

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

INTANZA 15-il mikrogramma/razza suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin ta' kontra l-influwenza (*virion* maqsum, inattivat).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Virus tal-influwenza (inattivat, maqsum) tar-razez li ġejjin*:

Razza simili għal A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
.....15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
.....15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008, tat-tip selvaġġ)
.....15-il mikrogramma HA**

Għal kull doża ta' 0.1 ml

* ippropogat fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ u samlithom

** emagglutinin

Dan il-vaċċin huwa konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u mad-deċizzjoni tal-UE għall-istaġun 2017/2018.

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

INTANZA jista' jkun fiha residwi ta' bajd bħar ovalalbumina u residwi ta' neomycin, formaldehyde u octoxinol 9 li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bla kulur u opalixxenti.

4. TAGħRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza f'individwi ta' 60 sena u iktar, speċjalment f'dawk li qegħdin f'riskju miżjud ta' komplikazzjonijiet relatati.

L-użu ta' INTANZA għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi li għandhom minn 60 sena u aktar: 0.1 ml

Popolazzjoni pedjatrika

INTANZA mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena minhabba li m'hemmx data biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

It-tilqima ghandha tinghata permezz ta' rotta intradermali.

Is-sit rakkomandat tal-ghoti huwa r-regjun tad-deltoidje.

Prekawzjonijiet li ghandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott medicinali jew qabel taghti l-prodott medicinali

Ghal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott medicinali qabel jinghata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal kwalunkwe residwu bħal bajd (ovalbumina, proteini tat-tigieg), neomycin, formaldehyde u octoxinol 9.

It-tilqim ghandu jiġi pospost f'pazjenti bid-deni jew b'infezzjoni akuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal vaċċini kollha li jistgħu jiġu injettati, dejjem ghandu jkun hemm disponibbli fil-pront kemm kura kif ukoll superviżjoni medika adatta f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ghoti tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.8).

INTANZA m'ghandu taht l-ebda ċirkostanza jinghata għol-vini/arterji.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' jkun insuffiċjenti.

Hemm tagħrif limitat hafna disponibbli għal INTANZA f'pazjenti li huma immunokompromessi.

F'każ tal-preżenza ta' likwidu fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti tat-tilqima, tilqim mill-gdid mhuwiex meħtieġ.

Interferenza ma' testijiet sejiroloġiċi: Ara sezzjoni 4.5.

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

INTANZA jista' jinghata fi-istess hin ma' vaċċini oħrajn. It-tilqim ghandu jinghata f'dirġajn/riglejn differenti. Wiehed għandu jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jiġu intensifikati.

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

Wara t-tilqima kontra l-influwenza, ġew osservati riżultati pożittivi foloz fit-testijiet seroloġiċi bl-użu tal-metodu ELISA biex jiġu żvelati l-antikorpi kontra l-HIV-1, l-Epatite C, u b'mod speċjali, HTLV-1. It-teknika Western Blot tgħid ir-riżultati tat-test ELISA li huma pożittivi-foloz. Ir-reazzjonijiet pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għar-rispons IgM mill-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Dan il-vaċċin huwa maħsub għal individwi li ghandhom minn 60 sena 'l fuq. Għalhekk, din l-informazzjoni mhijiex applikabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

INTANZA m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' INTANZA giet evalwata fi 3 provi kliniċi *open-label* u randomizzati li fihom, 3,372 pazjent irċiew injezzjoni ta' INTANZA.

L-evalwazzjoni tas-sigurtà twettqet fil-pazjenti kollha matul l-ewwel 3 ġimgħat wara t-tilqim u avvenimenti avversi serji ngabru matul sitt xhur ta' *follow-up* għal 2,974 pazjent (popolazzjoni ta tnejn minn tliet provi kliniċi).

L-iktar reazzjonijiet komuni li sehhew wara l-ġhoti tal-vaċċin kienu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni.

