

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaccin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent aċċellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inaktivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip B (Hib).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzjoni, doža 1 (0.5 ml) ikun fiha:

Toxoid tad-Difterite ¹	mhux anqas minn 30 Unità Internazzjonali (IU)
Toxoid tat-tetnu ¹	mhux anqas minn 40 Unità Internazzjonali (IU)
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
6789 tal-Pertussis (PT) ¹	25 mikrogrammi
Filamentous Haemagglutinin (FHA) ¹	25 mikrogrammi
Pertactin (PRN) ¹	8 mikrogrammi
Antigen tas-superficije ta' l-epatite B (HBs) ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) (IPV)	
tip 1 (tar-razza Mahoney) ⁴	40 Unità ta' D-antigen
tip 2 (tar-razza MEF-1) ⁴	8 Unità ta' D-antigen
tip 3 (tar-razza Saukett) ⁴	32 Unità ta' D-antigen
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate, PRP) ³	10 mikrogrammi
konjugat ma toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma

¹adsorbit fuq aluminium oxide hydrated (Al(OH)_3)

0.5 milligrammi Al³⁺

²manifatturat fuq' celloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rekombinanti tad-DNA

³adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO_4)

0.32 milligrammi Al³⁺

⁴propogati f' celloli VERO

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' formaldehyde, neomycin u polymyxin li jintużaw waqt il-process tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

Eċċipjenti b'effett magħruf

It-tilqima fiha para-aminobenzoic acid 0.057 nanogrammi f' kull doža u phenylalanine 0.0298 mikrogammi f' kull doža (ara sezjoni 4.4).

Għal lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Trab u suspensiġjoni għal suspensiġjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni tad-difterite, tetnu, pertussis acellulari, epatite B, poljomelite inattivat (DTPa-HBV-IPV) hija bajda u mdardra.

Il-komponent tal-*Haemophilus influenzae* tip b (Hib) lajofiliżżat huwa trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikzzjonijiet terapeutici

Infanrix hexa hija indikata għat-tilqim primarju u tilqim booster għal trabi mill-età ta' 6 ġimġħat u trabi li jkunu telqu jimxu kontra d-difterite, tetnu, pertussis (sogħla konvulsiva), epatite B, poljomelite u mard iehor kkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b.

L-użu ta' Infanrix hexa għandu jkun skont ir-rakkmandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoġija

Vaccinazzjoni primarja

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti f'żewġ jew tliet doži (ta' 0.5 ml) li għandhom jingħataw skont ir-rakkmandazzjonijiet uffiċjali (ara t-tabella ta' hawn taħt f'din is-sezzjoni u s-sezzjoni 5.1 għall-iskedi evalwati fil-provi kliniči).

Il-Programm fit-Tul tal-iskeda tal-Immuniżazzjoni (fl-eta ta' 6, 10, 14-il ġimġha) tista' tingħata biss jekk fit-twelid tkun ingħatat doža tal-vaċċin tal-epatite B.

Meta fit-twelid tkun ingħatat doža tal-vaċċin ta' l-epatite B:

- Infanrix hexa tista' tingħata minflok doži supplementarji tal-vaċċin ta' l-epatite B mill-eta ta' sitt ġimġħat 'il fuq. Jekk ikun hemm bżonn tat-tieni doža tal-vaċċin ta' l-epatite B qabel din l-eta, għandu jingħata il-vaċċin monovalent ta' l-epatite B.
- Infanrix hexa jista' jintuża għal skeda ta' tilqim primarju imħallat b'vaċċin pentavalenti/eżavalenti skont ir-rakkmandazzjonijiet uffiċjali.

Miżuri immunoprofilattici lokali li ġew stabbiliti kontra l-epatite B għandhom jibqgħu jiġu osservati.

Infanrix hexa jista' jinbidel ma' għoti ta' vaċċin pentavalenti mogħti flimkien ma' vaċċin tal-epatite B.

Vaccinazzjoni booster

Wara serje ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 2 doži jew 3 doži b'Infanrix hexa, għandha tingħata doža booster b'Infanrix hexa tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doža ta' priming (ara t-tabella ta' hawn taħt f'din is-sezzjoni u s-sezzjoni 5.1 għall-iskedi evalwati fil-provi kliniči).

Infanrix hexa jista' jintuża bħala booster f'individwi li kienu tlaqqmu qabel b'vaċċin eżavalenti iehor jew b'vaċċin pentavalenti DTPa-IPV+Hib assoċjat ma' vaċċin monovalent tal-epatite B għas-serje primarja tagħhom.

Meta doža booster b'vaċċin eżavalenti li fih DTPa (difterite, tetnu, u pertussis aċellulari) ma tkunx disponibbli, bħala minimu għadha tingħata doža tal-vaċċin tal-Hib.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċċja ta' Infanrix hexa fit-tfal minn età 'l fuq minn 36 xahar ma ġewx determinati. Data mhux disponibbli.

Vaccinazzjoni primarja	Vaccinazzjoni booster	Kunsiderazzjonijiet ġeneralni
Trabi li jitwieldu fi tmiem ta' tqala normali		
3 doži	Għandha tingħata doža booster.	<ul style="list-style-type: none">• Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži primarji.

		<ul style="list-style-type: none"> • Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-ahħar doža ta' priming u preferibbilment qabel l-età ta' 18 -il xahar.
2 doži	Għandha tingħata doža booster.	<ul style="list-style-type: none"> • Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahrejn bejn id-doži primarji. • Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-ahħar doža ta' priming u preferibbilment bejn l-età ta' 11 u 13 -il xahar.
Trabi li jitwieldu qabel iż-żmien wara tal-inqas 24 ġimgħa ta' tqala		
3 doži	Għandha tingħata doža booster.	<ul style="list-style-type: none"> • Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži primarji. • Id-doża booster għandha tingħata mill-inqas 6 xhur wara l-ahħar doža ta' priming u preferibbilment qabel l-età ta' 18 -il xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Infanrix hexa tingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu fil-fond, preferibbilment f'naħiet differenti għall-injezzjonijiet sussegwenti.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott medicinali qabel l-amministrazzjoni, ara sejjjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkti fis-sejjjoni 6.1, jew formaldehyde, neomycin u polymyxin.

Sensittività eċċessiva wara tilqim li jkun ingħata qabel għad-difterite, tetnu, soħħla konvulsiva, epatite B, polio jew Hib.

Infanrix hexa m'għandiex tingħata lit-trabi jew lit-trabi li jkunu telqu jimxu jekk dawn kellhom enċefalopatija ta' etjologija mhux magħrufa, li tkun seħħet fi żmien sebat ijiem wara tilqima preċċidenti bil-vaċċin tal-pertussis. F'dawn il-każijiet it-tilqim tal-pertussis għandu jitwaqqaf, u l-kors ta' tilqim għandu jitkompli bil-vaċċini ta' kontra d-difterite-tetnu, l-epatite B, il-polio u l-Hib.

Bħall kull vaċċin ieħor l-użu ta` Infanrix hexa m'għandux jitkompli f'individwi li jbghatu min mard bħal mard b'deni għoli u akut. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira m'għandhiex tindika li t-tilqima m'għandhiex issir.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

It-tilqim għandu jingħata wara eżami tal-passat mediku (b'mod speċjali fejn jirrigwardja xi tilqim ta' qabel li seta' kellu effetti hżiena) u eżami kliniku.

Bħal b'kull vaċċin, jaf ma jkunx hemm rispons immunitarju protettiv fil-vaċċini kollha (ara sejjjoni 5.1).

Infanrix hexa mhux ser jipprevjeni mard ikkawżat minn patoġeni ghajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus tal-epatite B, poliovirus jew *Haemophilus influenzae* tat-tip b. Madankollu, jista' jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi evitata bl-immunizzazzjoni peress li l-epatite D (ikkawżata mill-argent delta) ma sseħħix fin-nuqqas ta' infezzjoni tal-epatite B.

Jekk hu magħruf li xi wieħed minn dawn l-effetti deher u kien relata t-temporanjament mat-teħid ta' tilqim tal-pertussis, wieħed għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk għandhomx jingħataw doži oħra tal-vacċċin tal-pertussis.

- Temperatura ta' $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ fi żmien 48 siegħa mit-tilqima, mhux minħabba kawża oħra magħrufa;
- Kollass jew stat f'deħra ta' xokk (episodju ipotoniku iporesponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima;
- Biki kontinwu u persistenti, għal ≥ 3 sigħat, fi żmien 48 sigħat mit-tilqima;
- Aċċessjonijiet bid-deni jew mingħajr deni, fi żmien tlett ijiem mit-tilqima.

