Infjammazzjoni tal-parti minn fejn tingħata l-injezzjoni Paraestesija fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni tal-parti minn fejn tingħata l-injezzjoni Raxx fis-sit tal-injezzjoni Edima periferali Astinja Anestesija fis-sit tal-injezzjoni Nixfa fis-sit tal-injezzjoni Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni Marda qisha influwenza Vexxikoli fis-sit tal-injezzjoni	-
Investigazzjonijiet	-	Żieda fit-temperatura tal-ġisem Deni	Żieda fi Troponin I Żieda fl-enzimi epatiċi Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelluli tad-demmi bojod	Żieda fl-ġhadd ta' ċelluli tad-demmi bojod	-

Sistema tal-Klassifika tal- Organi tal-MedDRA	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa <1/10)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa <1/100)	Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa <1/1\ 000)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
			Tnaqqis fil-volum medju ta' plejtlits		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonij iet ta' xi proċedura	-	-	-	Kontużjoni	-

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Individwi b'dermatite atopika (AD - atopic dermatitis)

Fi prova klinika kkontrollata mhux bi placebo li qabblat is-sigurtà ta' IMVANEX f'individwi b'AD ma' individwi b'saħħithom, individwi b'AD irrappurtaw eritema (61.2%) u neffa (52.2%) fis-sit tal-injezzjoni bi frekwenza oghla minn individwi b'saħħithom (49.3% u 40.8%, rispettivament). Is-sintomi ġenerali li ġejjin ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti f'individwi b'AD meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom: uġiġħ ta' ras (33.1% vs. 24.8%), majalġja (31.8% vs. 22.3%), tertir (10.7% vs. 3.8%), dardir (11.9% vs. 6.8%), u għeja (21.4% vs. 14.4%).

7% tal-individwi b'AD fil-provi kliniċi b'IMVANEX kellhom aggravament f'daqqa jew aggravament tal-kundizzjoni tal-ġilda tagħhom matul il-kors tal-prova.

Raxx

IMVANEX jista' jikkawża raxx lokali jew eruzzjonijiet tal-ġilda iktar mifruxin. Avvenimenti ta' raxx wara t-tilqima (każijiet relatati osservati f'0.4% tal-individwi) b'IMVANEX għandhom it-tendenza li jseħhu matul l-ewwel jiem wara t-tilqima, u jkunu minn ħfief sa moderati fl-intensità u ġeneralment ifiequ mingħajr l-ebda kundizzjoni jew mard b'konsegwenza tagħhom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

Popolazzjoni pedjatrika

Adoloxxenti b'età ta' 12-18-il sena

Data interim mill-istudju DMID 22-0020 li għaddej bħalissa tissuggerixxi profil tas-sigurtà fl-adoloxxenti fil-biċċa l-kbira simili għal dak fl-adulti. L-istudju irregistra 315-il adoloxxent. Id-data sa Jum 57 tal-Istudju titqies nadifa. Aktar minn 99% irċevew żewġ dozi tat-tilqima. Skont il-baži tad-data attwali, l-aktar reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni frekwenti kienet uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (> 70%), u l-aktar reazzjonijiet avversi sistemici frekwenti kienu għeja (> 50%) u uġiġħ ta' ras (50%).

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, tilqim virali ieħor, Kodiċi ATC: J07BX

Effikaċja fl-annimali

Studji fuq primati mhux umani (NHP - Non-human primate) urew li tilqima b'IMVANEX ikkawżat rispons immuni komparabbli u effikaċja protettiva għal tilqim tradizzjonali kontra l-ġidri li jintuża biex jeqred il-ġidri u pproteġa NHP minn mard sever assoċjat ma' sfida letali tal-virus tal-ġidri tax-xadini. Kif ġie osservat b'tilqim tradizzjonali kontra l-ġidri, intwera tnaqqis sinifikanti kemm fil-mortalità kif ukoll fil-morbożità (ammont virali, telf ta' piż, numru ta' leżjonijiet tal-ġidri, eċċ) meta mqabbla ma' kontrolli mhux imlaqqma għal NHP imlaqqma b'IMVANEX.

Studji fuq il-ġrieden urew li t-tilqim b'IMVANEX ipproteġa l-ġrieden minn sfida letali ta' virus vaccinia li jirreplika.