Reazzjonijiet apparenti lokali wara l-ġhoti minn ġol-ġilda kienu iktar frekwenti milli wara li vaċċin komparatur adjuvant jew mhux adjuvant ingħata ġol-muskoli.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet għaddew wahidhom fi żmien jum sa 3 ijiem wara li fegġew.

Il-profil tas-sigurtà sistemika ta' INTANZA hu simili għal dak tal-vaċċin komparatur adjuvant jew mhux adjuvant mogħti ġol-muskoli.

Wara injezzjonijiet li ngħataw ripetutament kull sena, il-profil tas-sigurtà ta' INTANZA kien simili għal dak ta' injezzjonijiet li ngħataw qabel.

b. Sommarju tabulat tar-reazzjonijiet avversi

It-tagħrif ta' hawn taħt jagħti fil-qosor il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi li ġew irregistrati wara t-tilqim matul provi kliniċi u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Klassi tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi fis-sistema immuni						Reazzjonijiet allergiċi inklużi reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda bħal urtikarja, reazzjonijiet anafilattiċi, angiodema u oċk.
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras			Parestesija, newrite		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Għaraq	Hakk, raxx		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja		Artralġja			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet lokali: ħmura*, ebusija, nefha, ħakk, ugigh	Telqa, tertir, deni, Reazzjonijiet lokali: ekkimozji	Gheja			

* F'xi każijiet, il-ħmura lokali damet sa 7-ijiem.

ċ. Episodji avversi potenzjali

Ibbażat fuq l-esperjenza b'vaċċini ta' kontra l-influwenza inattivati trivalenti mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli jew injezzjoni fonda taht il-ġilda, jistgħu jiġu rrapportati l-episodji li ġejjin:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Tromboċitopenja temporanja, limfadenopatija temporanja

Disturbi fis-sistema nervuża

Newralġija, konvulżjonijiet bid-deni, disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajelite u s-sindrome ta' Guillain Baré

Disturbi vaskulari

Vasculite assoċjata f'każijiet rari hafna ma' involviment renali temporanju

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva mhijiex probabbli li jkollha xi effetti negattivi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini ta' kontra l-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02

Immunogeniċità

Is-seroprotezzjoni ġeneralment tinkiseb fi żmien minn ġimagħtejn sa 3 ġimgħat. It-tul ta' żmien tal-immunità wara t-tilqima għal razez omologi jew għal razez li huma marbuta mill-qrib mar-rażez tal-vaċċin ivarja, iżda normalment hu ta' 6-12 xhur.

Fi prova pivotali randomizzata komparattiv ta' fażi III, 2,606 individwi ta' aktar minn 40 sena, irċievew 0.1 ml ta' INTANZA permezz ta' rotta intradermali u 1,089 individwu ta' aktar minn 60 sena irċievew 0.5 ml ta' vaċċin ta' kontra l-influenza inattiv trivalenti ġol-muskoli.

F'din il-prova komparattiva, it-titres medji ġeometriċi (*geometric mean titres*, GMTs), ir-rata tas-seroprotezzjoni*, is-serokonverżjoni jew ir-rata taż-żieda sinifikanti** u l-proporzjon tat-titre medju ġeometriku (*geometric mean titre ratio*, GMTR) għall-antikorp anti-HA (imkejje minn HI) ġew evalwati skont kriterji definiti minn qabel.

It-tagħrif kien kif ġej (il-valuri fil-parentesi juru l-intervall ta' fiduċja ta' 95%):

	Intradermali 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/29/99	A/Wisconsin/67/2005	B/Malaysia/2506/2004
	N = 2,585	N = 2,586	N = 2,582
Medja ġeometrika tat-titre (1/dil)	81.7 (76.0 - 85.6)	298.0 (282 ; 315)	39.9 (38.3 ; 41.6)
Rata ta' seroprotezzjoni (%) *	77.0 (75.3 ; 78.6)	93.3 (92.3 ; 94.3)	55.7 (53.8 ; 57.6)
Serokonverżjoni jew rata b'żieda sinifikanti (%) **	38.7 (36.8 ; 40.6)	61.3 (59.3 ; 63.1)	36.4 (34.5 ; 38.3)
Medja ġeometrika tal-proporzjon tat-titre (GMTR)	3.97 (3.77 ; 4.18)	8.19 (7.68 ; 8.74)	3.61 (3.47 ; 3.76)