Jista' jkun hemm ċirkostanzi, bħal incidenza għolja ta' pertusis, meta l-benefiċċi li wieħed jistenna jkunu akbar mir-riskji possibl.

Bħal fil-każ tal-vacċċini kollha li jistgħu jiġu injettati, trattament u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli għal xi każ rari anafilattiku li jista' jinqala' wara t-tilqima.

F'tarbija jew f-tifel/tifla li qed tbati minn bidu ta' xi disturb newroloġiku sever jew li dan id-distub qed jikber bil-ftit il-ftit, il-benefiċċi u r-riskji ta' tilqim b'Infanrix hexa jew li din tithallha għal darb'oħra għandha tiġi kkunsidrata sewwa, bħal fil-każ ta' kull vacċinazzjoni.

Infanrix hexa għandha tingħata b'attenzjoni f'individwi bi tromboċitopenja jew xi kundizzjoni ta' fsada (ħruġ ta' demm) għax jista' joħroġ id-demm wara li tingħata t-tilqima fil-muskolu lil dawn l-individwi.

Tagħtix il-vacċin b'mod intravaskulari jew taħt il-ġilda.

Jekk fil-passat kien hemm xi aċċessjonijiet bid-deni, aċċessjonijiet jew Sindromu ta' Mewt f'Daqqa fit-Tfal (SIDS), fil-passat mediku tal-familja, ma jfissirx li l-użu ta' Infanrix hexa huwa kontraindikat. Nies imlaqqma b'passat ta' aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu osservati mill-qrib għax eventi avversi bħal dawn jistgħu jinqalghu minn 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

It-tabib għandu jkun jaf li r-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija ogħla meta Infanrix hexa jingħata ma' vacċċin tal-konjugat pnewmokkkali (PCV7, PCV10, PCV13), jew ma' vacċċin tal-ħosba-gattone-rubella-varicella (MMRV), meta mqabbla ma' dik li sseħħ wara l-ġħoti ta' Infanrix hexa waħdu. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu moderati (temperatura ta' jew inqas minn 39°C) u t-temporanji (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Ġiet osservata żieda fir-rati ta' rapportar ta' konvulżjonijiet (b'deni jew mingħajr deni) u ġie osservat ukoll episodju iporesponsiv bl-ġħoti fl-istess ħin ta' Infanrix hexa u Prevenar 13 (ara sezzjoni 4.8).

L-ġħoti profilattiku ta' antipiretiċi qabel jew eżattament wara l-ġħoti tal-vacċċin jista' jnaqqas l-incidenza u l-intensità ta' reazzjonijiet bid-deni wara l-vacċinazzjoni. *Data* klinika ggħġenerata b'paracetamol u b'ibuprofen tissuġġerixxi li l-użu profilattiku ta' paracetamol jista' jnaqqas ir-rata tad-deni, waqt li l-użu profilattiku ta' ibuprofen wera effett limitat fit-tnejha tar-rata tad-deni. L-użu ta' prodotti mediciinali antipiretiċi profilattiċi huwa rrakkommandat għal tfal b'disturbi ta' puplesija jew bi storja precedenti ta' puplesiji bid-deni.

Trattament għal kontra d-deni għandu jinbeda skont il-linji gwida tat-trattament lokali.

Popolazzjonijiet specjali

Infezzjoni tal-HIV mhix meqjusa bħala kontraindikazzjoni. Ir-rispons immunologiku mistenni jista' ma jintlaħaqx meta jitlaqqmu pajżjenzi li huma immunosoppressi.

Data klinika tindika li Infanrix hexa jista' jingħata għal trabi li jitwieldu qabel iż-żmien, madankollu, kif mistenni f'din il-popolazzjoni, ġie osservat rispons immunitarju aktar baxx għal xi antiġeni (ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1).

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi hin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħha, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jingħata lit-trabi li jitwieldu ħafna qabel iż-żmien (twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk li digħi kellhom immaturitā respiratorja.

Minħabba li l-vaċċinazzjoni f'dawn it-trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

Interferenza ma' testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antiġenu ta' polysaccharide kapsulari Hib jitneħħha mal-awrina, jista' jiġi osservat test tal-awrina požittiv fi żmien ġimgħa sa' ġimaginej wara l-vaċċinazzjoni. Għandhom isiru testijiet oħra sabiex tiġi kkonfermata l-infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Infanrix hexa fih para-aminobenzoic acid. Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċeżżjoni, bronkospażmu.

It-tilqima fiha 0.0298 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' periklu jekk inti għandek fenilketonurja (PKU *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax inehħihi sewwa.

It-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

It-tilqima fiha potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' prodotti medicinali bijoloġiči, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rekordjati.

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

Infanrix hexa jista' jingħata fl-istess hin mal-vaċċini tal-konjugat pnnewmokkkali (PCV7, PCV10 u PCV13), il-vaċċin tal-konjugat tas-serograpp C meningokokkali (il-konjugati CRM₁₉₇ u TT), il-vaċċin tal-konjugat tas-serogruppi A, C, W-135 u Y meningokokkali (konjugat TT), il-vaċċin tas-serogrupp B meningokokkali (MenB), il-vaċċin tar-rotavirus orali u l-ħosba, il-gattone, il-ħosba Germaniża u l-ġidri r-riħ.

Data ma wriet ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons tal-antikorpi għal kull antiġenu individwali, għalkemm kien osservat rispons tal-antikorpi inkonsistenti għall-poljovirus tat-tip 2 fl-ġħoti flimkien ma' Synflorix (seroprotezzjoni li tvarja minn 78% sa 100%) u r-rati ta' rispons immuni għall-antiġenu PRP (Hib) ta' Infanrix hexa wara 2 doži mogħtija f'2 u 4 xhur ta' età kienu oħla jekk ingħata ma' vaċċin pnnewmokokku jew meningokokkali tal-konjugat tat-toxoid tat-tetnu (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet tibqa' mhux magħrufa.

Meta Infanrix hexa nghata flimkien ma' MenB u vaċċini tal-konjugat pnnewmokkkali, dehru riżultati mhux konsistenti fl-istudji għar-rispons għal antiġen tas-serotip 6B tal-konjugat pnnewmokkkali ta' poljovirus tip 2 mhux attivat u għall-antiġen pertussis pertactin iż-żda din id-data ma tissuġġerix interferenza klinikament sinifikanti.

Data minn studji klinici tindika li, meta Infanrix hexa jinghata ma' vaċċini tal-konjugat pnewmokkkali, ir-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija ogħla meta mqabbel ma' dik li sseħħ wara l-ghoti ta' Infanrix hexa waħdu. *Data* minn studju kliniku wieħed tindika li meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin tal-MMRV, ir-rata ta' reazzjonijiet bid-deni hija ogħla meta mqabbbla ma' dak li jseħħ wara l-ghoti ta' Infanrix hexa waħdu u simili għal dawk li jiġru wara l-ghoti tal-vaċċin MMRV waħdu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Ir-risponsi immuni ma kinux affettwati.

Minħabba riskju ta' deni, uġiġi fis-sit tal-injezzjoni, nuqqas ta' aptit u irritabilità meta Infanrix hexa ngħata flimkien mal-vaċċin MenB u vaċċin tal-konjugat pnewmokkkali 7-valenti, fejn possibbli, jistgħu jiġu kkunsidrati vaċċinazzjonijiet separati.

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, huwa mistenni li f' pazjenti li qed jirċievu terapija immuno-soppressiva jista' ma jitlaħaqx ir-rispons adegwat.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Peress li Infanrix hexa mhux intenzjonat għal użu fl-adulti, ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu tal-vaċċin waqt it-tqala jew treddiġħ u m'hemm l-ebda studju adegwat fuq l-effett tal-vaċċin fuq ir-riproduzzjoni ta' l-annimali

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Bħal ma' ġie osservat bil-vaċċin DTPa u vaċċini kombinati li fihom DTPa, meta nghatat vaċċinazzjoni booster b'Infanrix hexa, ġiet rapportata żjeda f'rejatoġenċi ta' lokali u deni meta mqabbbla mal-kors primarju.

Reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati f'ordni bl-aktar serji mniżżla l-ewwel

Il-frekwenzi għal kull doża huma definiti kif jidher hawn taħt:

Komuni ħafna:	(≥1/10)
Komuni:	(≥1/100 sa <1/10)
Mhux komuni:	(≥1/1 000 sa <1/100)
Rari:	(≥1/10 000 sa <1/1 000)
Rari ħafna:	(<1/10 000)

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin li huma marbuta mal-mediċina kienu rrappurtati fi studji klinici (*data* minn aktar minn 16,000 individwu) u waqt sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Rari	Limfandenopatija ² , tromboцитopenja ²
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi ² , reazzjonijiet anafilattojdi (li jinkludu urtikarja) ² , Reazzjonijiet allergiči (li jinkludu ħakk) ²
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Nuqqas t'aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Biki mhux normali, irritabilità, agitazzjoni
	Komuni	Nervożità
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Hedla tan-ngħas
	Rari	Kollass jew stat bħal f'xokk (episodju ipotoniku iporisponsiv) ²
	Rari ħafna	Aċċessjonijiet (bid-deni jew mingħajru)
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Mhux komuni	Sogħla
	Rari	Bronkite, apnea ² [ara sezzjoni 4.4 għal apnea fit-trabi mwieldin ħafna qabel iż-żmien (≤ 28 ġimgħa ta' tqala)]
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx, Anġioedima ²
	Rari ħafna	Dermatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, uġiġi, hmura, nefha lokali fil-post tal-injezzjoni (≤ 50 mm)
	Komuni	Deni $>39.5^{\circ}\text{C}$, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż ebusija, nefha lokali fil-post tal-injezzjoni (> 50 mm) ¹
	Mhux komuni	Nefha mifruxa tad-drieg/ir-riġel injettat, li xi drabi tinvolvi l-ġog li jmiss magħha/miegħu ¹ , għejja
	Rari	Nefha tad-driegħ jew tar-riġel kollu ^{1, 2} , reazzjonijiet ta' nefha estensiva ² , massa fil-post tal-injezzjoni ² , infaset fis-sit tal-injezzjoni ²

¹ Tfal li qabel ingħataw vaċċini kontra s-sogħla konvulsiva aċcellulari għandhom aktar mnejn jiżviluppaw reazzjonijiet ta' nefha wara t-tilqim booster meta mqabbla ma' tfal li qabel ingħataw vaċċini ta' ċellula shiha. Dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu wara medja ta' 4 ijiem.

² Reazzjonijiet avversi minn rappurtar spontanju.

- Esperjenza fl-ġħoti fl-istess ħin:

L-analizi tar-rati ta' rapportar ta' wara t-tqegħid fis-suq, tissuġġerixxi zieda fir-riskju potenzjali ta' konvulżjonijiet (b'deni jew mingħajr deni) u HHE meta l-gruppi li rrapportaw l-użu ta' Infanrix hexa ma' Prevenar 13 tqabblu ma' dawk li rrapportaw l-użu ta' Infanrix hexa waħdu.

Fi studji kliniči li fihom xi wħud mill-individwi li ġew imlaqqma irċivew Infanrix hexa flimkien ma' Prevenar (PCV7) bħala doża ta' rinforz (ir-raba') għaż-żewġ tilqimiet, deni $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ kien irrapportat f'43.4% fi trabi li rċivew Prevenar u Infanrix hexa fl-istess ħin meta mqabbla ma' 30.5% fi trabi li

rċievew it-tilqima eżavalenti waħedha. Deni ta' $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ kien osservat f' 2.6% u 1.5% fi trabi li rċievew Infanrix hexa bi Prevenar jew mingħajru, rispettivament (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5). L-inċidenza u s-severità ta' deni wara għoti flimkien taż-żewġ tilqimiet fis-serje primarja kienet aktar baxxa minn dik osservata wara d-doża ta' rinforz.

Data minn studji kliniči turi inċidenzi simili ta' deni meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin konjugat saccharide pnevmokokkali ieħor.

Fi studju kliniku li fih xi wħud mill-persuni mlaqqmin rċevew doża booster ta' Infanrix hexa flimkien ma' vaċċin kontra l-hosba-gattone-rubella-varicella (MMRV), deni $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ kien irrapportat fi 76.6% tat-tfal li rċevew vaċċin MMRV u Infanrix hexa fl-istess ħin, meta mqabbel ma' 48% tat-tfal li rċevew Infanrix hexa waħdu u 74.7% tat-tfal li rċevew vaċċin MMRV waħdu. Deni ta' aktar minn 39.5°C kien irrapportat fi 18% tat-tfal li rċevew Infanrix hexa ma' vaċċin MMRV, meta mqabbel ma' 3.3% tat-tfal li rċevew Infanrix hexa waħdu u 19.3% tat-tfal li rċevew MMRV waħdu (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

- Sigurtà fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien:

Infanrix hexa nghata lil aktar minn 1000 tarbija li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara perjodu ta' ġestazzjoni ta' 24 sa 36 gimħa) fi studji dwar il-vaccinazzjoni primarja u f'aktar minn 200 tarbija li twieldu qabel iż-żmien bħala doża booster fit-tieni sena tal-ħajja. Fi studji kliniči komparattivi, kienu osservati rati simili ta' sintomi fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien jew dawk li jitwieldu fiż-żmien (irreferi għal sezzjoni 4.4 għal informazzjoni dwar l-apnea).

- Sigurtà fi trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma bid-dTpa waqt it-tqala

F'żewġ studji kliniči, Infanrix hexa nghata lil aktar minn 500 individwu li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa (n=341) jew plaċebo (n=346) waqt it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' Infanrix hexa kien simili irrispettivament mill-esponent/nuqqas ta' esponenti għal dTpa waqt it-tqala.

- Esperjenza b'vaċċin ta' l-epatite B

F'każijiet rari ħafna gew irrapprtati, reazzjonijiet allerġiċi li jixbhu l-mard tas-serum, paralaži, newropatija, nevrite, pressjoni baxxa, vaskulite, lichen planus, eritema multiforme, artrite, dgħjufija muskolari, is-sindromu ta' Guillain-Barré, enkefalopatija, enkefalte u meningite. Ma ġiex stabbilit jekk dawn l-effetti kienux assoċjati mal-vaċċin.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspectati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspectati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-sahħha huma mitluba jirrapptaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspectata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doži eċċessivi ma ġie rappurtat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini batteriċi u viralni kombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

Immunoġenicità

L-immunoġenicità ta' Infanrix hexa ġiet evalwata fi studji kliniči minn 6 ġimħat ta' età. Il-vaċċin kien evalwat fi skedi ta' priming ta' żewġ u tliet doži, inkluż l-iskeda għall-Programm Estiż dwar l-Immunizzazzjoni, u bhala doża booster. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji kliniči huma miġburin fil-qosor hawn taħt.

Wara skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 3 doži, tal-inqas 95.7% tat-trabi žviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-antiġeni tal-vaċċin. Wara l-vaċċin booster (wara r-raba' doża), mill-inqas 98.4% tat-tfal kienu žviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-antiġeni tal-vaċċin.

Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni/seropożittivită xahar wara vaċċinazzjoni primarja ta' 3 doži u booster b'Infanrix hexa

Antikorp (cut-off)	Wara t-tielet doża				Wara r-raba' doża (Vaċċinazzjoni booster matul it-tieni sena tal-ħajja wara kors primarju ta' 3 doži)
	2-3-4 xhur N= 196 (2 studji)	2-4-6 xhur N= 1693 (6 studji)	3-4-5 xhur N= 1055 (6 studji)	6-10-14-il ġimħa N= 265 (studju)	
	%	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml) †	100.0	99.8	99.7	99.2	99.9
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	100.0	100.0	100.0	99.6	99.9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	99.8	99.6	99.9
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100.0	100.0	99.7	98.9	99.5
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	99.5	98.9	98.0	98.5*	98.4
Anti-Polio tip 1 (dilwizzjoni 1/8) †	100.0	99.9	99.7	99.6	99.9
Anti-Polio tip 2 (dilwizzjoni 1/8) †	97.8	99.3	98.9	95.7	99.9
Anti-Polio tip 3 (dilwizzjoni 1/8) †	100.0	99.7	99.7	99.6	99.9
Anti-PRP (0.15 µg/ml) †	96.4	96.6	96.8	97.4	99.7**

N = numru ta' individwi

* f'subgrupp ta' trabi li ma ngħatawx il-vaċċin tal-epatite B fit-twelid, 77.7% tal-individwi kellhom livelli anti-HB ≥ 10 mIU/ml

** Wara d-doża booster, 98.4% tal-individwi kellhom konċentrazzjoni anti-PRP ≥ 1 µg/ml li tindika protezzjoni fit-tul

† cut-off aċċettata bħala indikazzjoni ta' protezzjoni

Wara skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 2 doži, mill-inqas 84.3% tat-trabi kienu žviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-antiġeni tal-vaċċin. Wara vaċċinazzjoni kompluta skont skeda ta' doža primarja ta' 2 doži u booster b'Infanrix hexa, mill-inqas 97.9% tal-individwi kienu žviluppaw livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropożittivi kontra kull wieħed mill-anitiġeni tal-vaċċin.

