

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IXCHIQ trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vaċċin ta' Chikungunya (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Virus ta' Chikungunya (CHIKV) razza Δ5nsP3 (ħaj, attenwat)* mhux inqas minn 3.0 log₁₀ TCID₅₀**

* Prodott f'ċelluli Vero

** 50% doża infettiva f'kultura tat-tessut

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Qabel ir-rikostituzzjoni, il-vaċċin lijoofilizzat huwa trab omoġenju abjad għal kemxejn jagħti fl-isfar. Is-solvent huwa likwidu ċar u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

IXCHIQ huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' mard ikkawżat mill-virus ta' chikungunya (CHIKV) f'individwi ta' f'individwi ta' bejn 12-il sena u 64 sena.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi mill-età ta' 12-il sena

IXCHIQ jingħata bħala doża waħda ta' 0.5 mL.

Tilqim mill-ġdid (Doża booster)

Il-htieġa ta' tilqim mill-ġdid ma ġietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika b'età inqas minn 12-il sena

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' IXCHIQ fit-tfal b'età inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli għal tfal ta' età taħt it-12-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni ġol-muskoli biss, wara r-rikostituzzjoni.

IXCHIQ għandu jingħata ġol-muskoli fil-muskolu deltojde fi żmien sagħtejn mir-rikostituzzjoni. Il-vaċċin m'għandux jithallat fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodott mediċinali ieħor. Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Individwi immunodefiċjenti jew immunosoppressi minhabba mard jew terapija medika (eż. minn tumuri ematoloġiċi u solidi, kimoterapija, immunodefiċjenza konġenitali, terapija immunosoppressiva fit-tul jew pazjenti b'infezzjoni tal-HIV li huma immunokompromessi b'mod sever).

Individwi b'età ta' 65 sena u aktar

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni mediċi xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin. Wara t-tilqim, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal tal-inqas 15-il minuta.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Jistgħu jsejnhu reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vażovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress b'rabta mat-tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzzjonijiet stabbiliti biex jiġi evitat korrimment minn hażin.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard akut b'deni qawwi jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhiex tittardja t-tilqim.

Tromboċitopenja u disturbi tal-koagulazzjoni

Il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela lill-individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew lil dawk bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jiista' jkun hemm fsada jew tbengil wara l-għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Il-kapaċità ta' IXCHIQ li jipprevjeni mard minhabba l-virus ta' chikungunya kienet ibbażata fuq punt tat-tmien ta' surrugat serologiku (ara sezzjoni 5.1). Bhal bi kwalunkwe vaċċin, jista' ma jirriżultax rispons immuni protettiv wara t-tilqim fil-persuni kollha. Huwa rakkomandat li jitkomplew miżuri ta' protezzjoni personali kontra gdim tan-nemus wara t-tilqim.

Tqala

Id-deċiżjoni biex jingħata IXCHIQ waqt it-tqala għandha tqis ir-riskju tal-individwu ta' infezzjoni taċ-CHIKV tat-tip selvaġġ, iż-żmien tat-tqala, u r-riskji għall-fetu jew it-tarbija tat-twelid minn trażmissjoni vertikali ta' CHIKV tat-tip selvaġġ (ara sezzjoni 4.6).

Donazzjoni tad-demm

Il-viremija tal-vaċċin giet identifikata f'90% tal-individwi 3 ijiem wara t-tilqim, il-proporzjonijiet ta' persuni mlaqqma bil-virus identifikat naqsu għal 17% sa 7 ijiem wara l-ghoti ta' IXCHIQ u ma gietx identifikata viremija tal-vaċċin 15-il jum wara t-tilqim. Ara sezzjonijiet 4.6 u 4.8. Individwi li jingħataw IXCHIQ m'għandhomx jagħtu d-demm għal tal-inqas 4 ġimgħat wara t-tilqim.

Reazzjonijiet Avversi bhal ta' Chikungunya

IXCHIQ jista' jikkawża reazzjonijiet avversi severi jew imdewma bhal ta' chikungunya (ara sezzjoni 4.8).

Sodium

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

Potassium

Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

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

Għoti konkomitanti ma' vaċċini ohra

IXCHIQ mhux rakkomandat biex jingħata ma' vaċċini ohra minhabba li m'hemmx *data* dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità wara għoti konkomitanti ta' IXCHIQ ma' vaċċini ohra.

L-ghoti ta' trasfużjonijiet ta' immunoglobulini, demm jew plazma 3 xhur qabel jew sa xahar wara l-ghoti ta' IXCHIQ jista' jinterferixxi mar-rispons immuni mistenni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Studji f'annimali ma urewx effetti ta' hsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' IXCHIQ f'nisa tqal. Din id-*data* mhijiex biżżejjed biex tinsilet konklużjoni dwar in-nuqqas ta' effetti potenzjali ta' IXCHIQ fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu, il-ħlas u l-iżvilupp wara t-twelid.

It-trażmissjoni vertikali ta' CHIKV tat-tip selvaġġ minn individwi tqal bil-viremija waqt il-hlas hija komuni u tista' tikkawża marda ta' CHIKV potenzjalment fatali fit-trabi tat-twelid. Il-viremija tal-vaċċin isseħħ fl-ewwel ġimgħa wara l-ġhoti ta' IXCHIQ, bil-viremija li tfiq sa 14-il jum wara t-tilqim. Mhux magħruf jekk il-virus tal-vaċċin jistax jiġi trażmess vertikament u jikkawża reazzjonijiet avversi għall-fetu jew it-tarbija tat-twelid.

Id-deċiżjonijiet biex jingħata IXCHIQ waqt it-tqala għandhom iqisu r-riskju tal-individwu ta' esponiment għal CHIKV tat-tip selvaġġ, iż-żmien tat-tqala, u r-riskji għall-fetu jew it-tarbija tat-twelid minn trażmissjoni vertikali ta' CHIKV tat-tip selvaġġ.