Immunogeniċità

Rati ta' serokonverżjoni għall-vaccinia f'popolazzjonijiet ta' individwi li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia b'saħħithom u speċjali

Il-popolazzjoni ta' individwi li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia kienet tinkludi individwi b'saħħithom kif ukoll individwi b'infezzjoni tal-HIV u AD li rċievu 2 dozi ta' IMVANEX f'intervalli ta' 4 ġimgħat bejniethom. Rati ta' serokonverżjoni f'individwi li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia ġew definiti bħala d-dehra ta' titres ta' antikorpi għall-vaccinia li kienu ugwali jew ikbar mill-valur cut-off tal-assaġġ wara li individwu rċieva żewġ dozi ta' IMVANEX. Rati ta' serokonverżjoni skont ELISA u PRNT kienu kif ġej:

Tabella 2 Rati ta' serokonverżjoni skont ELISA f'popolazzjonijiet ta' individwi f'saħħithom u speċjali li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia

SCR - ELISA			Jum 7/14 ¹	Jum 28 ¹	Jum 42 ¹
Studju	Stat ta' saħħa	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	B'saħħtu	183	70.9 (63.7, 77.4)	88.9 (83.4, 93.1)	98.9 (96.0, 99.9)
POX-MVA-008 ³	B'saħħtu	194	12.5 (8.1, 18.2)	85.4 (79.6, 90.1)	98.5 (95.5, 99.7)
	Dermatite atopika	257	22.9 (17.8, 28.6)	85.4 (80.5, 89.5)	97.3 (94.5, 98.9)
POX-MVA-009 ⁴	B'saħħtu	66	69.7 (57.1, 80.4)	72.2 (60.4, 83.0)	96.8 (89.0, 99.6)
POX-MVA-011 ²	B'saħħtu	88	29.6 (20.0, 40.8)	83.7 (74.2, 90.8)	98.7 (93.1, 100)
	HIV	351	29.2 (24.3, 34.5)	67.5 (62.1, 72.5)	96.2 (93.4, 98.0)
POX-MVA-013 ²	B'saħħtu	2119 ⁶	Mhux applikabbli ⁵	Mhux applikabbli ⁵	99.7 (99.4; 99.9)

Tabella 3 Rati ta' serokonverżjoni skont PRNT f'popolazzjonijiet ta' individwi f'saħħithom (inkluzi adulti u adoloxxenti b'età minn 12 sa 17-il sena) u speċjali li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia

SCR - PRNT			Jum 7/14 ¹	Jum 28 ¹	Jum 42 ¹
Studji fl-adulti					
Studju	Stat ta' Saħħa	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	B'saħħtu	183	45.1 (37.7, 52.6)	56.7 (49.1, 64.0)	89.2 (83.7, 93.4)
POX-MVA-008 ³	B'saħħtu	194	5.4 (2.6, 9.8)	24.5 (18.6, 31.2)	86.6 (81.0, 91.1)
	Dermatite atopika	257	5.6 (3.1, 9.3)	26.8 (21.4, 32.7)	90.3 (86.0, 93.6)
POX-MVA-009 ⁴	B'saħħtu	66	12.1 (5.4, 22.5)	10.6 (4.4, 20.6)	82.5 (70.9, 90.9)
POX-MVA-011 ²	B'saħħtu	88	11.1 (5.2, 20.0)	20.9 (12.9, 31.0)	77.2 (66.4, 85.9)
	HIV	351	15.7 (11.9, 20.1)	22.5 (18.1, 27.4)	60.3 (54.7, 65.8)
POX-MVA-013 ²	B'saħħtu	2119 ⁶	Mhux applikabbli ⁵	Mhux applikabbli ⁵	99.8 (99.5; 99.9)
Studju fl-adoloxxenti (12 sa 17-il sena) u adulti (18 sa 50 sena) – data minn analiżi interim					
DMID 22-0020 ⁷	Adoloxxenti (Grupp 5)	310	N/A ⁵	82.6 (77.9, 86.6)	99.0 (97.1, 99.8)
	Adulti f'saħħithom (Gruppi 3 u 4) ⁸	210	N/A ⁵	75.2 (68.8, 80.9)	97.6 (94.5, 99.2)
	Adulti f'saħħithom (Grupp 4 biss) ⁸	134	N/A ⁵	76.9 (68.8, 83.7)	97.7 (93.5, 99.5)

¹ Jum 7/14 li jikkorrispondu għal ġimgħa jew ġimgħtejn wara l-ewwel doża ta' IMVANEX (punt tal-hin tal-analiżi f'jum 7 biss fi studji POX-MVA-008 u POX-MVA-011; POX-MVA-005 kellu l-ewwel analiżi wara t-tilqima f'jum 14); jum 28 li jikkorrispondu għal 4 ġimgħat wara l-ewwel doża ta' IMVANEX; jum 42 li jikkorrispondu għal ġimgħtejn wara t-tieni doża ta' IMVANEX; SCR (Seroconversion rate) = rata ta' serokonverżjoni; PRNT (plaque reduction neutralisation test) = test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka; ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) = analiżi immunosorbenti marbut ma' enzima li juża MVA bħala antiġen; ² Analizi tas-Sett Shih (FAS) (għal POX-MVA-013: Sett ta' Analizi ta' Immunogeniċità IAS) ³ Sett ta' Analizi Skont il-Protokoll (PPS - Per Protocol Analysis Set), ⁴ rati ta' seropożittività, ⁵ l-ebda kampjun ta' immunogeniċità ma ttehed, ⁶ Gruppi 1-3 kombinati; ⁷ Numru ta' parteċipanti fil-popolazzjoni mITT ⁸ Gruppi 3 u 4 ġew ikkombinati bħala grupp ta' paragon fl-analiżi primarja.