Skont studji differenti, ir-rispons immuni għall-antiġen PRP ta' Infanrix hexa wara 2 doži mogħtija f'2 u 4 xhur ser ivarjaw jekk jingħata flimkien ma' vaċċin konjugat tat-toxoid tat-tetnu. Infanrix hexa ser jagħti rispons immuni anti-PRP (cut-off $\geq 0.15 \mu\text{g/ml}$) f'mill-inqas 84% tat-trabi. Dan jiżdied sa 88% f'każ ta' użu konkomitanti ta' vaċċin pnevmokkkali li fih toxoid tat-tetnu bħala trasportatur u sa 98% meta Infanrix hexa jingħata flimkien ma' vaċċin meningokkkali konjugat TT (ara sezzjoni 4.5).

Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni/seropożittività xahar wara vaċċinazzjoni primarja ta' 2 doži u booster b'Infanrix hexa

Antikorp (cut-off)	Wara t-tieni doža		Wara t-tielet doža	
	2-4-12-il xahar ta' età N=223 (studju wieħed)	3-5-11-il xahar ta' età N=530 (4 studji)	2-4-12-il xahar ta' età N=196 (studju wieħed)	3-5-11-il xahar ta' età N=532 (studju wieħed)
	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml) †	99.6	98.0	100.0	100.0
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	100	100.0	100.0	100.0
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.5	99.5	100.0
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.7	100.0	100.0
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.6	99.0	100.0	99.2
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	99.5	96.8	99.8	98.9
Anti-Polio tip 1 (dilwizzjoni 1/8) †	89.6	99.4	98.4	99.8
Anti-Polio tip 2 (dilwizzjoni 1/8) †	85.6	96.3	98.4	99.4
Anti-Polio tip 3 (dilwizzjoni 1/8) †	92.8	98.8	97.9	99.2
Anti-PRP (0.15 µg/ml) †	84.3	91.7	100.0*	99.6*

N = numru ta' individwi

† cut-off aċċettata bħala indikazzjoni ta' protezzjoni

* Wara d-doža booster, 94.4% tal-individwi fl-iskeda ta' 2-4-12-il xahar u 97.0% tal-individwi fl-iskeda ta' 3-5-11-il xahar kellhom konċentrazzjoni anti-PRP $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ li tindika protezzjoni fit-tul.

Korrelazzjonijiet serologiči ta' protezzjoni ġew stabbiliti għal difterite, tetnu, poljo, epatite B u Hib. Għal pertussis m'hemm l-ebda korrelazzjoni serologika ta' protezzjoni. Madankollu, billi r-rispons immuni għal antiġeni ta' pertussis wara it-tehid ta' Infanrix hexa huma ekwivalenti għal dawk ta' Infanrix (DTPa), l-effikaċċa protettiva taż-żewġ vaċċini hija mistennija li tkun l-istess.

Effikaċċa fil-protezzjoni kontra l-pertussis

Il-protezzjoni klinika tal-komponent tal-pertussis ta' Infanrix (DTPa), kif deskritta mill-WHO (≥ 21 ġurnata ta' attakki ta' sogħla) ġiet osservata wara tilqim primarju bi tliet doži fl-istudji miġburin f'tabber taħt:

Studju	Pajjiż	Skeda	Effikaċj a tal-tilqima	Konsiderazzjonijiet
Studju ta' persuni li jgħixu fl-istess dar ma' persuna marida bil-pertussis (prospettiv, blinded)	Il-Ġermanja	3,4,5 xhur	88.7%	Ibbażat fuq <i>data</i> miġbura minn persuni li kieno joqghodu fl-istess dar fejn kien hemm każ ta' persuna b'pertussis tipika
Studju ta' effikaċja (sponsorjat mill-NIH)	L-Italja	2,4,6 xhur	84%	Meta l-istess koorti ġie segwit, l-effikaċja ġiet ikkonfermata sa 60 xahar wara li tlesta t-tilqim primarju mingħajr l-ghot ta' doża ta' rinforz għall-pertussis.

Persistenza tar-rispons immuni

Il-persistenza tar-rispons immunitarju għal skeda primarja u booster ta' 3 doži (f'2-3-4, 3-4-5 jew 2-4-6 xhur ta' età) u booster (fit-tieni sena tal-ħajja) b'Infanrix hexa kienet evelwata fi tfal li għandhom bejn 4 u 8 snin. L-immunità protettiva kontra t-tliet tipi ta' poliovirus u PRP kienet osservata f'tal-inqas 91.0% tat-tfal u kontra d-difterite u t-tetnu f'mill-inqas 64.7% tat-tfal. Mill-inqas 25.4% (anti-PT), 97.5% (anti-FHA) u 87.0% (anti-PRN) tat-tfal kien seropożittivi kontra l-komponenti ta' pertussis.

Persentaġġ ta' individwi b'titri ta' antikorpi indikattivi ta' seroprotezzjoni / seropożittività xahar wara vaċċinazzjoni primarja u booster b'Infanrix hexa

Antikorpi (cut-off)	Tfal li għandhom bejn 4 u 5 snin		Tfal li għandhom bejn 7 u 8 snin	
	N	%	N	%
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml) †	198	68.7*	51	66.7
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	198	74.7	51	64.7
Anti-PT (5 EL.U/ml)	197	25.4	161	32.3
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	197	97.5	161	98.1
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	198	90.9	162	87.0
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	250§ 171§	85.3 86.4	207§ 149§	72.1 77.2
Anti-Polio tip 1 (dilwizzjoni 1/8) †	185	95.7	145	91.0
Anti-Polio tip 2 (dilwizzjoni 1/8) †	187	95.7	148	91.2
Anti-Polio tip 3 (dilwizzjoni 1/8) †	174	97.7	144	97.2

Anti-PRP (0.15 µg/ml) †	198	98.0	193	99.5
------------------------------------	-----	------	-----	------

N = numru ta' individwi

* Kampjuni ttestjati minn ELISA bħala li għandhom konċentrazzjonijet ta' antikorpi kontra d-difterite < 0.1 IU/ml kienu ttestjat mill-ġdid permezz ta' assaġġ ta' newtralizzazzjoni taċ-ċelloli Vero (cut-off tas-seroprotezzjoni ≥ 0.016 IU/ml): 96.5% tal-individwi kienu seroprotetti

§ Numru ta' individwi minn 2 studji kliniči

Fir-rigward tal-epatite B, il-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi seroprotettivi (≥ 10 mIU/ml) wara skeda primarja u booster ta' 3 doži b'Infanrix hexa ntwerew li jippersistu $f \geq 85\%$ tal-individwi li għandhom bejn 4 u 5 snin, $f \geq 72\%$ tal-individwi li għandhom bejn 7-8 snin, $f \geq 60\%$ ta' individwi minn 12 sa 13-il sena u $f \geq 53.7\%$ tal-individwi ta' bejn 14-15-il sena. Barra minn hekk, wara skeda primarja u booster ta' 2 doži, il-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi seroprotettivi kontra l-epatite B ippersistew $f \geq 48\%$ tal-individwi li għandhom bejn 11 u 12-il sena.

Il-memorja immunologika tal-epatite B kienet ikkonfermata fi tfal li għandhom bejn 4 u 15-il sena. Dawn it-tfal ingħataw Infanrix hexa bħala vaċċinazzjoni primarja u booster fl-infanzja, u meta ngħatat doża addizzjonal tal-vaċċin monovalent ta' HBV, l-immunità protettiva ġiet osservata f'mill-inqas 93% tal-individwi.

Immunoġenicità fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa waqt it-tqala

L-immunoġenicità ta' Infanrix hexa fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet b'saħħithom imlaqqma b'dTpa wara 27-36 ġimgha ta' tqala ġiet evalwata f'żewġ studji kliniči.