Treddigh

Mhux magħruf jekk IXCHIQ jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-tarbija li jreddgħu mhux eskluż. Il-benefiċċji tal-iżvilupp u tas-saħħa tat-treddigh għandhom jiġu kkunsidrati flimkien mal-htieġa klinika tal-omm għal IXCHIQ u kwalunkwe effett avvers potenzjali minn IXCHIQ fuq it-tarbija li jreddgħu.

Studji f'annimali ma urewx effetti ta' hsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-treddigh (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku dwar il-fertilità.

Studji f'annimali ma urewx effetti ta' hsara fir-rigward tal-fertilità femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

IXCHIQ m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti ta' età ta' ≥ 18 -il sena

Is-sigurtà ġenerali ta' IXCHIQ hija bbażata fuq analiżi tad-*data* tas-sigurtà migbura minn tliet studji kliniċi mitmuma ta' fażi I u III li saru fl-Istati Uniti fuq 3,610 parteċipanti ta' > 18 -il sena li rċievew doża waħda ta' IXCHIQ b'segwitu ta' 6 xhur.

L-aktar reazzjonijiet komuni fis-sit tat-tilqima kienu sensittività (10.8%) u uġiġħ (6.1%). L-aktar reazzjonijiet avversi sistemici komuni kienu uġiġħ ta' ras (32%), għeja (29.4%), majalgja (23.7%), artralġja (16.6%), deni (13.8%) u dardir (11.4%).

Adolexxenti ta' età ta' 12 sa <18 -il sena

Is-sigurtà f'parteċipanti adolexxenti minn 12 sa <18 -il sena ġiet iavalutata f'502 parteċipanti fil-Brazil li rċievew doża waħda ta' IXCHIQ b'segwitu ta' 6 xhur. 18.7% tal-parteċipanti kellhom antikorpi preeżistenti kontra l-virus ta' chikungunya (94 adolexxenti).

Ir-reazzjonijiet fis-sit tat-tilqim l-aktar komuni fl-adolexxenti b'età ta' 12 sa <18 -il sena kienu sensittività (19.9%) u uġiġħ (19.3%). Ir-reazzjonijiet avversi sistemici l-aktar komuni kienu wġiġħ ta' ras (51.0%), mijalgja (26.9%), deni (24.1%), għeja (22.3%), dardir (15.9%) u artralġja (12.9%).

Adolexxenti seropożittivi fil-linja bazi

Il-proporzjon ta' parteċipanti li esperjenzaw avvenimenti avversi sistemici mitluba speċifikament kien oghla fil-parteċipanti seronegattivi fil-linja bażi mlaqqma b'IXCHIQ milli fil-parteċipanti seropożittivi fil-linja bażi mlaqqma b'IXCHIQ (67.9% u 44.7%%, rispettivament). Il-proporzjon ta' parteċipanti li esperjenzaw avvenimenti avversi lokali mitluba speċifikament u avvenimenti avversi mhux mitluba speċifikament kien simili fil-fergħat ta' IXCHIQ ta' kull stratum.

Parametri tal-laboratorju

Adulti b'età ta' ≥ 18 -il sena

L-aktar parametri tal-laboratorju anormali komuni kienu newtrogenija (41.8%), lewkopenija (31.2%), limfopenija (22.3%), żieda fl-Alanine aminotransferase (ALT: 15.5%), u żieda fl-Aspartate aminotransferase (AST: 11.7%) (abbażi ta' subsett tal-immunogeniċità ta' 372 persuna li rċewew IXCHIQ).

Adolexxenti ta' 12 sa <18-il sena

Il-parametri tal-laboratorju anormali l-aktar komuni kienu newtrogenija (40.2%), lewkopenija (16.8%) u limfopenija (11.6%) (abbażi tas-subsett ta' immunogeniċità ta' 328 persuna li rċewew IXCHIQ).

Viremija tal-Vaċċin u Tixrid

Il-virus tal-vaċċin intwera li huwa preżenti fid-demmi u fl-awrina u jista' jkun preżenti fi fluwidi oħra tal-ġisem. Il-viremija tal-vaċċin u tixrid (imkejla pemreżz ta' metodi ta' amplifikazzjoni ġenomika) wara t-tilqim b'IXCHIQ ġew iġġudati fi prova klinika waħda fl-adulti (VLA1553-101). Il-viremija ġiet identifikata f'90% tal-individwi 3 ijiem wara t-tilqim, il-proporzjonijiet ta' persuni mlaqqma bil-virus identifikat naqsu għal 17% sa 7 ijiem wara l-ghoti ta' IXCHIQ u ma ġietx identifikata viremija tal-vaċċin 15-il jum wara t-tilqim. Parteċipant wieħed kellu tixrid tal-virus tal-vaċċin fl-awrina 7 ijiem wara t-tilqim.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni (ħafna: $\geq 1/10$),

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

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

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

Rari ħafna: ($< 1/10\,000$).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serja l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi f'individwi b'età ta' 12-il sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika	Komuni	Limfadenopatija ^a
Disturbi endokrinali	Rari	Iponatrimija ipovolemika ^a
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras
	Komuni	Sturdament ^b
	Mhux komuni	Paresteżija
Disturbi fl-ġhajnejn	Komuni	Uġiġħ fl-ġhajnejn ^b
	Mhux komuni	Iperemija konguntivali ^c
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Żanżin tal-widnejn ^a