* Seroprotezzjoni = titre HI $\geq$ 40

** Serokonverżjoni = titre HI ta' qabel it-tilqima u titre HI ta' wara t-tilqima negattivi $\geq$ 40, Żieda sinifikanti = titres HI ta' qabel il-vaċċin pożittivi u mill-inqas żieda ta' 4 darbiet fit-titre HI wara t-tilqima

GMTR: Proporzjon tat-titre tal-medja ġeometrika tal-individwu (titres ta' qabel/wara t-tilqima).

INTANZA hu mill-inqas immunogeniku daqs il-vaċċin komparatur ta' kontra l-influenza inattiv trivalenti li jingħata ġol-muskoli għal kull waħda mit-3 razez tal-influenza f'individwi ta' 60 sena jew iżjed.

Tul it-tliet razez kollha tal-influenza, għall-vaċċin komparatur li jingħata ġol-muskoli, il-GMTs varjaw bejn 34.8 (1/dil) u 181.0 (1/dil), ir-rati tas-seroprotezzjoni varjaw bejn 48.9% u 87.9%, ir-rati tas-serokonverżjoni jew żieda sinifikanti varjaw bejn 30.0% u 46.9%, u l-GMTRs varjaw bejn 3.04 u 5.35 drabi fuq it-titres HI fil-linja bażi.

Fi prova komparattiva, randomizzata ta' fażi III, 398 individwu ta' aktar minn 65 sena rċievew 0.1 ml ta' INTANZA mir-rotta intradermali, u 397 individwu ta' aktar minn 65 sena rċievew 0.5 ml ta' tilqima tal-influwenza trivalenti inattivata u adjuvanti (li fiha MF-59) fl-istess dożaġġ mogħti mir-rotta intramuskolari.

INTANZA hu immunogeniku bħat-tilqima komparatur trivalenti u adjuvanti (li fiha MF-59) f'termini ta' GMT għal kull waħda mit-3 razez tal-influwenza bil-metodu SRH u għal 2 razez bil-metodu HI.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji fuq l-annimali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Il-vaċċin kien immunogeniku fil-grieden żgħar u fil-fniek. Fi studji dwar it-tossiċità minn doži ripetuti fil-fniek, ma kien hemm l-ebda evidenza sinifikanti ta' tossiċità sistemika. Madankollu, għotja waħda jew għotjiet ripetuti wasslu għal eritema u edema lokali temporanji. Il-ġenotossiċità u l-potenzjal karċinogeniku ma ġewx evalwati minhabba li dawn l-istudji mhumiex adatti għal vaċċin. Studji dwar il-fertilità u t-tossiċità għar-riproduzzjoni fin-nisa ma żvelaw l-ebda periklu potenzjali speċifiku għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kenn idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.1 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieg) b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni, b'labra mikro mwahħla, mġhamra b'tapp tal-plaġer tal-elastomer (chlorobutyl), għatu tat-tarf (elastomer termoplastiku u polypropylene) u sistema tal-protezzjoni tal-labra. Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10 jew 20.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