Infanrix hexa ngħata flimkien ma' vaċċin konjugat pnewmokokkali 13-il valent lil trabi wara xahrejn, 4 u 6 xhur jew wara xahrejn, 3 u 4 xhur fi skedi ta' tilqim primarju ta' tliet doži (n=241), jew wara 3 u 5 xhur jew wara xahrejn u 4 xhur fi skedi ta' tilqim primarju b'żewġ doži (n=27); u lill-istess trabi/tfal żgħar li għandhom minn 11 sa 18-il xahar bħala doża booster (n=229).

Data immunologika tat-tilqima wara dik primarja u wara l-booster, ma wriex interferenza klinikament rilevanti tat-tilqim tal-omm b'dTpa fuq ir-rispons tat-trabi u tat-tfal żgħar għal difterite, tetnu, epatite B, poliovirus inattivat, *Haemophilus influenzae* tip b jew antiġeni pnewmokokkali.

Konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' antikorpi kontra l-antiġeni tal-pertussis wara t-tilqima primarja (PT, FHA u PRN) u wara t-tilqima booster (PT, FHA) kienu osservati fit-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma bid-dTpa waqt it-tqala. Iż-żieda ta' drabi fil-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi kontra l-pertussis mill-punt ta' żmien ta' qabel il-booster sa xahar 1 wara l-booster kienu fl-istess medda għat-trabi u tfal żgħar li twieldu minn ommijiet imlaqqma b'dTpa jew bi plāċebo, li juru priming effettiv tas-sistema immuni. Fin-nuqqas ta' korrelazzjoni ta' protezzjoni għal pertussis, ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjoni għad trid tīgħi mifħuma kompletament. Madankollu, id-data epidemjoloġika kurrenti dwar il-marda ta' pertussis wara l-implementazzjoni ta' tilqim tal-omm b'dTpa ma tissuġġerix xi rilevanza klinika ta' din l-interferenza immuni.

Immunoġenicità fit-trabi li jitwieldu qabel iż-żmien

L-immunoġenicità ta' Infanrix hexa kienet evalwata fi tliet studji li jinkludu madwar 300 tarbija li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara perjodu ta' 24 sa 36 ġimgha) wara kors ta' vaċċinazzjoni ta' 3 doži $f \geq 2$, 4 u 6 xhur ta' età. L-immunoġenicità ta' doża booster $f \geq 18$ sa 24 xahar kienet evalwata f'madwar 200 tarbija li twieldu qabel iż-żmien.

Xahar wara t-tilqima primarja tal-inqas 98.7% tal-individwi kienu seroprotetti kontra d-difterite, it-tetu u l-poliovirus tat-tipi 1 u 2; tal-inqas 90.9% kellhom livelli ta' antikorpi seroprotettivi kontra l-antiġeni tat-tip 3 tal-epatite B, tal-PRP u tal-poliovirus; u l-individwi kollha kienu seropożittivi għal antikorpi kontra l-FHA u l-PRN filwaqt 94.9% kienu seropożittivi għal antikorpi kontra l-PT.

Xahar wara d-doża booster tal-inqas 98.4% tal-individwi kellhom livelli ta' antikorpi seroprotettivi jew seropožittivi kontra kull wieħed mill-antiġeni ħlief kontra PT (tal-inqas 96.8%) u epatite B (tal-inqas 88.7%). Ir-rispons għad-doża booster f'termini ta' židiet fid-drabi tal-konċentrazzjoni ta' antikorpi (15 sa 235 darba), indika li trabi li jitwieldu qabel iż-żmien kellhom priming adegwat għall-antiġeni kollha ta' Infanrix hexa.

Fi studju ta' segwit li sar f'74 tifel u tifla, madwar 2.5 sa 3 snin wara d-doża booster, 85.3% tat-tfal kienu għadhom seroprotetti kontra l-epatite B u tal-inqas 95.7% kienu seroprotetti kontra t-tliet tipi ta' poliovirus u PRP.

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Riżultati fejn trabi ġew segwiti fit-tul fl-Iżvezja juru li t-tilqimiet tal-pertussis aċellulari huma effikaċi fi trabi meta mogħtija skont l-iskeda ta' tilqim primarju ta' 3 u 5 xhur, b'doża ta' rinforz mogħtija madwar it-12-il xahar. Madankollu, id-data tindika li l-protezzjoni kontra l-pertussis tista' tkun qed tbatti fl-età ta' 7-8 snin b'din l-iskeda ta' 3-5-12-il xahar. Dan jissuġġerixxi li t-tieni doża ta' rinforz tat-tilqima tal-pertussis hija ġġustifikata fi tfal ta' età bejn 5-7 snin li qabel kienu ġew imlaqqmin skont din l-iskeda partikolari.

L-effett tal-komponent Hib ta' Infanrix hexa kien investigat permezz ta' studju estensiv, dwar il-prodott wara li tpoġġa fuq is-suq, li sar fil-Ġermanja. Fuq perjodu ta' seba' snin wara it-teħid, l-effettivita' tal-komponenti tal-Hib ta' żewġ tilqimiet eżavalenti, fejn waħda minnhom kienet Infanrix hexa, kienet ta' 89.6% għal kors primarju shiħ u 100% għall-kors primarju shiħ flimkien ma' doża booster (irrispettivament mill-vaċċin Hib użat għall-priming).

Riżultati minn sorveljanza nazzjonali ta' rutina li għandha għaddejja fl-Italja juru li Infanrix hexa huwa effettiv fil-kontroll tal-mard tal-Hib fi trabi meta t-tilqima tingħata skont l-iskeda primarja ta' tilqim ta' 3 u 5 xhur, b'doża ta' rinforz mogħtija f'madwar il-11-il xahar. Fuq perjodu ta' sitt snin li beda fl-2006, fejn it-tilqima tal-Infanrix hexa kienet it-tilqima prinċipali użata li kien fiha l-Hib b'tilqim li kien jilhaq aktar minn 95%, mard invażiv bl-Hib kompli jiġi kkontrollat tajjeb, b'erba' każijiet tal-Hib ikkonfermati fi tfal Taljani li kellhom inqas minn 5 snin permezz ta' sorveljanza passiva.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma hemmx għalfejn evalwazzjoni tat-tagħrif farmakokinetiku għat-tilqim

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà, effett tossiku speċifiku, effett tossiku minn doži ripetuti, u kompatibbiltà tas-sustanzi, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnadmin.

6. TAGĦRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċepjenti

Trab tal-Hib :

Lactose anhydrous

Suspensioni ta' DTPa-HBV-IPV :

sodium chloride (NaCl),

Medium 199 (bhala stabilizzatur li fih amino acids (inkluż phenylalanine), mineral salts (inkluži sodium u potassium), vitamini (inkluż para-aminobenzoic acid) u sustanzi oħra)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi awżiljari ara taqsima 2

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Wara li jiġi rikostitwit: Għandu jintuża immedjatament. Madanakollu, ntwerha li jibqa tajjeb għal 8 sīghat wara li jiġi rikostitwit, f'temperatura ta' 21°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżeen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friżja.

Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħrif dwar l-istabbilità jindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli f'temperaturi sa 25°C għal 72 siegħa. Fit-tmiem ta' dan il-perjodu, Infanix hexa għandu jew jintuża jew jintrema. Dan it-tagħrif huwa maħsub għal professionisti fil-kura tas-saħħa fil-każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura tal-ħażna li suppost.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Trab go kunjett (hgieg tat-tip I) li fih doža 1 b'tapp (lastku tal-butyl) u 0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (hgieg tat-tip I) b'tapp għall-planġer (lastku tal-butyl) u b'għatu fit-tarf tal-lastku.

L-ġħatu tat-tarf u t-tapp tal-lastku għall-planġer tas-siringa mimlija għal-lest u t-tapp tal-kunjett huma magħmulu minn lastku sintetiku.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 u 10 bil-labar jew mingħajr labar u pakkett multiplu ta' 5 pakketti, kull wieħed fih 10 kunjetti u 10 siringi mimliji għal-lest, mingħajr labar.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġgar ieħor

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat likwidu čar u depożitu abjad fis-siringa mimlija għal-lest li fiha s-suspensjoni DTPa-HBV-IPV. Din hija osservazzjoni normali.