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir
	Komuni	Rimettar, dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx
	Mhux komuni	Iperidrozi ^a
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Majalgja, artralġja
	Komuni	Ugigh fid-dahar ^a
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Gheja, deni, reazzjonijiet fis-sit tat-tilqima (sensittività, ugigh, eritema, ebusija, nefha)
	Komuni	Sirdat
	Mhux komuni	Astenja ^a , edima periferali ^a
Investigazzjonijiet	Komuni hafna	Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-dem ^d ; žieda fit-test tal-funzjoni tal-fwied ^{a,c}

a. irrappurtata fl-adulti biss, mhux irrappurtata fl-adolessenti

b. ugigh fl-ghajnejn u sturdament: komuni fl-adolessenti, mhux komuni fl-adulti

c. irrappurtata fl-adolessenti biss, mhux irrappurtata fl-adulti

d. jinkludi: lewkopenija (tnaqqis fil-lewkoċiti), newtropenija (tnaqqis fin-newtrofili) u limfopenija (tnaqqis fil-limfoċiti).

e. tinkludi: žieda fl-Alanine aminotransferase (ALT) u žieda fl-Aspartate aminotransferase (AST).

Reazzjonijiet Avversi bħal ta' Chikungunya

Adulti

L-okkorrenza ta' ċerti kombinazzjonijiet ta' avvenimenti avversi, li ssir referenza għalihom bħala reazzjonijiet avversi bħal ta' chikungunya, giet evalwata b'mod retrospettiv fid-*data* tas-sigurtà miġbura minn studji kliniċi ta' fażi I u III (N=3,610). Ir-reazzjonijiet avversi bħal ta' Chikungunya kienu definiti b'mod wiesa', jiġifieri, okkorrenza ta' deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) u tal-inqas sintomu ieħor irrappurtati wkoll għal marda ta' chikungunya ta' stadju akut, inkluż artralġja jew artrite, majalgja, ugigh ta' ras, ugigh fid-dahar, raxx, limfadenopatija, u ċerti sintomi newroloġiċi, kardijaċi jew okulari; fi żmien 30 jum wara t-tilqim, irrispettivament mill-hin tal-bidu, is-severità jew id-dewmien tas-sintomi individwali.

Ġew irrappurtati kombinazzjonijiet ta' avvenimenti avversi bħal reazzjonijiet avversi bħal ta' chikungunya fi 12.1% tal-partecipanti. Fost dawn, kombinazzjonijiet ta' deni ma' ugigh ta' ras, gheja, majalgja jew artralġja kienu l-aktar komuni, is-sintomi l-oħra kollha ġew irrappurtati f'inqas minn 10% tar-reazzjonijiet avversi bħal ta' chikungunya. Is-sintomi rrappurtati kienu fil-biċċa l-kbira hfief, 1.8% tal-partecipanti rrappurtaw tal-inqas sintomu sever wiehed, bl-aktar komuni li kienu deni jew artralġja. Il-bidu medjan ta' reazzjonijiet avversi bħal ta' chikungunya kien 3 ijiem wara t-tilqim, u ż-żmien medjan għall-fejqan kien ta' 4 ijiem. Sehhew sintomi li damu aktar minn ≥ 30 jum f'0.4% tal-partecipanti.

Adolexxenti b'età ta' 12 sa <18-il sena

L-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi bħal chikungunya fl-adolessenti (12 sa <18-il sena) giet evalwata f'analisi post-hoc ta' 502 partecipanti mill-istudju ta' fażi III fl-adolessenti. Reazzjonijiet avversi bħal chikungunya fl-adolessenti ġew iddefiniti bħala deni ($\geq 37.8^{\circ}\text{C}$ / 100.0°F) u mill-inqas sintomu ieħor irrappurat ukoll għal marda ta' chikungunya fi stadju akut, inkluż artralġja jew artrite, mijalgja, ugigh ta' ras jew ċerti sintomi newroloġiċi jew okulari, raxx jew ċerti sintomi tal-ġilda; fi żmien 30 jum mit-tilqim, irrispettivament mill-hin tal-bidu, is-severità jew id-durata tas-sintomi individwali. Reazzjonijiet avversi bħal chikungunya ġew irrappurtati fi 23.1% tal-adolessenti. Fost dawn, il-kombinazzjonijiet ta' deni ma' ugigh ta' ras, mijalgja, gheja jew artralġja kienu l-aktar komuni, is-sintomi l-oħra kollha ġew irrappurtati f'inqas minn 10% tal-partecipanti. 3.6% tal-partecipanti rrappurtaw tal-inqas sintomu sever wiehed, l-aktar komuni kien deni jew ugigh ta' ras. Il-

bidu medjan ta' reazzjonijiet avversi bħal chikungunya kien ta' jumejn wara t-tilqim, u  - mien medjan għall-fejġan kien ta' 4 ijiem. Ma kien hemm l-ebda reazzjoni avversa bħal chikungunya li damet li giet irrappurtata fl-adolexxenti (jiġifieri tal-inqas sintomu wieħed li dam ≥ 30 jum).

Adolexxenti seropożittivi fil-linja bażi

Il-proporzjon ta' parteċipanti li esperjenzaw reazzjonijiet avversi bħal chikungunya kien oġġla f'parteċipanti seronegattivi fil-linja bażi milli f'parteċipanti seropożittivi fil-linja bażi mlaqqma b'IXCHIQ.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilan  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 mni  la f' [Appendi  V](#).

4.9 Do a e  essiva

Ma gie rappurtat l-ebda ka  ta' do a e  essiva fl-istudji klini i. F'ka  ta' do a e  essiva, huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u t-trattament possibbli tas-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠI I

5.1 Proprjetajiet farmakodinami i

Kategorija farmakoterapewtika: Va  ini virali oħrajn, Kodi i ATC: Mhux assenjat

Mekkani mu ta' azzjoni

IXCHIQ fih CHIKV ha  attenwat tal-ġenotip ECSA/IOL. Il-mekkani mu pre i  ta' protezzjoni kontra infezzjoni u/jew marda ta' CHIKV ma gie  determinat. IXCHIQ jirri ulta f'antikorpi newtralizzanti kontra CHIKV.

