

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

*doża infettiva għal 50 % ta' koltura ta' tessut

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieles.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' albumina rikombinanti umana (rHA)

Din it-tilqima fiha traċċi ta' neomycin. Ara sezzjoni 4.3.

Eċċipjent(i) b'effett maġħruf

It-tilqima fiha 14.5 milligrammi ta' sorbitol f'kull doża. Ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Qabel ir-rikostituzzjoni, it-trab huwa kejk kristallin kumpatt ta' kulur safrani ċar u s-solvent huwa likwidu ċar bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

M-M-RvaxPro huwa indikat għat-tilqima simultanja kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża f'individwi b'età minn 12-il xahar 'l fuq (ara sezzjoni 4.2).

M-M-RvaxPro jista' jingħata lil trabi mill-età ta' 9 xhur f'ċirkustanzi speċjali (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għal użu f'tifqigħa tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew għal użu f'individwi li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkunu suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża, ara sezzjoni 5.1

M-M-RvaxPro għandu jintuża fuq il-baži ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

- Individwi li għandhom 12-il xahar jew akbar:
Individwi ta' 12-il xahar jew akbar għandhom jirċievu doża waħda f' data partikolari. It-tieni doża tista' tingħata ta' l-inqas 4 ġimgħat wara l-ewwel doża skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali. It-tieni doża hija intenzjonata għal dawk l-individwi li ma rrispondewx għall-ewwel doża għal kwalunkwe raġuni.
- Trabi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar:
Dejta dwar immunogeniċità u sigurtà turi li M-M-RvaxPro jista' jingħata lil trabi bejn l-etajiet ta' 9 xhur u 12-il xahar, skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali jew meta hija kkunsidrata meħtieġa protezzjoni minn kmieni (eż. day-care, sitwazzjonijiet fejn tfaqqa' l-marda, jew ivvjagġar lejn reġjun b'incidenza għolja ta' hosba). Dawn it-trabi għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid meta jkollhom età minn 12 sa 15-il xahar. Doża addizzjonali ta' tilqima li fiha l-hosba għandha tiġi kkunsidrata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).
- Trabi li għandhom anqas minn 9 xhur:
L-ebda tagħrif fuq is-sigurtà u l-effikaċja sabiex M-M-RvaxPro jintuża fuq it-tfal li għandhom anqas minn 9 xhur m'huwa disponibbli bħalissa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tiġi injettata ġol-muskoli (IM) jew taħt il-ġilda (SC).

Il-postijiet ta' injezzjoni ppreferuti huma ż-żona anterolaterali tal-koxxa fi tfal żgħar u ż-żona tad-deltoid fi tfal ikbar, f'adoloxxenti u f'adulti.

Il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni.

Għall-prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tamministra l-prodott mediċinali u għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

TINJETTAX ĠOL-VINI.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensitività eċċessiva għal xi vaċċin tal-hosba, gattone, jew hosba Ġermaniża, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, inkluż neomycin (ara sezzjonijiet 2 u 4.4).

Tqala. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim (ara sezzjoni 4.6).

It-tilqim għandu jiġi pospost waqt mard b'deni > 38.5 °C.

Tuberkulozi attiva mhux trattata. Tfal li kienu qed jieħdu kura għat-tuberkulozi ma kellhomx taħrix tal-marda meta tlaqqmu bit-tilqima tal-virus tal-hosba ħaj. Sal-lum ma kienu rrapportati l-ebda studji dwar l-effett tat-tilqim bil-virus tal-hosba fuq tfal b'tuberkulozi li mhijiex qed tiġi kkurata.

Anormalitajiet fid-demem, lewkimja, limfomi tat-tipi kollha, jew neoplasmi oħra malinni li jaffetwaw is-sistema ematopoetika u limfatika.

Terapija immunosuppressiva kurrenti (inklużi doži għoljin ta' corticosteroids). M-M-RvaxPro m'huwiex kontra indikat f'individwi li qed jieħdu corticosteroids topikali jew inkella f'doża baxxa parenterali (eż. għal profilassi ta' l-ażma jew terapija ta' sostituzzjoni).

Immunodeficjenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficjenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ < 25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ < 20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ < 15% (ara sezzjoni 4.4).

F'individwi li huma immunokompromessi b'mod gravi li b'nuqqas ta' attenzjoni ġew imlaqqma b'vaċċin li fih il-ħosba, ġew rappurtati measles inclusion body encephalitis, pnemonite u riżultati fatali bħala konsegwenza diretta ta' tixrid ta' l-infezzjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba.