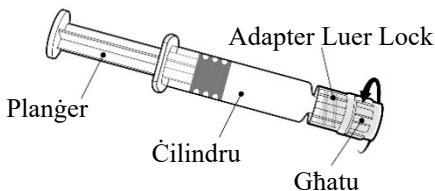
Is-siringa mimlija għal-lest trid titħawwad sewwa sabiex is-suspensjoni tkun waħda uniformi, bajda u mdardra.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi żżid l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest fil-kunjett li fih t-trab tal-HIB. It-tahlit għandha tiġi mħallta sew sakemm it-trab jinhall kompletament qabel l-ghoti.

Il-vaċċin rikostitwit jidher bħala suspensjoni ftit iżjed imdardra mil-likwidu waħdu. Din hija osservazzjoni normali.

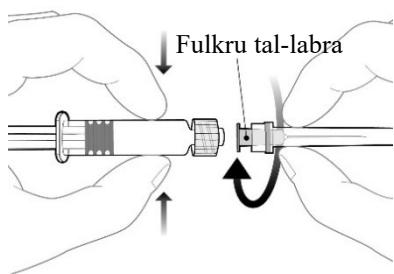
Is-sospensjoni vaċċina għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel u wara r-rikostituzzjoni għal xi materja barranija f'għamla ta' trab u/jew għal xi dehra fiżika mhux normali. Jekk dan jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimmlja għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-planġer.

Holl l-ghatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twaħħal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemi sakemm thosssu jingħalaq.

Irrikostitwixxi l-vaċċin kif deskrift aktar 'il fuq.

Tiġbidx il-planġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediciinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitbolu l-ligħejiet lokali.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/00/152/001
EU/1/00/152/002
EU/1/00/152/005
EU/1/00/152/006
EU/1/00/152/021

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ottubru 2000
Data tal-ahħar tiġid: 31 t'Awwissu 2010

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOGIČI ATTIVI U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŽU**
- C. KONDIZZJONIJET U REKWIŽITI OHRA TAL-
AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET FIR-RIGWARD
TAL-UŽU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOGIČI ATTIVI U MANIFATTURI
RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijologiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Il-Belġju

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine 20, rue Fleming,
1300 Wavre
Il-Belġju

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
10, Tuas South Avenue 8
Singapore 637421
Singapor

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

GlaxoSmithKline Biologicals Kft
Homoki Nagy István utca 1.
H-2100 Gödöllő
L-Ungaria

Isem u indirizz tal-manifattur responsabblī għall-ħruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Il-Belġju

**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-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mnizzäla 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-UŽU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

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

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA
KUNJETTU SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
KUNJETTU SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'2 LABRIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Vaccin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent acellulari) (Pa),
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta'tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzjoni, doža 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite ¹	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
(Toxoid tal-Pertussis ¹ , Filamentous haemagglutinin ¹ , Pertactin ¹)	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superficie ta'l-epatite B ²	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylyribitol phosphate) ²	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma

¹adsorbit fuq (Al(OH)₃)

0.5 milligrammi Al³⁺

²adsorbit fuq (AlPO₄)

0.32 milligrammi Al³⁺

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI

Lactose anhydrous

Sodium chloride

Medium 199 li principally fih amino acids, mineral salts, vitamins

Ilma ghall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kunjett: trab

Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Kunjett u siringa 1 mimlija għal-lest

Doža 1 (0.5 ml)

Kunjett u siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet

1 doža (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-muskolu
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK
HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID
FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgju

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID FIS-SUQ

EU/1/00/152/001 – kunjett 1 u siringa mimlija għal-lest mingħajr labra

EU/1/00/152/005 – kunjett 1 u siringa 1 mimlija għal-lest b'2 labriet

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA
10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR
10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST B'20 LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaccin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent acellulari) (Pa),
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzjoni, doža 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite ¹	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella</i> pertussis	
(Toxoid tal-Pertussis ¹ , Filamentous haemagglutinin ¹ , Pertactin ¹)	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superficie tal-epatite B ²	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylylribitol phosphate) ²	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma
¹ adsorbit fuq (Al(OH) ₃)	0.5 milligrammi Al ³⁺
² adsorbit fuq (AlPO ₄)	0.32 milligrammi Al ³⁺

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI

Lactose anhydrous
Sodium chloride
Medium 199 li principally fih amino acids, mineral salts, vitamins
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett: trab
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest
10 x 1 doža (0.5 ml)

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra
10 x 1 doža (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-muskolu
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK
HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID
FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgju

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID FIS-SUQ

EU/1/00/152/002 – 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labar
EU/1/00/152/006 – 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest b'20 labra

13. NUMRU TAL- LOTT

LOTT:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA
PAKKETTA' 10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABAR
GHAL PAKKETTA' MULTIPLU TA' 50 (5 X 10) (MINGHAJR KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Vaccin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulziva (komponent acellulari) (Pa),
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzjoni, doža 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite ¹	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
(Toxoid tal-Pertussis ¹ , Filamentous haemagglutinin ¹ , Pertactin ¹)	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superficie ta' l-epatite B ²	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylyribitol phosphate) ²	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala proteina garriera	madwar 25 mikrogramma
¹ adsorbit fuq (Al(OH) ₃)	0.5 milligrammi Al ³⁺
² adsorbit fuq (AlPO ₄)	0.32 milligrammi Al ³⁺

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose anhydrous
Sodium chloride
Medium 199 li principally fih amino acids, mineral salts, vitamins
Ilma ghall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett: trab
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 5 pakketti, kull wieħed fih 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labar

10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest
10 x 1 doža (0.5 ml)

Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatażżamt

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-užu
Užu fil-muskolu
Hawwad sew qabel l-užu

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

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS: XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg
Tagħmlux fil-frija
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEċJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK
HEMM BŻONN**

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgju

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

EU/1/00/152/021 – pakkett ta' 50 (5 X 10) mingħajr labar

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA TA' BARRA
PAKKETTA MULTIPLU TA' 50 (5 X 10) (TIKKETTA TAT-TGEZWIRA TA' BARRA LI
GHANDHA TIĞI APPLIKATA FUQ FOJL TRASPERENTI, INKLUZ IL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Infanrix hexa - Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Vaccin (adsorbit) konjugat tad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulziva (komponent acellulari) (Pa),
epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta'tip b (Hib).

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

Wara r-rikostituzjoni, doža 1 (0.5 ml) fiha:

Toxoid tad-difterite ¹	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
(Toxoid tal-Pertussis ¹ , Filamentous haemagglutinin ¹ , Pertactin ¹)	25, 25, 8 mikrogrammi
Antigen tas-superficie ta'l-epatite B ²	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1,2,3	40,8,32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylylribitol phosphate) ²	10 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bhala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma
¹ adsorbit fuq (Al(OH) ₃)	0.5 milligrammi Al ³⁺
² adsorbit fuq (AlPO ₄)	0.32 milligrammi Al ³⁺

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose anhydrous
Sodium chloride
Medium 199 li principally fih amino acids, mineral salts, vitamins
Ilma ghall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni ghall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kunjett: trab
Siringa mimlija għal-lest: suspensjoni

Pakkett multiplu li fih 5 pakketti, kull wieħed fih 10 kunjetti u 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labar
50 x 1 dose (0.5 ml)

Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-muskolu
Hawwad sew qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS: XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK
HEMM BŻONN**

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgju

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

EU/1/00/152/021 – pakkett ta' 50 (5 X 10) mingħajr labar

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT BIT-TRAB TAL-HIB**

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hib għal Infanrix hexa
Trab għal suspensjoni għall-injezzjoni
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

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

doża 1

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SUSPENSONI TAD- DTPA HBV IPV**

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

DTPa HBV IPV għal Infanrix hexa
Suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

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

doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Infanrix hexa, Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimilja għal-lest

Vaċċin (adsorbit) konjugat għad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent aċcellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV), u *Haemophilus influenzae* ta' tip B (Hib).