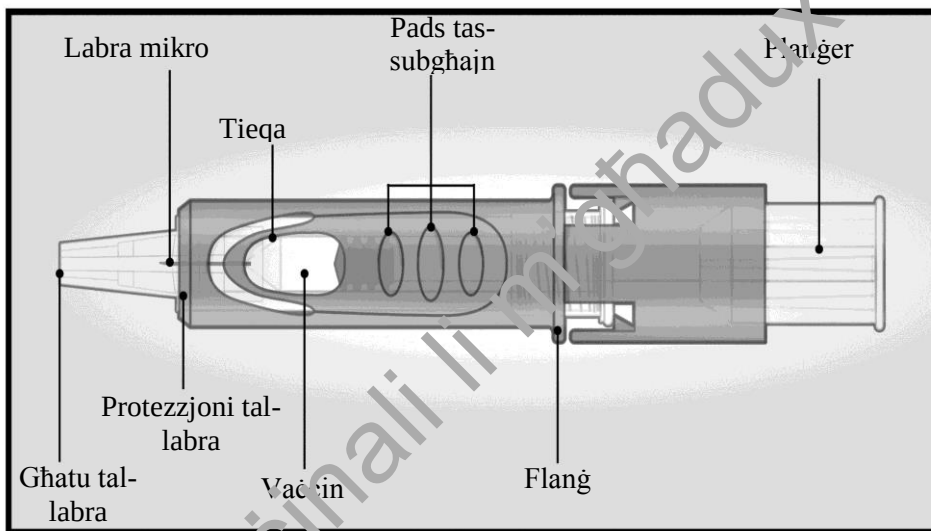
Il-vaċċin m'għandux jintuża jekk ikun hemm frak barranin preżenti fis-suspensjoni.

M'hemmx bżonn thawwad il-vaċċin qabel l-użu.

Is-Sistema ta' Mikro-Injezzjoni għal injezzjoni minn ġol-ġilda tikkonsisti f'siringa mimlija għal-lest b'labra mikro (1.5 mm) u sistema tal-protezzjoni tal-labra.

Is-sistema tal-protezzjoni tal-labra hi maħsuba biex tghatti l-labra mikro wara l-użu.

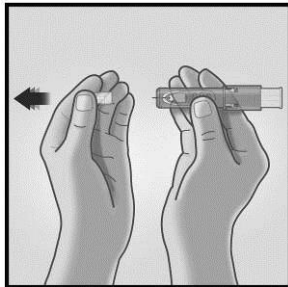
Sistema ta' Mikro-Injezzjoni



STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet qabel l-użu

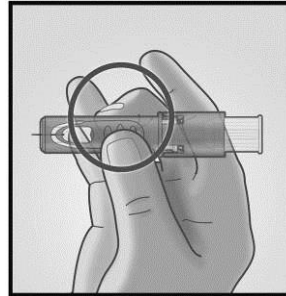
1/ NEHHI L-GHATU TAL-LABRA



Nehhi l-ghatu tal-labra mis-Sistema ta' Mikro-Injezzjoni.

Tnehhix l-arja minn ġol-labra.

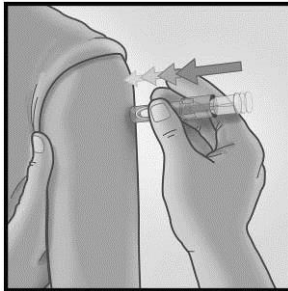
2/ ŻOMM IS-SISTEMA TA' MIKRO-INJEZZJONI BEJN IS-SABA' L-KBIR U DAK TAN-NOFS



Żomm is-sistema billi tpoġġi s-saba' l-kbir u s-saba' tan-nofs biss fuq il-pads tas-subgħajn, is-saba' l-werrej jidher qiegħdes.

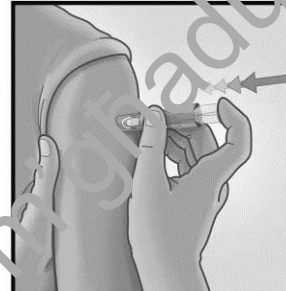
Tpoġġix subgħajk fuq it-twiegħ.

3/ DAHHAL IL-LABRA MAL-AJR B'MOD PERPENDIKULARI MAL-ĠILDA



Daħhal il-labra b'mod perpendikulari mal-ġilda, fiż-żona tad-deltoid, b'moviment qasir u mgħaġġel.

4/ INJETTA BILLI TUŻA S-SABA' L-WERREJ



Ġaladarba l-labra mikro tkun iddahhlet, applika pressjoni hafifa fuq wiċċ il-ġilda u inietta billi tuża s-saba' l-werrej biex tagħfas fuq il-plaġer.

It-test tal-vina mhuwiex meħtieġ.