Immunogeni it 

M'hemmx *data* tal-effika ja disponibbli għal IXCHIQ. L-effika ja klinika ta' IXCHIQ giet konklu a minn livell limitu ta' titru tal-antikorpi newtralizzanti spe ifi i għal CHIKV wara t-tilqim.

Intgħazel livell limitu ta' titru ta' ≥ 150 ta' μ PRNT50 tal-antikorpi newtralizzanti spe ifi i għal CHIKV bħala l-markatur surrogat għall-protezzjoni, li ssir referenza għalih bħala serorispons. Dan il-livell limitu gie  determinat minn studju ta' trasferiment passiv fl-annimali primati mhux uman li fih l-annimali b'titri ta' ≥ 150 ġew protetti kontra infezzjonijiet ta' CHIKV tat-tip selvaġġ u kellhom virus mhux identifikat fid-demm matul 14-il jum wara l-isfida. Barra minn hekk, il-livell limitu kien appo  at minn *data* miksuba minn studju seroepidemi jologiku uman prospettiv.

VLA1553-301 kien studju kkontrollat mill-pla ebo li jivvaluta l-immunogeni it  u s-sigurtà f'individwi ġeneralment b'saħħithom ta' 18-il sena u aktar. L-istudju sar fl-Istati Uniti. Il-partee ipanti f'dan l-istudju ġew segwiti għal 6 xhur wara l-immunizzazzjoni. Il-proporzjon ta' parte ipanti b'titri ta' ≥ 150 μ PRNT50 tal-antikorpi spe ifi i għal CHIKV, ji ifieri r-rata ta' serorispons, 28 jum wara t-tilqim fil-partee ipanti b'CHIKV negattivi għal antikorpi newtralizzanti ta' CHIKV tal-fergħa ta' IXCHIQ kien il-punt tat-tmiem primarju.

Ir-rispons immuni umorali gie  evalwat fi 362 parte ipant (266 fil-fergħa ta' IXCHIQ u 96 fil-fergħa tal-Pla ebo). Dawn il-partee ipanti kollha kienu negattivi fil-linja ba i (qabel it-tilqim) għal antikorpi newtralizzanti ta' CHIKV. Il-popolazzjoni tal-istudju kienet tinkludi 82 parte ipanti ta' e  a ta' 65 sena jew aktar (59 u 23 fil-fergħa ta' IXCHIQ u l-Pla ebo).

VLA1553-321 kien studju kkontrollat bil-plaċebo li vvaluta l-immunoġenicità u s-sigurtà f'adolessenti generalment b'saħħithom b'età ta' 12 sa <18-il sena. L-istudju sar fil-Brażil li huwa pajjiż endemiku għaċ-chikungunya. Il-parteciċipanti f'dan l-istudju ġew segwiti għal massimu ta' 6 xhur wara l-immunizzazzjoni. Il-punt aħħar primarju kien simili bħal fl-istudju VLA1553-301.

Ir-rispons immuni umorali ġie evalwat fi 351 parteciċipant (303 fil-fergħa ta' IXCHIQ u 48 fil-fergħa tal-plaċebo). 293 parteciċipant kienu negattivi u 58 parteciċipant kienu pożittivi fil-linja bażi (qabel it-tilqim) għal antikorpi newtralizzanti ta' CHIKV.

Il-persistenza tal-antikorpi hija evalwata fl-istudju VLA1553-303 (segwitu ta' subsett ta' parteciċipanti tal-istudju VLA1553-301). Hemm *data* disponibbli sa sentejn wara l-immunizzazzjoni. Fl-istudju VLA1553-321 subsett ta' adolexxenti b'età ta' 12 sa <18-il sena se jiġu segwiti sa sena wara l-immunizzazzjoni.

Rata ta' serorispons

Adulti

Fil-prova pivotali VLA1553-301, 98.9% tal-parteciċipanti li nġataw IXCHIQ kellhom titri ta' ≥ 150 ta' μ PRNT₅₀ tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV 28 jum wara t-tilqima. Dan il-perċentwal inżamm sa 6 xhur wara t-tilqim (96.3%). Irreferi għal Tabella 2. 1.6% (n=4/251) biss mill-parteciċipanti mlaqqma b'IXCHIQ kellhom titri ta' ≥ 150 ta' μ PRNT₅₀ tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV f'Jum 8. L-ebda parteciċipant ma kellu rispons ta' ≥ 150 ta' μ PRNT₅₀ tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV fil-fergħa tal-plaċebo ta' VLA1553-301.

Tabella 2. Rati ta' serorispons maż-żmien, kif iddeterminat minn assaġġ ta' μ PRNT₅₀, fl-istudju VLA1553-301 (popolazzjoni PP)

Studju	VLA1553-301	
	Plaċebo	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n [95%CI])	(n (%) [95%CI])
Linja bażi jum 1	0 (0)	0 (0)
28 jum wara t-tilqim	0 [0.0, 3.8]	263 (98.9) [96.7, 99.8]
6 xhur wara t-tilqim	0 [0.0, 4.0]	233 (96.3) [93.1, 98.3]

Abbrevjazzjonijiet: CI=intervall ta' kunfidenza; μ PRNT₅₀=50% test ta' newtralizzazzjoni ta' tnaqqis ta' plakka mikro; PP=skont il-protokoll (popolazzjoni)

Adolexxenti b'età ta' 12 sa <18-il sena

Fil-prova fl-adolexxenti VLA1553-321, 98.8% (248/251) tal-parteciċipanti seronegattivi għal CHIKV li nġataw IXCHIQ kellhom titri tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV ta' ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 jum wara t-tilqim. Dan il-perċentwal inżamm sa 6 xhur wara t-tilqim (99.1% (232/234). 5.7% (n=14/245) tal-parteciċipanti seronegattivi għal CHIKV imlaqqma b'IXCHIQ kellhom titri antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV ta' ≥ 150 μ PRNT₅₀ f'Jum 8. Il-maġġoranza l-kbira tal-parteciċipanti seropożittivi għal CHIKV (50/52) kellhom titri tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV ta' ≥ 150 μ PRNT₅₀ qabel it-tilqim b'IXCHIQ. Il-perċentwali baqgħu fl-istess medda 28 jum wara t-tilqim (52/52) u 6 xhur wara t-tilqim (45/46).