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma' ibnek/bintek jingħataw din it-tilqima peress li fiha informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima ġiet mgħotija lill-ibnek/bintek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ibnek/bintek ikollohom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sejjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Infanrix hexa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma' ibnek/bintek jieħdu Infanrix hexa
3. Kif jingħata Infanrix hexa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Infanrix hexa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Infanrix hexa u għalxiex jintuża

Infanrix hexa huwa tilqima użata biex tipproteġi lill-ibnek/bintek kontra sitt mardiet:

- **Difterite:** infezzjoni serja bil-batterji li taffettwa l-aktar il-passaġġi tan-nifs u xi kultant il-ġilda, tikkawża problemi serji bit-teħid tan-nifs, kultant tifga lil dak li jkun. Il-batterji jerħu wkoll velenu. Dan jista' jikkawża ħsara fin-nervituri, problemi tal-qalb u anki mewt.
- **Tetnu:** il-batterji tat-tetnu li jinstabu b'mod komuni fil-ħamrija, fit-trab, fid-demel taż-żwiemel u fl-iskald tal-injam jidħlu fil-ġisem minn qsim, grif jew ġrieħi fil-ġilda, u jerħu velenu. Dan jista' jikkawża ebusija fil-muskoli, spażmi li juġġħu fil-muskoli, aċċessjonijiet u anki mewt.
- **Sogħla konvulsiva (Pertussis):** infezzjoni bil-batterji li tittieħed ħafna li taffettwa l-passaġġi tan-nifs, u tikkawża sogħla għal tul ta' żmien, li ħafna drabi jkollha ħoss ta' "tisfir". Tista' wkoll tikkawża infezzjonijiet fil-widnejn, infezzjonijiet fis-sider (bronkite), infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), aċċessjonijiet, ħsara fil-mohħ u sahansitra mewt.
- **Epatite B:** hija kkawżata mill-virus tal-epatite B, li jattakka l-fwied. Il-virus jista' jikkawża infezzjoni għal għomrok u jista' jwassal għal cirroži u kanċer tal-fwied.
- **Poljo:** infezzjoni virali, xi drabi tikkawża ħsara fin-nervituri u ħsara permanenti, li tista' twaqqa il-muskoli milli jiċċaqlqu (paraliżi), inkluż il-muskoli li huma meħtieġa għat-teħid tan-nifs u għall-mixi. Tista' tikkawża ħsara permanenti jew anke mewt.
- ***Haemophilus influenzae* ta' tip B (Hib):** infezzjoni bil-batterji. Tista' tikkawża meningi (infammazzjoni fil-mohħ), li tista' twassal għal moħħ jaħdem bil-mod (ritardazzjoni mentali), cerebral palsies, nuqqas ta' smigh, epilepsija jew nuqqas ta' dawl. Tista' tikkawża wkoll nefha fil-griżżej li tikkawża mewt minħabba li persuna tifga. Tista' tinfetta ukoll id-demm, il-qalb, il-pulmuni, l-ghadlam, il-ġogħi, kif ukoll it-tessuti tal-ġħajnejn u tal-ħalq.

Kif jaħdem Infanrix hexa

- Infanrix hexa jgħin lill-ġisem ta' ibnek/bintek jagħmel proteżżejjoni għalih innifsu (antikorpi). Dan jipproteġi lill-ibnek/bintek kontra dan il-mard.
- Bħal b'kull tilqim iehor, Infanrix hexa jista' ma jipproteġix kompletament lit-tfal kollha li jitlaqqmu.
- It-tilqima ma tistax tikkawża l-mard li minnu hija qed tipproteġi lill-ibnek/bintek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma ibnek/bintek jieħdu Infanrix hexa

Infanrix hexa m'għandux jingħata

- jekk ibnek/bintek huma allergiċi għal:
 - Infanrix hexa, jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6).
 - formaldehyde.
 - neomycin jew polymyxin (antibijotici).Sinjal ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu ħakk fil-ġilda, raxx, qtugħi ta' nifs, u nefha fil-wiċċi jew fl-ilsien.
- jekk ibnek/bintek kellhom xi reazzjoni allergika għal xi tilqima kontra d-difterite, it-tetnu, is-sogħla konvulsiva, l-epatite B, il-poljo jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b.
- jekk ibnek/bintek kellhom problemi fis-sistema nervuża fi żmien sebat ijiem wara tilqim precedenti b'tilqima kontra s-sogħla konvulsiva.
- jekk ibnek/bintek għandhom infelżzjoni qawwija b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). Infelżzjoni ħafifa bħal riħ m'għandiekk tkun poblema, iżda l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Infanrix hexa m'għandux jingħata jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek. Jekk mintix čert staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa:

- jekk wara li fil-passat hadu Infanrix hexa jew xi tilqim ieħor kontra s-sogħla konvulsiva, ibnek/bintek kellhom xi problemi, speċjalment:
 - deni għoli ('l fuq minn 40° C) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - kollass jew stat qisu ta' xokk fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - biki persistenti li jdum tlett sīghaq jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - aċċessjonijiet b'deni għoli jew mingħajru fi żmien 3 ijiem mit-tilqima
- jekk ibnek/bintek għandhom mard tal-mohħ mhux dijanostikat jew progressiv jew epilessija li mhix ikkontrollata. Wara li l-marda tiġi kkontrollata, it-tilqima tista' tingħata.
- jekk ibnek/bintek għandhom problema ta' fsada (ħruġ ta' demm) jew jitbenglu malajr.
- jekk ibnek/bintek għandhom tendenza li jkollhom aċċessjonijiet meta jitlagħi lhom id-deni jew jekk hemm min kien ibati minn hekk f'din il-familja.
- jekk ibnek/bintek ma jibqgħux jirrispondu jew jesperjenzaw attakki ta' puplesija (aċċessjonijiet) wara t-tilqima, jekk jogħġebok kellem lit-tabib tiegħek minnufihi. Ara wkoll sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli.
- jekk it-tarbijs tiegħek titwied prematura ħafna (fit-28 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm perjodi itwal min-normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima. Dawn it-trabi jistgħu jeħtieġ monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa wara l-ghoti tal-ewwel żewġ jew tliet doži ta' Infanrix hexa.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek (jew inti m'intix čert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ibnek/bintek jingħataw Infanrix hexa.

Medičini oħra u Infanrix hexa

It-tabib tiegħek jista' jitlobk biex tagħti lil ibnek/bintek mediciċina li tniżżeġ id-deni (bħal paracetamol) qabel jew eżattament wara li jingħata Infanrix hexa. Dan jista' jgħin biex inaqqas xi ftit mill-effetti sekondarji (reazzjonijiet bid-deni) ta' Infanrix hexa.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ibnek/bintek qiegħdin jieħdu, ħadu dan l-aħħar, jistgħu jieħdu xi mediciċina oħra jew jekk dan l-aħħar ħadu xi tilqim iehor.

Infanrix hexa fih neomycin, polymyxin, para-aminobenzoic acid, phenylalanine, sodium u potassium

Dan il-vaċċin fih neomycin u polymyxin (antibijotici). Għid lit-tabib tiegħek jekk bintek/ibnek qatt kellhom xi reazzjoni allerġika għal dawn is-sustanzi.

Infanrix hexa fih para-aminobenzoic acid. Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (li jistgħu jittardjaw), u f'każijiet ta' eċċeżżjoni, bronkospażmu.

It-tilqima fiha 0.0298 mikrogrammi phenylalanine f'kull doža. Phenylalanine jista' jkun ta' periklu jekk inti għandek fenilketonurja (PKU *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineqħħi sewwa.

It-tilqima fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doža, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

It-tilqima fiha potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doža, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mill-potassium’.

3. Kif jingħata Infanrix hexa

Kemm jingħata:

- Ibnek/bintek ser jieħdu total ta' żewġ jew tlett injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahrejn jew xahar rispettivament bejn kull injezzjoni.
- It-tabib jew l-infermier se jgħidulek meta ibnek/bintek għandhom jerġgħu jiġu ghall-injezzjonijiet li jmiss.
- It-tabib jinfurmak f'każ li jkun hemm il-bżonn ta' aktar injezzjonijiet (boosters).

Kif tingħata t-tilqima

- Infanrix hexa tingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu.
- It-tilqima m'għandha qatt tingħata f'arterja/gó vina jew fil-ġilda.

Jekk ibnek/bintek jitilfu doža

- Jekk ibnek/bintek jitilfu injezzjoni li jkun imiss huwa importanti li inti tagħmel appuntament iehor.
- **Aċċerta ruħek li ibnek/bintek jispicċaw il-kors kollu ta' injezzjonijiet. Jekk le, ibnek/bintek jistgħu ma jkunux pprotetti kompletament kontra dan il-mard.**

4. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull mediciċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din it-tilqima:

Reazzjonijiet allerġiċi

Jekk ibnek/bintek għandu reazzjoni allerġika ara lit-tabib tiegħek minnufih. Is-sinjalji jistgħu jinkludu:

- raxx li jista' jkun bil-ħakk jew bl-infafet
- nefha fl-ghajnejn u fil-wiċċ
- diffikultajiet bit-teħid tan-nifs jew biex tibla'

- il-pressjoni taqa' f'daqqa waħda u tintilef minn sensik.
- Dawn ir-reazzjonijiet normalment jibdew fi żmien qasir ħafna wara li tkun ingħatat l-injezzjoni. Kellem tabib minnufih jekk jiġru wara li tkun tlaqt mill-klinika tat-tabib.