5/ ATTIVA L-PROTEZZJONI TAL-LABRA BILLI TIMBOTTA BIS-SAHHA FUQ IL-PLAĠER



Nehhi l-labra minn fuq il-ġilda.

Dawwar il-labra lil hinn minnek u minn persuni oħrajn.

Bl-istess id, aghfas bis-saħħa hafna bis-saba' l-kbir fuq il-plaġer biex tattiva l-protezzjoni tal-labra.

Se tisma' klikk u l-protezzjoni toħroġ biex tiksi l-labra.

Armi immedjatament is-sistema fl-eqreb kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.

L-injezzjoni tkun ikkunsidrata li rnexxiet kemm jekk tkun osservata l-preżenza ta' ħakk sever kif ukoll jekk le.

F'każ tal-preżenza ta' likwidu fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġoti tat-tilqima, tilqim mill-ġdid mhuwiex meħtieġ.

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

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Franza.

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

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Frar 2009

Data tal-ahhar tiġdid: 24 ta' Frar 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

08/2017

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

ANNESS 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 MEDIĊINALI**

**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)

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' 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-ghan.

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

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament 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)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' 1 jew 10 jew 20 siringa(i) mimlija ghal-lest b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

INTANZA 15-il mikrogramma/razza, suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin ta' kontra l-influenza (*virion* maqsum, inattivat).
Razez 2017/2018

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

Virus tal-influenza (inattivat, maqsum) tar-razez li ġejjin:

Razza simili għal A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09
Razza simili għal A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
Razza simili għal B/Brisbane/60/2008
15 µg emagglutinin għal kull razza għal kull doża ta' 0.1 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest (0.1 ml) b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni
10 siringi mimlijin għal-lest (0.1 ml) b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni
20 siringa mimlija għal-lest (0.1 ml) b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni

5. MOD TA' KUI U MNEJN JINGHATA

Użu intradermal

Aqra l-folja ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Taghmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI ĠĠĠĠ TQEGHID FIS-SUQ**

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Franza

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

EU/1/08/505/004 - pakkett ta' siringa mimlija għal-lest b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni

EU/1/08/505/005 - pakkett ta' 10 siringi mimlijin għal-lest b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni

EU/1/08/505/006 - pakkett ta' 20 siringa mimlijin għal-lest b'Sistema ta' Mikro-Injezzjoni

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

Kliem fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

INTANZA 15 µg/razza 2017/2018

Vaċċini ta' kontra l-influenza, Kodiċi Vaċċin:

Użu intradermali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.1 ml

6. OHRAJN

Sanofi Pasteur Europe

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

INTANZA 15-il mikrogramma/razza suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ta' kontra l-influenza (*virion* maqsum, inattivat)

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum INTANZA u għalxiex jintuza

INTANZA huwa vaċċin. Dan il-vaċċin hu rrakkomandat oie x jghinek tipprotegi ruhek kontra l-influenza.

Il-vaċċin jista' jingħata lil adulti ta' aktar minn 60 sena speċjalment f'dawk li jkollhom zieda fir-riskju ta' komplikazzjonijiet assoċjati.

Meta tingħata injezzjoni ta' INTANZA, is-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) ser tiżviluppa protezzjoni kontra l-infezzjoni mill-influenza.

Din hi r-raġuni għala għandek ożoni tiegħu t-tilqima kull sena.

INTANZA ser jghin biex jipprotegi kontra t-tliet razez ta' virus li hemm fil-vaċċin, jew razez oħrajn li huma assoċjati mill-qri m'ghhom. L-effett shih tat-tilqima ġeneralment jinkiseb minn ġimagħtejn sa tliet ġimghat wara l-injezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza INTANZA

Tuza hemm jekk ikun fihom il-ħsara.