Rati ta' serokonverżjoni għall-vaccinia f'popolazzjonijiet ta' individwi li fil-passat ingħataw Vaccinia b'saħħithom u speċjali

Serokonverżjoni f'individwi li fil-passat ingħataw Vaccinia ġiet definita bħala zieda mill-inqas id-doppju fit-titres bażi wara tilqima waħda b'IMVANEX.

Tabella 4 Rati ta' serokonverżjoni skont ELISA f'popolazzjonijiet ta' individwi f'saħħithom u speċjali li fil-passat ingħataw Vaccinia

SCR - ELISA			Jum 0 ¹	Jum 7/14 ¹	Jum 28 ¹	Jum 42 ¹
Studju	Stat ta' saħħa	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	B'saħħtu	200	-	95.5 (91.6, 97.9)	93.0 (88.5, 96.1)	Mhux applikabbli
POX-MVA-024 ²	B'saħħtu	61	-	83.6 (71.9, 91.8)	79.7 (67.2, 89.0)	Mhux applikabbli
	B'saħħtu	9	-	62.5	100	100

POX-MVA-011 ²				(24.5, 91.5)	(63.1, 100)	(59.0, 100.0)
	HIV	131	-	57.3 (48.1, 66.1)	76.6 (68.2, 83.7)	92.7 (86.6, 96.6)

Tabella 5 Rati ta' serokonverżjoni skont PRNT f'popolazzjonijiet ta' individwi f'saħħithom u speċjali li fil-passat ingħataw Vaccinia

SCR - PRNT			Jum 0 ¹	Jum 7/14 ¹	Jum 28 ¹	Jum 42 ¹
Studju	Stat ta' saħħa	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	B'saħħtu	200	-	78.5 (72.2, 84.0)	69.8 (63.0, 76.1)	Mhux applikabbli
POX-MVA-024 ²	B'saħħtu	61	-	73.8 (60.9, 84.2)	71.2 (57.9, 82.2)	Mhux applikabbli
POX-MVA-011 ²	B'saħħtu	9	-	75.0 (34.9, 96.8)	62.5 (24.5, 91.5)	85.7 (42.1, 99.6)
	HIV	131	-	46.0 (37.0, 55.1)	59.7 (50.5, 68.4)	75.6 (67.0, 82.9)

¹Jum 0 li jikkorrispondi għall-jum tat-tilqima b'IMVANEX; jum 7/14 li jikkorrispondu għal ġimgha jew ġimagħtejn wara t-tilqima b'IMVANEX (l-ewwel analiżi wara t-tilqima f'jum 7 fi studju POX-MVA-011, u f'jum 14 fi studji POX-MVA-005 u POX-MVA-024); jum 28 li jikkorrispondi għal 4 ġimghat wara t-tilqima b'IMVANEX; SCR = Rata ta' serokonverżjoni; ² Analizi tas-Sett Shih (FAS). PRNT (plaque reduction neutralisation test) = test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka; ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) = analiżi immunosorbenti marbut ma' enzima li juża MVA bħala antigen.

Immunogeniċità fit-tul għal vaccinia fil-bnedmin

Data limitata dwar l-immunogeniċità fit-tul li tkopri perijodu ta' 24 xahar wara t-tilqima primarja b'IMVANEX ta' individwi li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia, bħalissa hi disponibbli kif muri hawn taħt:

Tabella 6 Rati ta' serokonverżjoni skont ELISA u PRNT f'individwi f'saħħithom li fil-passat qatt ma ngħataw Vaccinia fuq perjodu ta' 24 xahar

Xahar	N	ELISA		PRNT	
		SCR % (95% CI)	GMT (95% CI)	SCR % (95% CI)	GMT (95% CI)
2	178	98.9 (96.0, 99.9)	328.7 (288.5, 374.4)	86.0 (80.0, 90.7)	34.0 (26.4, 43.9)
6	178	73.0 (65.9, 79.4)	27.9 (20.7, 37.6)	65.2 (57.7, 72.1)	7.2 (5.6, 9.4)
24*	92	71.7 (61.4, 80.6)	23.3 (15.2, 35.9)	5.4 (1.8, 12.2)	1.3 (1.0, 1.5)

ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) = assaġġ immunosorbenti enzimatiċu li juża MVA bħala antigen; GMT (geometric mean titre) = titre medju ġeometriku; N = numru ta' individwi fil-grupp tal-istudju speċifiku; PRNT (plaque reduction neutralisation test) = test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka; SCR = rata ta' serokonverżjoni.

*jirrappreżenta rati ta' seropożittività.

Doża booster

Żewġ studji kliniċi wrew li IMVANEX hu kapaċi jagħti spinta lil rispons ta' memorja immunoloġika għal vaccinia li kienet teżisti minn qabel, li tkun ikkagunata jew minn tilqim liċenzjat kontra l-ġidri żmien twil ilu jew sentejn wara IMVANEX.