Storja fil-familja ta' immunodeficjenza kongenitali jew ereditarja, sakemm il-kompetenza ta' l-immunità tar-reċipjent ma tkunx intweriet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Bħal fil-każ ta' kull tilqim ieħor li jingħata b'injezzjoni, kura mediċina addattata għandha tkun disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi rari wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Adulti u adoloxxenti bi storja ta' allergiji jistgħu potenzjalment ikunu f'riskju akbar ta' anafilassi jew ta' reazzjonijiet anafilaktojde. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib wara t-tilqima għas-sinjali bikrin ta' reazzjonijiet bħal dawn.

Minħabba li l-vaċċin tal-ħosba tat-tip ħaj u tal- gattone tat-tip ħaj huma prodotti f'kultura taċ-ċelloli ta' l-embriju tal-flieles, persuni bi storja ta' reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet jixbħu lil dawk anafilattiċi, jew reazzjonijiet immedjati oħra (eż. horriqija, nefha fil-ħalq u l-grizmejn, diffikultà fit-teħid tan-nifs, tnaqqis fil-pressjoni jew xokk) wara li jieħdu l-bajd, jistgħu ikunu f'riskju ikbar ta' sensitività eċċessiva ta' tip immedjata. Il-proporzjon bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat bl-ikbar attenzjoni qabel wieħed jikkunsidra tilqim f'każijiet bħal dawn.

Għandha tingħata l-attenzjoni kollha dovuta meta M-M-RvaxPro jingħata lil persuni bi storja individwali jew familjari ta' konvulzjonijiet, jew storja ta' korrimient ċerebrali. It-tabib għandu jkun attent għal xi żjiediet fit-temperatura li jistgħu jseħħu wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar imlaqqma b'tilqima li fiha l-ħosba waqt tifqigħat tal-ħosba jew għal raġunijiet oħra jistgħu ma jirrispondux għall-vaċċin minħabba l-preżenza ta' antikorpi ta' oriġini materna li jkunu qed jiċċirkolaw f'dan iż-żmien u/jew immaturità tas-sistema immuni (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Tromboċitopenja

Dan il-vaċċin għandu jingħata taht il-ġilda lil individwi bi tromboċitopenja jew b'xi disturb relatat mal-koagulazzjoni minħabba li tista' sseħħ fsada wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi. Individwi li għandhom tromboċitopenja jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja iktar gravi wara t-tilqima. Barra minn hekk, individwi li jesperjenzaw tromboċitopenja ma' l-ewwel doża ta' M-M-RvaxPro (jew b'xi waħda mill-komponenti tat-tilqim) jistgħu jiżviluppaw tromboċitopenja b'dozi ripetuti. L-istat seroloġiku jista' jiġi evalwat biex jiġi stabbilit jekk ikunx hemm bżonn ta' dozi addizzjonali. Il-proporzjoni bejn ir-riskju u l-benefiċċju għandu jiġi evalwat sew qabel ma tiġi kkunsidrata tilqima f'dawn il-każijiet (ara sezzjoni 4.8).

Oħrajn

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħzula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtropenja kongenitali, marda granulomatuża kronika, u marda ta' defiċjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone jew il-ħosba Ġermaniża f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite, u ħosba Ġermaniża.

Tilqim b' M-M-RvaxPro jista' ma jirrizultax fi protezzjoni f'kull min jitlaqqam.

Trasmissjoni

Kien hemm eskrezzjoni ta' ammonti żgħar tal-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat mill-immieħer jew mill-ġriżmejn fil-maġġoranza ta' l-individwi suxxettibbli 7 sa 28 ġurnata wara t-tilqima. M'hemmx evidenza kkonfermata li tindika li virus bħal dan huwa trasmess lil persuni suxxettibbli li jiġu f'kuntatt ma' individwi mlaqqma. B'konsegwenza ta' dan, trasmissjoni minħabba kuntatt personali, għalkemm aċċettata bħala possibiltà teoretika, m'hijiex meqjusa bħala riskju sinifikanti; madankollu, it-trasmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża lil trabi mill-ħalib tas-sider giet dokumentata mingħajr evidenza ta' mard kliniku (ara sezzjoni 4.6).

M'hemm l-ebda rapporti ta' trasmissjoni tar-razza iktar attenwata tal-virus tal-ħosba bl-isem ta' Enders' Edmonston, jew ir-razza Jeryl Lynn™ tal-gattone minn min gie mlaqqam għal kuntatti suxxettibbli.