- Jekk inti allergiku/a għal:
 - Is-sustanzi attivi,
 - Kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħrajn ta' dan il-vaċċin (elenkati f'sezzjoni 6),
 - Kwalunkwe komponent li jista' jkun preżenti f'ammonti żgħir hafna bħall-bajd (ovalbumina, proteini tat-tiġieġ), neomycin, formaldehide u octoxinol 9.
- Jekk ikollok xi marda bid-deni jew infezzjoni akuta, it-tilqim ser jiġi pospost sakemm tkun fiqt.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża INTANZA

- Ghandek tghid lit-tabib tieghek qabel ma tiehu t-tilqima jekk ghandek rispons immuni batut (immunosuppressjoni) minhabba mard jew medicini, ghaliex il-vaċċin jista' ma tantx jahdem tajjeb f'dan il-każ.
- Dan il-vaċċin m'ghandu taht l-ebda ċirkostanza jinghata ġol-vini (intravaskulari).
- Jekk, ghal kwalunkwe raġuni, ikollok test tad-demmi ftit jiem wara t-tilqima kontra l-influenza, jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek. It-testijiet għall-HIV-1, il-virus tal-epatite C u l-HTLV-1 jistghu jkunu affettwati.

Tfal u adolexxenti

INTANZA mhuwiex irrakomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Vaċċini jew medicini ohra u INTANZA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.

- Vaċċini ohrajn: INTANZA jista' jinghata fl-istess hin ma' vaċċini ohrajn billi tagħtih f'dirġajn/riglejn differenti. Wiehed għandu jinnota li l-effetti sekondarji jistghu jiġu intensifikati.
- Għid it-tabib tieghek jekk kont ikkurat/a b' medicini li jistghu jnaqqsu r-rispons immuni tieghek bħal kortikosteroidi (pereżempju cortisone), medicini kontra l-kanċer (kimoterapija), radjuterapija jew medicini ohrajn li jaffettwaw lis-sistema immuni. F'dan il-każ, il-vaċċin jista' ma tantx jahdem tajjeb.

Tqala, treddigh u fertilità

Dan il-vaċċin huwa maħsub għal individwi li għandhom minn 60 sena 'l fuq. Għalhekk, din l-informazzjoni mhijiex applikabbli.

Sewqan u thaddim ta' magni

Dan il-vaċċin m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża INTANZA

Dejjem ghandek tuża din it-tilqima skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-deża rakkomandata hija 0.1ml f'adulti ta' aktar minn 60 sena.

INTANZA jinghatalek mit-tabib jew mill-infermier tieghek.

INTANZA jinghata bħala injezzjoni fis-saff ta' fuq tal-ġilda (preferibbilment ġol-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ).

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din it-tilqima tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ghandek tara lit-tabib tieghek immedjatement jekk tesperjenza sintomi ta' angjoedema bhal:

- Wiċċ, xufftejn jew faringi minfuħin
- Diffikultà biex tibla'
- Urtikarja u diffikultajiet biex tiehu n-nifs.

Matul il-provi kliniċi, u wara li t-tilqima harġet fis-suq, ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin bl-użu ta' INTANZA.

Reazzjonijiet komuni hafna (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Fis-sit tal-injezzjoni: ħmura, ebusija, nefha, ħakk u wġiħ.
- Uġiħ ta' ras u uġiħ muskolari.

Reazzjonijiet komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.
- Sensazzjoni ġenerali li ma tħossokx tajjeb (temperatura ta' 38.0°C jew ogħla) u tertir.

Reazzjonijiet mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Gheja, uġiħ fil-ġogi, zieda fl-gharaq.

Reazzjonijiet rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Tagħrix jew tmewwit infjammazzjoni tan-nervaturi, ħakk u raxx.

Reazzjonijiet mhux magħrufa (ma tistax tittiehed s'ima mid-data disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi inkluż reazzjonijiet tal-gilda li jistgħu jinfirxu mal-ġisem kollu bhal urtikarja, reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi), nefha fil-wiċċ, ilsien jew faringi, diffikultà biex tibla', urtikarja u diffikultajiet biex tiehu n-nifs (angjodema), kollass tas-sistema ċirkulatorja (xokk) li jwassal għal emergenza medika

Hafna mill-effetti sekondarji elenkati fuq sparixxew mingħajr kura fi żmien jum 1 sa 3 jiem wara li feġġew. F'xi każijiet, il-ħmura fis-sit tal-injezzjoni damet sa 7 jiem.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati b'vaċċini ohrajn li jingħataw għall-prevenzjoni tal-influwenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu ma' INTANZA.