Tabella 7 Rati ta' serokonverżjoni skont ELISA u PRNT wara doża booster

Tilqima primarja		N	Jum 0 ¹		N	Jum 7 ¹		Jum 14 ¹	
	ELISA		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 doži ta' IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1,688
Tilqima liċenzjata kontra l-gidri		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 doži ta' IMVANEX		92	5.4	1	75	92	54	99	125
Tilqima liċenzjata kontra l-gidri		200	77	22	195	-	-	98	190

¹Jum 0 li jikkorrispondi għall-jum tat-tilqima b'IMVANEX (pre-booster); jum 7 u 14 li jikkorrispondu għal ġimgha jew ġimagħtejn wara t-tilqima b'IMVANEX; N = numru ta' individwi fil-grupp tal-istudju speċifiku; ELISA = assaġġ immunosorbenti enzimatiċu li juża MVA bħala antiġen; PRNT = test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka; S+ = Rata ta' serokonverżjoni; S + = rata ta' seropożittività; GMT = titre medju ġeometriku.

Immunogeniċità u attenwazzjoni tat-teħid ta' ACAM2000 f'individwi b'saħħithom

IMVANEX kien imqabbel ma' ACAM2000 (vaċċin tal-ġidri, ħaj, attenwat, 'tat-tieni generazzjoni', magħmul f'kultura ta' ċelluli u liċenzjat fl-Istati Uniti tal-Amerika) fi prova klinika *open-label* u mhux inferjuri, li fiha l-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali. Dan l-istudju sar f'adulti b'saħħithom (membri militari tal-Istati Uniti) b'età ta' 18 sa 42 sena u li qatt ma rċewew tilqim kontra l-ġidri qabel (Studju POX-MVA-006).

Total ta' 433 individwu kienu magħżula b'mod każwali fi proporzjon ta' 1 : 1 biex jirċievu żewġ doži ta' IMVANEX segwiti minn doża waħda ta' ACAM2000 f'intervalli ta' erba' ġimghat jew biex jirċievu doża waħda ta' ACAM2000. ACAM2000 ingħata permezz ta' skarifikazzjoni (qata' fil-ġilda).

L-ewwel punt finali ko-primarju qabbel risponsi ta' antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal *vaccinia* fl-ogħla visti (jum 42 wara l-ewwel tilqima għal IMVANEX fejn l-individwi rċievew żewġ doži skont l-iskeda standard ta' tilqim u jum 28 għal ACAM2000). IMVANEX ikkawża l-ogħla *titer* ġeometriku medju (GMT - *geometric mean titer*) ta' antikorp newtralizzanti ta' 153.5 (n = 185; CI ta' 95% 134.3, 175.6), li ma kienx inferjuri għall-GMT ta' 79.3 (n = 186; CI ta' 95% 67.1, 93.8) miksub wara skarifikazzjoni b'ACAM2000.

It-tieni punt finali ko-primarju evalwa jekk tilqima b'IMVANEX (n = 165) qabel l-ghoti ta' ACAM2000 wasslitx għal tnaqqis tar-reazzjoni tal-ġilda għal ACAM2000 (n = 161) kif imkejla mill-erja massima ta' leżjoni f'mm². F'jiem 13-15, l-erja massima medja tal-leżjoni għal individwi li ngħataw ACAM2000 kienet ta' 75mm² (CI ta' 95% 69.0, 85.0) u għal dawk li rċievew IMVANEX kienet ta' 0.0 (CI ta' 95% 0.0, 2.0).

Effettività tal-vaċċin

Fi studji ta' osservazzjoni fid-dinja reali li twettqu f'individwi eligibbli għall-vaċċin (skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali), l-effettività tal-vaċċin kontra l-marda ta' mpox (*monkey pox* – ġidri tax-xadini) intweriet għal mill-inqas 14-il jum wara t-tilqima^a, bl-istimi tal-effettività tal-vaċċin aġġustati li jvarjaw minn 35% (95% CI, -2-59) sa 89% (95% CI, 76-95) wara doża waħda ta' IMVANEX u minn 66% (95% CI, 47-78) sa 90% (95% CI, 86-92) wara żewġ doži ta' IMVANEX.

Tabella 8 L-effettività tal-vaċċin mill-inqas 14-il jum wara t-tilqima^a

Pajjiż	Disinn tal-Istudju Perjodu	Strateġija tat-tilqim	Effettività b'doża wahda % [95% CI]	Effettività b'żewġ dożi % [95% CI]
Stati Uniti tal-Amerka	Kontroll tal-każ Aww 2022-Mar 2023	PrEP/PEP	77% (60-87)	89% (56-97)
	Kontroll tal-każ Aww 2022-Nov 2022	PrEP	36% (22-47)*	66% (47-78)*
	Koorti retrospettiv Mejju 2022-Diċ 2022	PrEP/PEP	81% (64-90)*	83% (28-96)*
	Kopertura tal-każ Lul 2022-Ott 2022	PrEP/PEP	86% (83-89)*	90% (86-92)*
	Kontroll tal-każ Ġun 2022-Diċ 2022	PrEP/PEP	68% (25-87)*	89% (44-98)*
Spanja	Koorti retrospettiv Lul 2022-Diċ 2022	PrEP	79% (33-100)****	-
	Koorti prospettiv Mejju 2022-Aww 2022	PEP	89% (76-95) ^a	-
Kanada	Kontroll tal-każ Ġun 2022-Sep 2022	PrEP	35% (-2-59) 65% (1-87)***	-
Ir-Renju Unit	Kopertura tal-każ Lul 2022-Diċ 2022	PrEP	78% (54-89)**	-