Sodium

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

Potassium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

Sorbitol (E 420)

Dan il-prodott mediċinali fih 14.5 milligrammi ta' sorbitol f'kull doża. Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

Tfixkil ma' testijiet tal-laboratorju: ara sezzjoni 4.5.

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

Immune globulin

Immune globulin (IG) m'għandux jingħata flimkien ma' M-M-RvaxPro.

L-għoti ta' immune globulins flimkien ma' M-M-RvaxPro jista' jinterferixxi mar-rispons t'immunità mistenni. It-tilqima trid tiġi posposta għal ta' l-inqas 3 xhur wara trasfużjoni tad-demmm jew plasma, jew għoti ta' serum immune globulin uman.

Għoti ta' prodotti tad-demmm, inkluż preparazzjonijiet ta' immunoglobulin, li fihom antikorpi għall-ħosba, ħosba Ġermaniża u gattone jridu jiġu evitati sa xahar wara doża ta' M-M-RvaxPro sakemm dan ma jkunx meqjus bħala essenzjali.

Testijiet tal-laboratorju

Gie rappurtat li l-vaċċini tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwati meta jingħataw individwalment jistgħu jirrizultaw fi tnaqqis temporanju tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Għalhekk, jekk għandu jsir test tat-tuberkulina, dan irid isir f'xi ħin qabel, jew flimkien ma', jew 4 sa 6 ġimghat wara t-tilqima b' M-M-RvaxPro.

Użu ma' vaċċini oħra

S'issa, ma sarux studji speċifiċi fuq l-użu ta' M-M-RvaxPro flimkien ma' vaċċini oħra. Izda, minhabba li ntweraw li M-M-RvaxPro għandu profili ta' sigurtà u ta' immunigeniċità li huma simili hafna għall-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin kombinat tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., esperjenza b'dan il-vaċċin tista' tiġi kkunsidrata.

Tagħrif kliniku ippubblikat jagħti appoġġ għal għoti tal-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. ma' vaċċini oħra li jingħataw lit-tfal, inkluż DTaP (jew DTwP), IPV (jew OPV), HIB (*Haemophilus influenzae* tip b), HIB-HBV (*Haemophilus influenzae* tip b ma' vaċċin ta' l-epatite B), u VAR (variċella). M-M-RvaxPro għandu jingħata flimkien ma', iżda f'siti ta' injezzjoni differenti, jew xahar qabel jew wara l-għoti ta' vaċċini oħra b'virus tat-tip ħaj.

Fuq bażi ta' studji kliniċi bil-vaċċin kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-variċella u bil-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin ikkombinat tal-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc., M-M-RvaxPro jista' jingħata fl-istess ħin (iżda f'siti tal-injezzjoni differenti) ma' Prevenar u/jew il-vaċċin tal-epatite A. F'dawn l-istudji kliniċi, intweraw li r-risponsi immuni ma kinux affettwati u l-profilu globali ta' sigurtà tal-vaċċini mogħtija kienu jixxiebbu.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu b'M-M-RvaxPro.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' M-M-RvaxPro fuq nisa tqal. M'huwiex magħruf jekk M-M-RvaxPro jikkawżax ħsara fuq il-fetu meta jingħata lil mara tqala jew jekk jaffettwax il-kapaċità riproduttiva.

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba jew tal-gattone ngħata lil nisa tqal. Għalkemm ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma għie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-ħosba Ġermaniża f'aktar minn 3,500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċin li kien fih il-ħosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi zball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-ħosba, il-gattone jew il-ħosba Ġermaniża m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

Treddigh

Studji wrew li nisa li jreddgħu wara l-hlas u li ġew imlaqqma bil-vaċċin tal-ħosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat jistgħu jerġu l-virus fil-halib u jitrasmittuh lit-trabi li jkunu qed irreddgħu. Fi trabi b'evidenza seroloġika t'infezzjoni b'ħosba Ġermaniża, l-ebda minnhom ma kellhom sintomi tal-marda. M'huwiex magħruf jekk il-virus tal-vaċċin tal-ħosba jew tal-gattone jinħariġx fil-halib tas-sider; għalhekk l-għoti ta' M-M-RvaxPro lil mara li qed tredda' għandu jsir b'kawtela.