Tabella 3. Rati ta' serorispons maż-żmien, kif iddeterminat minn assaġġ μ PRNT₅₀, fl-istudju VLA1553-321 (popolazzjoni PP)

Studju	VLA1553-321			
Trattament	Plaċebo		IXCHIQ	
	Seronegattiv N=42	Seropożittiv N= 6	Seronegattiv N=251	Seropożittiv N=52
	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])
Linja bażi jum 1	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96.2)
28 jum wara t-tilqim	1 (2.4%) [0.1, 12.6]	6 (100) [54.1, 100.0]	248 (98.8) [96.5, 99.8]	52 (100) [93.2, 100.0]
6 xhur wara t-tilqim	0 (0%) [0.0, 9.0]	6 (100) [54.1, 100.0]	232 (99.1) [96.9, 99.9]	45 (97.8) [88.5, 99.9]

Abbrevjazzjonijiet: CI=intervall ta' kunfidenza; μ PRNT₅₀=50% test ta' newtralizzazzjoni ta' tnaqqis fil-plakka mikro; PP=skont il-protokoll (popolazzjoni)

Persistenza tal-antikorpi

Il-persistenza tar-rispons immuni giet evalwata 12 u 24 xahar wara t-tilqim f' VLA1553-303. Il-parteciċipanti kollha kienu negattivi fil-linja bażi (qabel it-tilqim) għal antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV. Il-proporzjon ta' parteciċipanti b'rispons ta' ≥ 150 ta' μ PRNT₅₀ tal-antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV kien ta' 99.5% (183/184) u 97.1% (268/276), rispettivament sena u sentejn wara t-tilqim.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'IXCHIQ Vaċċin f' wieheċ jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' mard ikkawżat mill-virus ta' chikungunya (CHIKV) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux rilevanti għall-vaċċini.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Prova tat-tossiċità riproduttiva li giet studjata f'firien femminili wriet li IXCHIQ mogħti qabel u wara t-tgħammir ma affettwax il-parametri riproduttivi, il-ħlas, l-iżvilupp tal-fetu jew taż-żgħar. Kien hemm evidenza ta' trasferiment ta' antikorpi speċifiċi għal IXCHIQ fil-plaċenta u l-ħalib (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose
D-Sorbitol

L-Methionine
Trisodium Citrate Di-Hydrate
Magnesium Chloride
Di-Potassium- Hydrogen Phosphate
Potassium-Di- Hydrogen-Phosphate
Albumina tal-Bniedem rikombinanti (rHA) prodotta fil-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*)

Solvent

Ilma sterili għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

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

Kunjett mhux miftuħ

Sentejn.
Tagħmlux fil-friza.

Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà waqt l-użu tal-vaċċin rikostitwit intweriet għal sagħtejn meta jinħażen jew fi friġġ f'temperatura ta' (2°C – 8°C) jew f'temperatura tal-kamra (15°C – 25°C). Wara dan il-ħin, il-vaċċin rikostitwit għandu jintrema.

Mil-lat mikrobijoloġiku, wara li jkun infetħ għall-ewwel darba, il-vaċċin għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data tal-istabbiltà tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli għal 24 siegħa f'kunjetti mhux miftuħin meta jinħażnu f'temperaturi minn 23°C sa 27°C. Fi tmiem dan il-perjodu, IXCHIQ għandu jintuża immedjatement jew jintrema. Din id-*data* hija maħsuba biex tiggwida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura stabbilita biss, mhijiex kondizzjoni rakkomandata għall-ħażna jew it-tbaħħir.

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

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

IXCHIQ huwa fornut f'kartuna li fiha:

- Kunjett b'doża waħda (ħġieġ tat-tip I) li fih trab lijoofilizzat tal-vaċċin b'tapp tal-lasktu (bromobutyl) u għatu tal-aluminju tat-tip flip-off b'għeluq tal-polypropylene.
- Solvent wieħed li jikkonsisti minn 0.5 mL ilma sterili għall-injezzjoni f'siringa mi mlija għal-lest b'tapp tal-lasktu (Flurotec®) u għatu tal-ponta (bromobutyl) (ippakkjat mingħajr labar).

- Daqs tal-pakkett: kunjett wiehed ta' trab, siringa waħda mimlija għal-lest ta' solvent mingħajr labar.

6.6 Prekawzjonijet speċjali għar-rimi u għal immaniggar iehor

Preparazzjoni għall-ghoti

Il-vaċċin għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent iġġudut qabel l-għoti.

Il-vaċċin rikostitwit huwa soluzzjoni likwida ċara, mingħajr kulur għal kemxejn taġti fl-isfar. Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal materja partikolata u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata, meta s-soluzzjoni u l-kontenitur jippermettu dan. Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet, taġtix il-vaċċin.

Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, għandha tintuża labra ta' (22-25G) b'tul xieraq ta' preferibbilment tal-inqas 40 mm (1 1/2").

Is-siringa hija għal użu ta' darba biss.