Nota: id-data kollha hija effettività tal-vaċċin aġġustata, abbażi ta' għoti taht il-ġilda, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor.

*Ikopri kemm l-għoti taht il-ġilda u kemm l-għoti minn ġol-ġilda.

**Effettività tal-vaċċin crude.

***Abbażi tad-data f'livell individwali fornuta mat-tweġibiet tal-kwestjonarju dwar l-imġiba ta' riskju.

^a PEP mogħti ≤ 14-il jum wara l-esponiment.

Impatt fuq id-dhul fl-isptar

Fi studju ta' sorveljanza li twettaq minn Mejju 2022 sa Mejju 2023 fl-Istati Uniti, IMVANEX ġie muri li jnaqqas ir-riskji ta' dhul fl-isptar relatati mal-mpox. Meta mqabbel mal-pazjenti b'mpox li ma ġewx imlaqqma, il-probabbiltà ta' dhul fl-isptar kienet 0.27 (95% CI, 0.08-0.65) wara doża wahda ta' IMVANEX, u 0.20 (95% CI, 0.01-0.90) wara żewġ dożi ta' IMVANEX. It-tnaqqis tar-riskju relattiv stmat kien 73% wara doża wahda ta' IMVANEX u 80% wara żewġ dożi ta' IMVANEX.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'IMVANEX f'wieħed jew aktar sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' infezzjoni bil-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia permezz ta' tilqima attiva kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Bħalissa għaddej studju fl-adolessenti (DMID 22-0020⁷) b'data dwar l-immunogeniċità sa Jum 43 tal-Istudju (14-il jum Wara d-Doża 2) li hija disponibbli diġa. Ir-riżultati tal-punt finali primarju juru nuqqas ta' inferjorità fir-rigward tar-rispons tal-antikorpi tal-adolessenti għall-adulti fl-analiżi tan-newtralizzazzjoni speċifika għall-vaccinia.

Tabella 9 Ittestjar tal-Ipotezi Primarja PRNT Speċifiku għall-Virus Vaccinia, Popolazzjoni mITT

Ipotezi	Statistika	Adolexxenti (N=313)	Adulti^c (N=211)	Adulti – Grupp 4 Biss (N=135)
F' Jum 43 ir- rispons immuni umorali fl- adolexxenti mhuwiex inferjuri għall-adulti, kif evalwat minn PRNT GMT speċifiku għal Vaccinia	n	304	208	132
	GMT (95% CI)	470.3 (422.3, 523.8)	293.2 (249.8, 344.2)	295.7 (240.8, 363.2)
	GMTR (95% CI)	N/A	1.60 (1.32, 1.95)	1.59 (1.26, 2.00)
	Valur p ^a	N/A	<0.001	<0.001
	Riżultat ta' nuqqas ta' inferjorità ^b	N/A	Iva	Iva

N = Numru ta' parteċipanti fil-Popolazzjoni mITT; n = Numru ta' parteċipanti b' data fil-punt ta' hin; GMT = *Geometric mean titer* (Titru medju geometriku); GMTR = *Geometric mean titer ratio of adolescents to adults* (Proporzjon tat-titru medju geometriku tal-adolexxenti għall-adulti); CI = *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza), ikkalkulat bl-użu tad-distribuzzjoni Student's t għal GMT u t-test t Welch-Satterthwaite għal GMTR.

^a Test t b' żewġ kampjuni b' varjazzjoni mhux ugwali, margini ta' nuqqas ta' inferjorità (NI, *non-inferiority*) ta' 0.67 u rata ta' żball tat-tip I fuq żewġ naħat (*two-sided type I error*) ta' 0.05 biex jiġi ttestjat l-ipotezi null li r-rispons immuni umorali fl-adolexxenti se jkun mhux inferjuri għall-adulti.

^b Jekk il-limitu t'isfel tas-CI ta' 95% tal-GMTR huwa aktar minn jew ugwali għal 0.67 (NI=0.174 log10 scale) qabel l-eqreb numru shih, ir-riżultat huwa "Iva".

^c Gruppi 3 u 4 ġew ikkombinati bħala grupp ta' paragun fl-analiżi primarja. Il-partiċipanti tal-Grupp 3 ġew esklużi għal analiżi tas-sensittività.

Ċirkustanzi eċċezzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.

Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiħa dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq effett tossiku minn dozi ripetuti, tolleranza lokali, fertilità tan-nisa, effett tossiku fuq l-embriju u l-fetu u effett tossiku wara t-twelid, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

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 f'temperatura ta' -20°C +/-5°C

5 snin f'temperatura ta' -50°C +/-10°C

9 snin f'temperatura ta' -80°C +/-10°C

Wara li tinhall, it-tilqima tista' tinhażen f'temperatura bejn 2°C-8°C fid-dlam għal perjodu sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

Tergax tpoġġi l-kunjett fil-friza għaladarba jkun għe mahlul.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-friza (f'temperatura ta' -20°C +/-5°C jew -50°C +/-10°C jew -80°C +/-10°C). Id-data ta' skadenza tiddependi fuq it-temperatura tal-ħażna.

It-tilqima tista' tinhażen għal perjodu qasir fil-frigg f'temperatura ta' 2°C-8°C għal perjodu sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

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

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

0.5 mL ta' suspensjoni f'kunjett (hġieg ta' Tip I) b'tapp (lastku tal-bromobutyl).

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett wieħed ta' doża waħda, 10 kunjett ta' doża waħda jew 20 kunjett ta' doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-kunjett għandu jithalla jilhaq temperatura ta' bejn 8°C u 25°C qabel l-użu. Dawwar il-kunjett bil-mod għal mill-inqas 30 sekonda qabel l-użu.

Is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-użu. F'każ ta' kwalunkwe ħsara lill-kunjett, jew jekk jiġu osservati frak u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, armi t-tilqima. Doża ta' 0.5 mL tingibed ġo siringa għall-injezzjoni.

Kull kunjett huwa għal użu ta' darba waħda biss.

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

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

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Id-Danimarka

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

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Lulju 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April 2018

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>.

ANNES II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I
U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
KONDIZZJONALI TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

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

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

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Id-Danmarka

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

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Id-Danmarka

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

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

Numru	Deskrizzjoni	Data mistennija
SOB-002	Biex jiġi żgurat monitoraġġ adegwat tas-sigurtà u l-effettività, l-MAH għandu jwettaq l-istudju li ġej biex jiġbor <i>data</i> fejn IMVANEX jintuża bħala tilqima profilattika u/jew l-użu f'każ tal-iżvilupp mill-ġdid ta' ġidri li jiċċirkola. Studju mhux intervenzjonali dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES) POX-MVA-039: Studju ta' osservazzjoni mhux intervenzjonali dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni għat-tilqim profilattiku b'IMVANEX wara l-iżvilupp mill-ġdid ta' infezzjonijiet tal-ġidri li jiċċirkolaw.	L-istat irid jiġi rrapportat annwalment f'kull evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena
SOB-004	Sabiex tiġi kkaratterizzata aktar l-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' IMVANEX f'adolessenti b'età minn 12 sa 17-il sena, l-MAH għandu jissottometti r-rapport finali tal-istudju kliniku tal-istudju DMID 22-0020: Prova ta' Fażi 2 Randomised, Open-Label, b'Aktar Minn Sit Wiehed biex Tgħarraf Strateġiji tas-Saħħa Pubblika li Jinvolve l-Użu ta' Vaċċin tal-MVA-BN għall-mpox.	30 ta' Mejju 2025
SOB-005	Sabiex jiġi żgurat monitoraġġ adegwat tas-sigurtà u l-effikaċja ta' IMVANEX fit-tilqim attiv kontra l-ġidri u l-mard ikkawżat mill-virus vaccinia, il-MAH għandu jipprovdi aġġornamenti kull sena dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' IMVANEX.	L-istat irid jiġi rrapportat annwalment ma' kull evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' KUNJETT WIEHED
PAKKETT TA' 10 KUNJETT
PAKKETT TA' 20 KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IMVANEX suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima kontra l-ġidri u l-ġidri tax-xadini (Vaccinia Virus Ankara Ħaj Modifikat)

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

1 doża (0.5 mL) għandha titre ta' mhux inqas minn 5×10^7 Inf.U (Inf.U = unitajiet infettivi)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Kunjett wiehed b'doża waħda.
10 kunjett b'doża waħda.
20 kunjett b'doża waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Hollu fit-temperatura tal-kamra (15°C - 25°C). Dawwar il-kunjett bil-mod għal mill-inqas 30 sekonda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal aktar informazzjoni, skennja hawn jew żur <https://imvanex.qrdoc.bavarian-nordic.com>
Għandu jġi nkluz il-kowd QR

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

JIS (-20°C: +/-5°C):
JIS (-50°C +/-10°C):
JIS (-80°C +/-10°C):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friża (f'temperatura ta' -20°C +/-5°C jew -50°C +/-10°C jew -80°C +/-10°C) u pprotegi mid-dawl. Id-data ta' skadenza tiddependi fuq it-temperatura tal-ħażna. Għal aktar informazzjoni dwar kif jinħall mis-silġ, iż-żmien kemm idum tajjeb u l-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Armi skont kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Id-Danimarka