- Tnaqqis temporanju fin-numru ta' partikuli tad-demmi li jissejhu plejtlits li jistgħu jirriżultaw fi tbenġil jew fi isada, nefha temporanja tal-glandoli tal-ghonq, taħt id-dirghajn jew l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq.
- Uġiħ lokalizzat fir-rotta tan-nervaturi, konvulżjonijiet assoċjati ma' deni, disturbi tas-sistema nervuża li jinkludu infjammazzjoni tal-moħħ jew tas-sinġla, jew is-sindrome ta' Guillain-Barré li jikkawza dgħjufija u paralisi estremi.
- Infjammazzjoni tal-vini/arterji li tista' tirriżulta f'każijiet rari hafna ta' problemi temporanji tal-kliwi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen INTANZA

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih INTANZA

Is-sustanzi attivi huma Virus tal-influwenza (inattivat, maqsum) tar-razez li ġejjin*.

Razza simili għal A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)

15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

15-il mikrogramma HA**

Razza simili għal B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008, tat-tip selvaġġ)

15-il mikrogramma HA**

Għal kull doża ta' 0.1 ml

* ippropogat fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** emagglutinin

Dan il-vaċċin jikkonforma mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u mad-deċizzjoni tal-UE għall-istaġun 2017/2018.

Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher INTANZA u l-kontenut tal-pakkett

Il-vaċċin hu suspensjoni bla kulur u opalexxenti.

INTANZA hu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest ta' 0.1 ml b' Sistema ta' Mikro-Injezzjoni f'pakketti ta' 1, 10 jew 20.

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:

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Franza.

Manifattur:

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

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

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

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 357 755
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38

Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 08/2017.

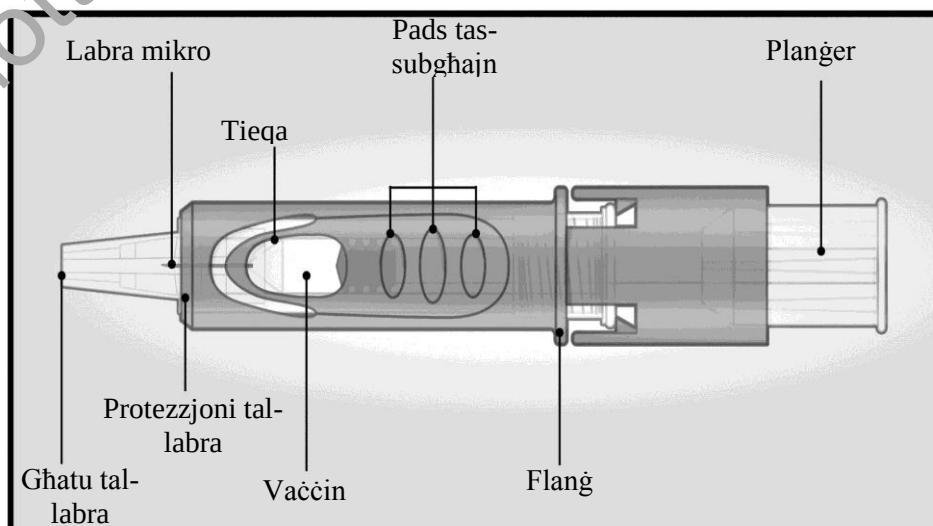
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

- Bhal vaċċini kollha li jistgħu jiġu injettati dejjem għandu jkun hemm disponibbli fil-pront kemm kura kif ukoll superviżjoni medika adatta f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ghoti tal-vaċċin.
- Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.
- Il-vaċċin m'għandux jintuza jekk ikun hemm frak barranin preżenti fis-suspensjoni.
- M'hemmx bżonn thawwaw il-vaċċin qabel l-użu.
- Is-Sistema ta' Mikro-Injezzjoni għal injezzjoni minn ġol-ġilda tikkonsisti f'siringa mimlija għal-lest b'labra mikro (1.5 mm) u sistema tal-protezzjoni tal-labra. Is-sistema tal-protezzjoni tal-labra hi mahsuba biex tghatti l-labra mikro wara l-użu.