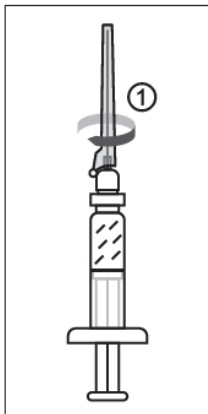


Figura 1

1) Wara li tneħhi l-ġhatu tas-siringa, waħħal labra fuq il-lokk luer tas-siringa.

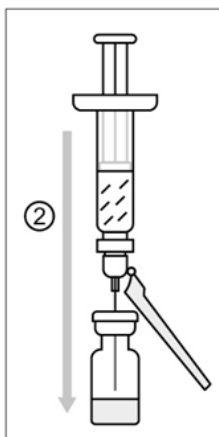


Figura 2

2) Naddaf it-tapp tal-kunjett. Bil-mod ittrasferixxi l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest (solvent) fil-kunjett (trab).

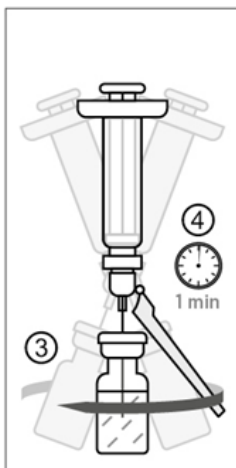


Figura 3

3) Dawwar il-kunjett bil-mod biex jinħall it-trab. Thawwadx bis-saħħa jew taqleb il-kunjett.

4) Wara li ddawru, stenna tal-inqas minuta għar-rikostituzzjoni sħiħa tal-vaċċin.

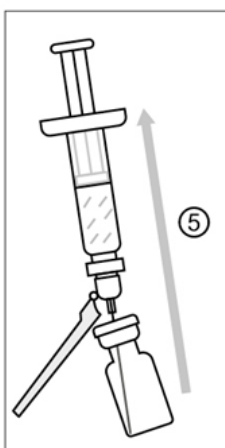


Figura 4

5) Wara r-rikostituzzjoni, mejjel f'tit il-kunjett u iġbed il-kontenut kollu (0.5 mL) tal-vaċċin rikostitwit fl-istess siringa. Taqlibx il-kunjett biex tiżgura li tiġbed il-volum rikostitwit kollu.

Wara r-rikostituzzjoni, agħti IXCHIQ ġol-muskoli fi żmien sagħtejn. Jekk ma jintużax fi żmien sagħtejn, armi l-vaċċin rikostitwit (Ara sezzjoni 6.3).

Rimi

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. It-tixrid potenzjali għandu jitnaddaf immedjatament u jiġi diżinfettat skont il-politiki lokali. Armi s-siringa u l-labra użati f'kontenitur għal affarijiet jaqtgħu bħal kontenitur li jista' jingħalaq u rezistenti għat-titqib.

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

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna, l-Awstrija

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

EU/1/24/1828/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Ġunju 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

ANNEX 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 GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
L-Iskozja, ir-Renju Unit

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

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija

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 jintgħażel għal dak il-għan.

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

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

• **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): Sabiex tiġi kkonfermata l-effikaċja ta' IXCHIQ f'individwi ta' 12-il sena u aktar, l-MAH għandu jwettaq, skont protokoll miftiehem, u jippreżenta r-riżultati ta' prova randomizzata u kkontrollata b'elementi prammatiċi biex jivvaluta l-effettività tat-tilqima IXCHIQ fil-prevenzjoni ta' chikungunya sintomatiku u kkonfermat mil-laboratorju wara tilqima waħda b'IXCHIQ fl-adulti f'żoni endemiċi.	Data ta' skadenza tar-rapport finali: 31 ta' Diċembru 2029

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IXCHIQ trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vaċċin ta' Chikungunya (ħaj)

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

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha r-razza $\Delta 5nsP3$ tal-virus ta' Chikungunya (ħaj, attenwat), mhux inqas minn $3.0 \log_{10} TCID_{50}$.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Sucrose

D-Sorbitol

L-Methionine

Trisodium Citrate Di-Hydrate

Magnesium Chloride

Di-Potassium- Hydrogen Phosphate

Potassium-Di- Hydrogen-Phosphate

Albumina tal-Bniedem rikombinanti (rHA)

Solvent

Ilma sterili għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunnett wiehed ta' trab

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Irrikostitwixxi t-trab bis-solvent qabel l-ghoti.

Użu għal ġol-muskoli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-vaċċin rikostitwit, jekk ma jintużax fi żmien sagħtejn meta jinżamm fi friġġ (2°C –8°C) jew f'temperatura tal-kamra (15°C – 25°C).

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Ahżen fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-friża.

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

Armi f'konformità mal-gwida lokali għall-iskart farmaċewtiku.

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

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija

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

EU/1/24/1828/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC {
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-KUNJETT TAT-TRAB
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IXCHIQ trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin ta' Chikungunya (ħaj)
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Doża waħda (0.5 mL) wara r-rikostituzzjoni.

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal IXCHIQ

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

IXCHIQ trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin ta' Chikungunya (ħaj)

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum IXCHIQ u għalxiex jintuza

IXCHIQ huwa vaċċin li jgħin jipproteġi adulti u adolexxenti ta' bejn 12-il sena u 64 sena kontra marda kkawżata mill-virus ta' Chikungunya (CHIKV).

Chikungunya hija marda li tiġi kkawżata mill-virus ta' chikungunya (CHIKV), li jinstab fir-reġjuni subtropiċi tal-Kontinent Amerikan, l-Afrika, l-Azja tax-Xlokk, l-Indja u r-Reġjun Paċifiku. Iċ-CHIKV jinfirx għall-bnedmin permezz ta' nemusa infettata u l-gidma tagħha. Il-maġġoranza tan-nies infettati biċ-CHIKV jizviluppaw deni f'daqqa u uġiġħ sever f'bosta ġogi. Sintomi oħra jistgħu jinkludu uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, nefha tal-ġogi jew raxx. Dawn is-sintomi tipikament ifiqu fi żmien 7 sa 10 ijiem, iżda s-sintomi jistgħu jdumu xhur jew snin.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek l-ewwel biex tiddeċiedi jekk għandekx tingħata dan il-vaċċin.