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

EU/1/13/855/001
EU/1/13/855/002
EU/1/13/855/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IMVANEX injezzjoni
Tilqima kontra l-ġidri u l-ġidri tax-xadini
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (-20°C):
JIS (-50°C):
JIS (-80°C):

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 doża (0.5 mL)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

IMVANEX suspensjoni għall-injezzjoni

Tilqima kontra l-ġidri u l-ġidri tax-xadini (Vaccinia Virus Ankara Ħaj Modifikat)

▼ 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 tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu IMVANEX u għalxiex jintuza

IMVANEX hu tilqima li tintuza għall-prevenzjoni tal-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia fl-adulti u l-adolesxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) se tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess fil-forma ta' antikorpi kontra l-virus tal-ġidri, tal-ġidri tax-xadini u l-viruses vaccinia.

IMVANEX ma fihi il-virus tal-ġidri (Variola) jew il-virus tal-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia. Ma jistax jinfirx jew jikkawża l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew infezzjoni u mard ikkawżati minn vaccinia.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata IMVANEX

M'għandekx tirċievi IMVANEX:

- jekk inti allergiku jew jekk xi darba kellek reazzjoni allergika għall-għarrieda li kienet ta' periklu għall-hajja għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6) jew għal proteina tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin jew ciprofloxacin li jistgħu jkunu preżenti fit-tilqima f'ammonti żgħar hafna.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi IMVANEX:

- jekk għandek dermatite atopika (ara sezzjoni 4).
- jekk għandek infezzjoni bl-HIV jew kwalunkwe kundizzjoni jew kura oħra li twassal għal sistema immuni mdgħajfa.
- jekk qed tħossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk qatt hassek ħażin wara xi injezzjoni permezz ta' labra.

L-effikaċja protettiva ta' IMVANEX kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia ma gietx studjata fil-bnedmin.

F'każ ta' mard b'temperatura għolja, it-tabib tiegħek se jipposponi t-tilqima sakemm tħossok aħjar. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, mhux suppost li tkun teħtieġ li tiġi posposta t-tilqima, iżda kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek l-ewwel.

IMVANEX ma jipproteġix għal kollox in-nies kollha li jiġu mlaqqma.

Tilqim fil-passat b'IMVANEX jista' jibdel ir-rispons tal-ġilda ("take") għal tilqim tat-tip replikazzjoni-kompetenti li jingħata sussegwentement kontra l-ġidri, u dan jirriżulta f'"take" imnaqqsa jew assenti.

Mediċini oħra jew tilqim ieħor u IMVANEX

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra jew jekk dan l-aħħar irċivejt xi tilqima ieħor.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. L-użu ta' din it-tilqima waqt it-tqala u t-treddiġh mhuwiex rakkomandat. Madankollu, it-tabib tiegħek se jevalwa jekk il-benefiċċju possibbli f'termini ta' prevenzjoni tal-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia jkunx ikbar mir-riskji potenzjali għalik u għall-fetu/tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' IMVANEX fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, hu possibbli li jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji elenkati f'sezzjoni 4, allura xi whud minn dawn jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni (eż. sturdament).

IMVANEX fih sodium

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

3. Kif jingħata IMVANEX

Tista' tingħata din it-tilqima sew jekk fil-passat kont irċivejt tilqima kontra l-ġidri u sew jekk le.

It-tilqima se tiġi injettata taht il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ, mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandhiex tiġi injettata go vina jew arterja.

Jekk qatt ma tlaqqamt kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia:

- Inti se tirċievi żewġ injezzjonijiet.
- It-tieni injezzjoni se tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel waħda.
- Aċċerta ruhek li ttemm il-kors ta' tilqim ta' żewġ injezzjonijiet.

Jekk fil-passat irċivejt tilqima kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia:

- Inti se tirċievi injezzjoni waħda.
- Jekk is-sistema immuni tiegħek tkun imdgħajfa, inti se tirċievi żewġ injezzjonijiet, bit-tieni injezzjoni li tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel waħda.

Jekk tifle appuntament għall-injezzjoni tiegħek ta' IMVANEX

Jekk tinsa tiegħi injezzjoni skedata, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek u aghmel appuntament għal viżta oħra.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Ikkuntattja tabib immedjatament, jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb spjar jekk ikollok xi sintomu minn dawn li ġejjin:

- diffikultà biex tiegħi n-nifs
- sturdament
- nefha tal-wieċ u tal-ghonq.

Dawn is-sintomi jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika serja.

Effetti sekondarji oħrajn

Jekk diġà għandek dermatite atopika, jista' jkollok reazzjonijiet lokali tal-ġilda iktar intensi (bhal ħmura, nefha u ħakk) u sintomi ġenerali oħrajn (bhal uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, dardir jew gheja), kif ukoll bhal aggravament f'daqqa jew aggravament tal-kundizzjoni tal-ġilda tiegħek.