Ara tabib minnufih jekk ibnek/bintek għandhom xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- kollass
- perjodi fejn huma jintilfu minn sensihom jew ma jkunux jafu x'qed jiġri
- aċċessjonijiet – bid-deni jew mingħajru

Dawn l-effetti sekondarji ġraw b'mod rari ħafna b'Infanrix hexa kif ukoll b'tilqim ieħor kontra s-sogħla konvulsiva. Huma s-soltu jiġru fi żmien jumejn jew 3 ijiem wara t-tilqim.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni ħafna (dawn jistgħu jiġru b'aktar minn doža1 minn kull 10 doži tat-tilqima): ngħas, telf ta' aptit, deni għoli ta' 38°C jew aktar, nefha, uġigħi, ħmura fejn ingħatat l-injezzjoni, biki mhux tas-soltu, thossox irritabbi jew ma jkollokx kwiet.

Komuni (dawn jistgħu jiġru b'mħux aktar minn doža1 minn kull 10 doži tat-tilqima): dijarea, rimettar, deni għoli ta' aktar minn 39.5°C, nefha ta' aktar minn 5 cm jew boċċa iebsa fejn ingħatat l-injezzjoni, thossox nervuż.

Mħux komuni (dawn jistgħu jiġru b'mħux aktar minn doža1 minn kull 100 doža tat-tilqima): infel-żon fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, għeja, sogħla, nefha kbira fid-driegħ/rigel injettat.

Rari (dawn jistgħu jiġru b'mħux aktar minn doža 1 minn kull 1,000 doža tat-tilqima): bronkite, raxx, glandoli minfuha fl-ghonq, fl-abt jew fl-irqiż ta' bejn il-koxxa u ż-żaqqa (limfadeneopatija), emorraġiji jew tbengħil aktar malajr mis-soltu (tromboċitopenija), fi trabi li jitwieldu ħafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimxha ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm perjodi itwal min-normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima, waqfien temporanju ta' teħid tan-nifs (apnea), nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex wieħed jibla' jew biex jieħu n-nifs (anġjoedima), nefha tad-driegħ/tal-riġel kollu injettat, infafet.

Rari ħafna (dawn jistgħu jiġru b'mħux aktar minn doža 1 minn kull 10,000 doža tat-tilqima): ħakk (dermatite).

Esperjenza bil-vaċċin tal-epatite B

F'każijiet estremament rari, ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin bil-vaċċin tal-epatite B: paraliżi, tnemnim jew dghajnejha tal-idejn u s-saqajn (newropatija), infjammazzjoni ta' xi nervituri, possibbilment tniġġiż jew telf ta' sensazzjoni jew moviment normali (sindrome ta' Guillain-Barré), nefha jew infel-żon tal-moħħ (enċefalopatija, enċefalite), infel-żon madwar il-moħħ (meningite). Ir-relazzjoni kawżali għall-vaċċin ma għixi iddeterminata.

Fsada jew tbengħil aktar malajr mis-soltu (tromboċitopenija) ġew irrapportati bil-vaċċini tal-epatite B.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżeen Infanrix hexa

- Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżeen fi frigg (2°C – 8°C).
- Aħżeen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża. Il-vacċin ma jibqax tajjeb fil-friża.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għaddekk tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Infanrix hexa

Is-sustanzi attivi huma:

Toxoid tad-Difterite ¹	mhux anqas minn 30 Unità Internazzjonali (IU)
Toxoid tat-tetnu ¹	mhux anqas minn 40 Unità Internazzjonali (IU)
Antiġeni tal- <i>Bordatella pertussis</i>	
Toxoid tal-Pertussis ¹	25 mikrogramma
Filamentous Haemagglutinin ¹	25 mikrogramma
Pertactin ¹	8 mikrogrammi
Antigen tas-superficje ta' l-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat)	
tip 1 (tar-razza Mahoney) ⁴	40 Unità ta' D-antiġen
tip 2 (tar-razza MEF-1) ⁴	8 Unità ta' D-antiġen
tip 3 (tar-razza Saukett) ⁴	32 Unità ta' D-antiġen
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) ³	10 mikrogrammi
konjugat ma toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	madwar 25 mikrogramma

¹adsorbit fuq aluminium oxide hydrated (Al(OH)³) 0.5 milligrammi Al³⁺

²manifatturat fuq ċelloli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknologija

rekombinanti tad-DNA

³adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO₄) 0.32 milligrammi Al³⁺

⁴propogati f'ċelloli VERO

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab tal-Hib: lactose anhydrous

Suspensjoni ta' DTPa-HBV-IPV: sodium chloride (NaCl), medium 199 (li fih amino acids (inkluz phenylalanine), mineral salts (inkluži sodium u potassium), vitamini (inkluž para-aminobenzoic acid) u sustanzi oħra) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Infanrix hexa u l-kontenut tal-pakkett

- Il-komponent tad-difterite, tetnu, pertussis aċċellulari, epatite B, poljomelite inattivat (DTP_A-HBV-IPV) hu likwidu abjad, ftit imdardar bħall-halib u jkun f'siringa mimlija għal-lest (0.5ml).
- Il-komponenti tal-Hib huwa trab abjad li jinstab f'kunjett tal-ħgieg.
- Iż-żewġ komponenti jithalltu flimkien eż-żu qabel ma' ibnek/bintek jingħataw l-injezzjoni. Id-dehra tat-taħlita hija likwidu abjad, ftit imdardar bħall-halib.
- Infanrix hexa jinstab f'kunjett + siringa mimlija għal-lest għal-doża waħda, daqsijiet ta' pakketti ta' 1 u 10 bi jew mingħajr labar separati, u pakkett multiplu ta' 5 pakketti, kull wieħed fi 10 kunjetti (b'doża waħda) u 10 siringi mimliji għal-lest (b'doża waħda), mingħajr labar separati.

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Kóπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA.
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

Meta jinħażen, jista' jiġi osservat likwidu čar u depožitu abjad fis-siringa mimlija għal-lest li fiha s-suspensjoni DTPa-HBV-IPV. Din hija osservazzjoni normali.

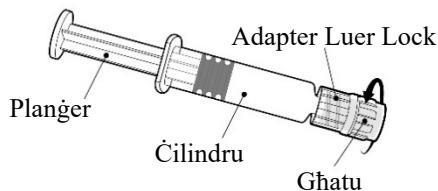
Is-siringa mimlija għal-lest trid titħawwad sewwa sabiex is-suspensjoni tkun waħda uniformi, bajda u mdardra.

Il-vaċċin jiġi rikostitwit billi żżid l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest fil-kunjett li fih t-trab tal-HIB. It-tħalli għandha tiġi mħallta sew sakemm it-trab jinħall kompletament qabel l-ghoti.

Il-vaċċin rikostitwit jidher bħala suspensjoni ftit iż-żejjed imdardra mil-likwidu waħdu. Din hija osservazzjoni normali.

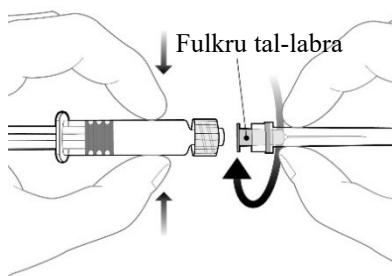
Is-sospensjoni vacċina għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel u wara r-rikostituzzjoni għal xi materja barranija f'għamla ta' trab u/jew għal xi dehra fizika mhux normali. Jekk dan jiġi osservat, tagħtix il-vacċin.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlja għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru mhux mill-planġer.

Holl l-ghatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twahħhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thosso jingħalaq.

Irrikostitwixxi l-vacċin kif deskrift aktar 'il fuq.

Tiġbidx il-planġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġi hekk, tagħtix il-vacċin.

Rimi

Kull fdal ta' prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara għandu jintrema kif jitolbu l-ligħejiet lokali.