Kif jaħdem il-vaċċin

IXCHIQ jaħdem billi jgħalliem lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tiddefendi ruħha kontra iċ-CHIKV. Il-vaċċin fih forma tal-virus li giet imdghajfa fil-laboratorju biex ma tkunx tista' timmultiplika. Meta l-ġisem jiltaqa' ma' din il-verżjoni mdghajfa tal-virus, is-sistema immunitarja se tagħrfu u tipproduċi antikorpi biex tattakkah. Meta persuna mlaqqqma aktar tard tiġi f'kuntatt mal-virus, is-sistema immunitarja tagħha se tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi l-ġisem kontrih. Dan jgħin jipproteġiha milli timrad.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tirċievi IXCHIQ

Il-vaċċin m'ghandux jinghata:

- Jekk inti allergiku ghas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk is-sistema immunitarja tiegħek għandha kapaċità mnaqqsa biex tiġġielel l-infezzjonijiet u mard ieħor (immunodeficijenza) jew għandek sistema immunitarja mdgħajfa (immunokompromessa) minhabba marda jew mediċina (bħal kanċer u kimoterapija, problemi immunitarji li jintirtu, użu fit-tul ta' mediċini li jdgħajfu s-sistema immunitarja bħal kortikosteroidi jew immunosoppressanti, jew infezzjoni tal-HIV).
- Jekk għandek 65 sena jew aktar

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi IXCHIQ:

- Jekk qatt kellek reazzjoni allergika severa wara xi injezzjoni ta' vaċċin ieħor.
- Jekk għandek ansjetà relatata mal-labar jew mal-injezzjonijiet jew jekk qatt hassek hażin wara xi injezzjoni.
- Jekk għandek problema bi ħruġ tad-demmi jew titbenġel, jew jekk qed tiehu mediċina antikoagulant (biex tipprevjeni l-emboli tad-demmi).
- Jekk għandek bidu riċenti ta' deni (temperatura tal-ġisem ta' aktar minn 38°C). Madankollu, tista' tiehu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-passaġġi ta' fuq tan-nifs bħal riħ.

Tagħtix id-demmi għal tal-inqas 4 ġimgħat wara li tkun tlaqqamt b'IXCHIQ.

Jekk ikollok xi dubju dwar jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata l-vaċċin.

IXCHIQ jista' ma jipproteġix kompletament lil kull min jirċievi l-vaċċin.

IXCHIQ ma jipproteġix kontra mard ieħor trażmess min-nemus.

Xorta għandek tippoteġi lilek innifsek mill-gdim tan-nemus anke wara li tkun irċivejt il-vaċċin IXCHIQ. Meta tivvjaġġa f'pajjiżi bil-virus ta' 'chikungunya, uża ripellant tal-insetti, ilbes qomos b'komma twila u qliezet u oqgħod f'postijiet b'arja kondizzjonata jew li jużaw protezzjoni mill-insetti mat-twieqi u l-bibien.

Tfal u adolexxenti

IXCHIQ jista' jintuża f'adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar. IXCHIQ ma ġiex ittestjat kompletament f'żgħażaġħ taħt l-età ta' 12-il sena. M'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u IXCHIQ

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

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

IXCHIQ ma ġiex studjat f'nisa tqal jew f'ommijiet li qed ireddegħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti sekondarji ta' IXCHIQ (ara sezzjoni 4) jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk thossok ma tiflaħx wara t-tilqima. Stenna sakemm ikun għadda kwalunkwe effett tal-vaċċin qabel issuq jew thaddem magni.

IXCHIQ fih sodium u potassium

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

Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif jingħata IXCHIQ

IXCHIQ jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 0.5 mL fil-muskolu tan-naħa ta' fuq ta' driegħek, minn tabib, spizjar jew infermier.

Id-doża għall-adoelxxenti ta' 12 sa <18-il sena hija l-istess bħal dik għall-adulti.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa. Tali reazzjonijiet jistgħu jinkludu kombinazzjoni ta' kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- vuċi harxa jew tħarhir
- ħorriqija jew raxx
- nefha ta' xufftejk, wiċċek jew il-gerżuma tiegħek
- sturdament
- dgħufija
- taħbit tal-qalb mgħaġġel

Jistgħu jsehhu wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin wara li tircievi dan il-vaċċin.

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

- uġiġħ ta' ras
- tħossok ma tiflaħx (dardir)
- għeja
- uġiġħ fil-muskoli (majalgja)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- deni
- sensittività, uġiġħ, ħmura (eritema), ebusija jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- livelli baxxi ta' għadd ta' ċelluli bojod
- livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied, kif imkejjel fit-testijiet tad-demem

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

- nodi limfatiċi minfuhin (limfadenopatiya)
- raxx tal-ġilda
- sirdat
- uġiġħ fid-dahar
- sturdament
- dijarea
- rimettar
- uġiġħ fl-għajnejn

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- nuqqas ta' sensazzjoni, sensazzjoni ta' hruq jew tingiż li normalment tinhass fl-idejn, fid-dirghajn, fir-riglejn jew fis-saqajn (parasteżija)
- dilatazzjoni u hmura tal-važi tal-kappell tal-ghajnejn
- ċempil jew žanżin fil-widnejn (žanżin tal-widnejn)
- qtugħ ta' nifs
- għaraq eċċessiv (iperidrozi)
- dgħufija fiżika (astenja)
- nefha tal-parti t'isfel tar-riglejn jew l-idejn (edima periferali)

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000):

- ammonti baxxi ta' ilma u sodium fid-dem (iponatrimija ipovolemika).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen IXCHIQ

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

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huwa responsabbli biex jaħžen din il-medicina u jarmi kwalunkwe prodott li jkun jifdal kif suppost. It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-kunjett u s-siringa wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħžen fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

L-istabbiltà waqt l-użu tal-vaċċin rikostitwit intweriet għal sagħtejn meta jinħażen jew fi frigġ f'temperatura ta' (2°C – 8°C) jew f'temperatura tal-kamra (15°C – 25°C). Wara dan il-ħin, il-vaċċin rikostitwit għandu jintrema.