L-iktar effetti sekondarji komuni li ġew irrappurtati kienu fis-sit tal-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tagħhom kienu ta' natura ħafifa sa moderata u fiequ mingħajr l-ebda kura fi żmien sebat ijiem.

Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10):

- uġiġħ ta' ras,
- uġiġħ fil-muskoli,
- thossok imdardar,
- gheja,
- uġiġħ, ħmura, nefha, ebusija jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- roġħda,
- deni,
- uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fl-estremijiet,
- telf ta' aptit,
- għoqda, tibdil fil-kulur, tbenġil jew sensazzjoni ta' shana fis-sit tal-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- infezzjoni fl-immieher u fil-gerżuma, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju,
- glandoli tal-limfa minfuħin,
- irqad mhux normali,
- sturdament, thoss li l-ġilda ma tkunx normali,
- ebusija fil-muskoli,
- uġiġħ fil-grizmejn, immieher inixxi, sogħla,
- dijarea, rimettar,
- raxx, ħakk, infjammazzjoni tal-ġilda,
- hrug ta' demm, irritazzjoni,

- nefha fl-abt, thossok ma tiflaħx, fwawar, uġiġħ fis-sider,
- żieda tal-valuri kardijaċi tal-laboratorju tal-qalb (bħal Troponin I), żieda fl-enzimi tal-fwied, tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelluli tad-demem bojod, tnaqqis fil-volum medju tal-plejtlits.

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

- infezzjoni fis-sinus,
- influwenza,
- ħmura u skumdità fl-ghajn,
- urtikarja (horriqija),
- tibdil fil-kulur tal-ġilda,
- għaraq,
- tbengil tal-ġilda,
- għaraq matul il-lejl,
- għoqda fil-ġilda,
- uġiġħ fid-dahar,
- uġiġħ fl-ghonq,
- bugħawwieġ tal-muskoli,
- uġiġħ fil-muskoli,
- dgħufija fil-muskoli,
- nefha fl-ghiekiesi, saqajn jew swaba',
- qalb thabbat b'mod aktar mghaġġel,
- uġiġħ fil-widna u fil-grizmejn,
- uġiġħ addominali,
- ħalq xott,
- thoss kollox idur bik (mejt),
- emigranja,
- disturb fin-nervaturi li jikkawża dgħufija, tnemnim jew tirziħ,
- ngħas,
- qoxra, infjammazzjoni, thoss li l-ġilda ma tkunx normali, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, raxx, tmewwit, nixfa, indeboliment fil-moviment, bżieaġ żgħar fis-sit tal-injezzjoni,
- dgħufija,
- marda qisa influwenza,
- nefha tal-wiċċ, ħalq u gerżuma,
- żieda fl-ghadd ta' ċelluli tad-demem bojod,
- tbengil.

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (paraliżi ta' Bell).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla 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 IMVANEX

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

Aħzen fil-friza (f'temperatura ta' -20°C +/-5°C jew -50°C +/-10°C jew -80°C +/-10°C). Id-data ta' meta tiskadi tiddependi fuq it-temperatura tal-ħażna. Tiffriżax it-tilqima mill-ġdid ġaladarba tkun ġiet maħlula.

Wara li tinhall, it-tilqima tista' tinhażen f'temperatura bejn 2°C-8°C fid-dlam għal sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih IMVANEX

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

- Is-sustanza attiva hi virus tal-Vaccinia Ankara – Bavarjan Nordiku Haj Modifikat¹ ta' mhux inqas minn 5×10^7 Inf.U*

*unitajiet infettivi

¹Prodott f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Din it-tilqima fiha traċċi ta' residwi ta' proteina tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin u ciprofloxacin.

Kif jidher IMVANEX u l-kontenut tal-pakkett

Ġaladarba t-tilqima tkun giet mahlula, IMVANEX jidher bħala suspensjoni għall-injezzjoni lewn il-ħalib, safra ċara sa bajda ċara.

IMVANEX hu pprovdut bħala suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett (0.5 mL).

IMVANEX hu disponibbli f'pakketti li fihom kunjett wieħed b'doża waħda, 10 kunjett b'doża waħda jew 20 kunjett b'doża waħda.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Id-Danimarka

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Manifattur

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.

Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif mehtieġ.

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti tat-tilqima:

Il-kunjett għandu jithalla jilhaq temperatura ta' bejn 8°C u 25°C qabel l-użu. Dawwar bil-mod qabel l-użu. Eżamina viżwalment is-suspensjoni qabel l-għoti. F'każ li jkun hemm xi frak u/jew dehra mhux normali, it-tilqima għandha tintrema.

Kull kunjett huwa għal użu ta' darba waħda biss.

Doża ta' 0.5 mL tingħibed go siringa għall-injezzjoni.

Wara li tinhall, it-tilqima tista' tinħażen f'temperatura bejn 2°C-8°C fid-dlam għal perjodu sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

Tiffriżax it-tilqima mill-gdid galadarba tkun giet maħlula.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, din it-tilqima m'għandhiex titħallat ma' tilqim ieħor.