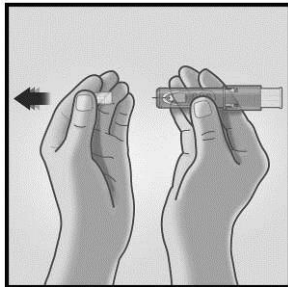
Sistema ta' Mikro-Injezzjoni



STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet

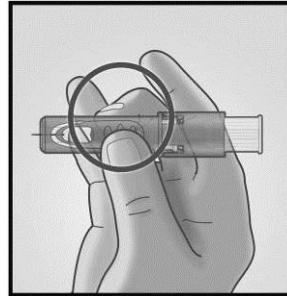
1/ NEHHI L-GHATU TAL-LABRA



Nehhi l-ghatu tal-labra mis-Sistema ta' Mikro-Injezzjoni.

Tnehhix l-arja minn ġol-labra.

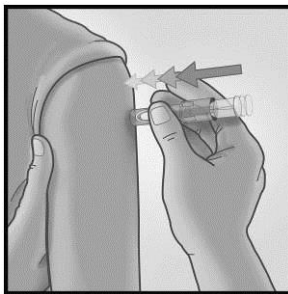
2/ ŻOMM IS-SISTEMA TA' MIKRO-INJEZZJONI BEJN IS-SABA' L-KBIR U DAK TAN-NOFS



Żomm is-sistema billi tpoġġi s-saba' l-kbir u s-saba' tan-nofs biss fuq il-pads tas-subgħajn, is-saba' l-werrej jibqa' hieles.

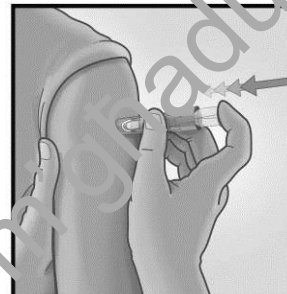
Tpoġġix subgħajk fuq it-twiegi.

3/ DAHHAL IL-LABRA MAL-AJR B'MOD PERPENDIKULARI MAL-ĠILDA



Daħhal il-labra b'mod perpendikulari mal-ġilda, fiż-żona tad-deltoid, b'moviment qasir u mgħaġġel.

4/ INJETTA BILLI TUŻA S-SABA' L-WERREJ



Ġaladarba l-labra mikro tkun iddahhlet, applika pressjoni hafifa fuq wiċċ il-ġilda u injetta billi tuża s-saba' l-werrej biex tagħfas fuq il-plaġer.

It-test tal-vina mhuwiex meħtieġ.

5/ ATTIVA L-PROTEZZJONI TAL-LABRA BILLI TIMBOTTA BIS-SAHHA FUQ IL-PLAĠER



Nehhi l-labra minn fuq il-ġilda.

Dawwar il-labra lil hinn minnek u minn persuni oħrajn.

Bl-istess id, aghfas bis-saħħa hafna bis-saba' l-kbir fuq il-plaġer biex tattiva l-protezzjoni tal-labra.

Se tisma' klikk u l-protezzjoni toħroġ biex tiksi l-labra.

Armi immedjatament is-sistema fl-eqreb kontenitur għal oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.

L-injezzjoni tkun ikkunsidrata li rnexxiet kemm jekk tkun osservata l-preżenza ta' ħakk sever kif ukoll jekk le.

F'każ tal-preżenza ta' likwidu fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġoti tat-tilqima, tilqim mill-ġdid mhuwiex meħtieġ.

1. Ara wkoll is-sezzjoni 3. KIF GHANDEK TUŻA INTANZA