Mil-lat mikrobijologiku, wara li jkun infetaħ għall-ewwel darba, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jarmi dan il-vaċċin. Dawn il-miżuri se jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**X'fih IXCHIQ**

Wara r-rikostituzzjoni, doża wahda (0.5 mL) fiha l-virus ta' Chikungunya (haj, attenwat)*, mhux inqas minn $3.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^{**}$.

* Prodott f'ċelluli Vero

** 50% doża infettiva f'kultura tat-tessut

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Trab: Sucrose, D-Sorbitol, L-Methionine, Trisodium Citrate Di-Hydrate, Magnesium Chloride, Di-Potassium- Hydrogen Phosphate, Potassium-Di- Hydrogen-Phosphate u Albumina tal-Bniedem rikombinanti (rHA prodotta fil-ħmira (Saccharomyces cerevisiae)).

Solvent: Ilma sterili għall-injezzjonijiet

Ara Sezzjoni 2 “il-vaċċin fih sodium u potassium”.

Kif jidher IXCHIQ u l-kontenut tal-pakkett

IXCHIQ huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab huwa abjad għal kemxejn jagħti fl-isfar. Is-soluzzjoni hija likwidu ċar u mingħajr kulur.

Kull pakkett ta' IXCHIQ fih:

- kunjett wiehed li fih il-komponent tat-trab ta' IXCHIQ għal doża waħda bħala trab abjad għal kemxejn jagħti fl-isfar.
- siringa waħda mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal komponent ta' ilma sterili għal doża waħda bħala soluzzjoni ċara.

Il-kontenut taż-żewġ komponenti (kunjett u siringa) għandu jithallat qabel it-tilqim biex jipprovdi doża waħda ta' 0.5 mL.

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

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vjenna
L-Awstrija
infoixchiq@valneva.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

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 jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Il-vaċċin għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut qabel l-ġħoti.

Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, għandha tintuża labra ta' (22-25G) b'tul xieraq ta' preferibbilment tal-inqas 40 mm (1 1/2").

Is-siringa hija għal użu ta' darba biss.

Il-vaċċin rikostitwit huwa soluzzjoni likwida ċara, mingħajr kulur għal kemxejn tagħti fl-isfar. Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal materja partikolata u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata, meta s-soluzzjoni u l-kontenitur jippermettu dan. Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

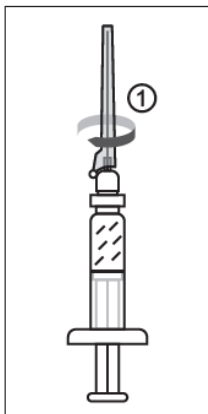


Figura 1

1) Wara li tneħhi l-ghatu tas-siringa, wahhal labra fuq il-lokk luer tas-siringa.

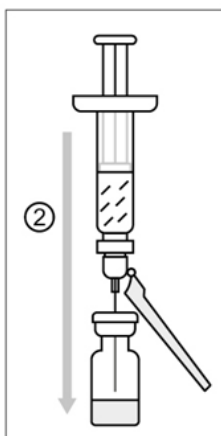


Figura 2

2) Naddaf it-tapp tal-kunjett. Bil-mod ittrasferixxi l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest (solvent) fil-kunjett (trab).

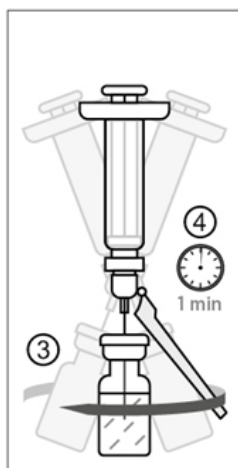


Figura 3

3) Dawwar il-kunjett bil-mod biex jinħall it-trab. Thawwadx bis-sahħa jew taqleb il-kunjett.

4) Wara li ddawru, stenna tal-inqas minuta għar-rikostituzzjoni shiħa tal-vaċċin.

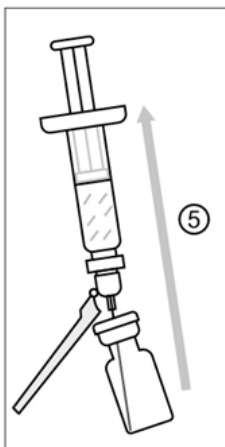


Figura 4

5) Wara r-rikostituzzjoni, mejjel f'tit il-kunjett u iġbed il-kontenut kollu (0.5mL) tal-vaċċin rikostitwit fl-istess siringa. Taqlibx il-kunjett biex tiżgura li tiġbed il-volum rikostitwit kollu.

Wara r-rikostituzzjoni, aġti IXCHIQ ġol-muskoli fi żmien sagħtejn. Jekk ma jintużax fi żmien sagħtejn, armi l-vaċċin rikostitwit.

Rimi

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs). Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif titlob il-gwida lokali għall-iskart farmaċewtiku. It-tixrid potenzjali għandu jitnaddaf immedjatament u jiġi diżinfettat skont il-politiki lokali. Armi s-siringa u l-labra użati f'kontenitur għal affarijiet jaqtgħu bħal kontenitur li jista' jingħalaq u rezistenti għat-titqib.