Fertilità

M-M-RvaxPro ma għie evalwat fi studji ta' fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. M-M-RvaxPro huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi prova klinika, M-M-RvaxPro inghata lil 1,965 tifel u tifla (ara sezzjoni 5.1), u l-profil tas-sigurtà generali kien komparabbli mal-formolazzjoni preċedenti tal-hosba, gattone u hosba Germaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc.

Fi prova klinika, 752 tifel u tifla rċevew M-M-RvaxPro, jew ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-profil ġenerali tas-sigurtà taż-żewġ rotot ta' amministrazzjoni kienu komparabbli, għalkemm ir-reazzjonijiet tal-post ta' l-injezzjoni kienu inqas frekwenti fil-grupp IM (15.8%) meta mqabbla ma' dawk tal-grupp SC (25.8%).

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa ġew evalwati fl-1,940 tifel u tifla. Fost dawn it-tfal, ir-reazzjonijiet avversi marbuta mat-tilqima, miġbura fil-qosor f' sezzjoni b, ġew osservati f'individwi wara tilqima b'M-M-RvaxPro (rapporti iżolati bi frekwenza < 0.2 % ma ġewx ikkunsidrati).

Meta mqabbla ma' l-ewwel doża, it-tieni doża ta' M-M-RvaxPro mhijiex assoċjata ma' zieda fl-inċidenza u s-severità ta' sintomi kliniċi fosthom dawk li jissuggerixxu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva.

Barra minn hekk, reazzjonijiet avversi oħra rrapportati bl-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' M-M-RvaxPro u/jew fi studji kliniċi u l-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' formulazzjonijiet preċedenti ta' vaċċini monovalenti u tal-vaċċini kombinati kontra l-hosba, il-gattone u l-hosba Germaniża żviluppatti minn Merck & Co., Inc. mingħajr ma jitqiesu l-kawżalità u l-frekwenza huma disponibbli u miġbura fil-qosor f' sezzjoni b. Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi hija kkwalifikata bħala "mhux magħrufa" meta ma tkunx tista' tittiehed stima abbażi tad-dejta disponibbli. Din id-dejta ġiet irrappurtata fuq il-bażi ta' aktar minn 400 miljun doża mqassmin madwar id-dinja.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati bl-użu ta' M-M-RvaxPro kienu: deni (38.5 °C jew oghla); reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jinkludu wġiġh, nefha u eritema.

b. Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

Reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt titli ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: [Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)]

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Nasofaringite, Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju jew Infezzjoni virali	Mhux komuni
Meningite asettika [†] , Hosba atipika, Epididimite, Orkite, Otite tal-widna tan-nofs, Parotite, Rinrite, Panenċefalite sottoakuta bi sklerozi [†]	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Limfadenopatija lokali, Tromboċitopenija	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Reazzjoni anafilaktojd, Anafilassi u fenomeni marbuta miegħu bħal Edima angjonewrotika, Edima fil-wiċċ, u Edima periferali	Mhux magħruf
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	
Biki	Mhux komuni
Irritabilità	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Konvulzjonijiet jew aċċessjonijiet bla deni, Atassja, Sturdament, Enċefalite [†] , Enċefalopatija [†] , Aċċessjoni tad-deni (fit-tfal), Sindrome ta' Guillain-Barre, Uġiġh ta' ras, Enċefalite b'korpi ta' inkluzjoni tal-hosba (MIBE) (ara sezzjoni 4.3), Paralisi fl-ghajnejn, Nevrite ottika, Paresteżija, Polinevrite, Polinevropatija, Nevrite retrobulbari, Sinkope	Mhux magħruf

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	
Konguntivite, Retinite	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>	
Truxija min-nervituri	Mhux maghruf
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	
Rinorea	Mhux komuni
Spażmu tal-bronki, Sogħla, Pnewmonja, Pulmonite (ara sezzjoni 4.3), Uġiġh fil-grizmejn	Mhux maghruf
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea jew Rimettar	Mhux komuni
Nawsja	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	
Raxx bil-ponot jew Raxx ieħor	Komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Pannikulite, Ħakk, Purpura, Ebusija fil-ġilda, Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux maghruf
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ġhadam</i>	
Artrite [†] u/jew Artralġja [†] (ġeneralment temporanja u rari kronika), Mijaġġja	Mhux maghruf
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Deni (38.5 °C jew oġħla), Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, u Nefħa fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna
Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
Raxx fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
Ħruq u/jew Tingiż li ma tantx idum fis-sit tal-injezzjoni, Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard, Papillite, Edima periferali, Nefħa, Sensittività, Infafet mimlijin bl-ilma fis-sit tal-injezzjoni, Ġilda pallida u mqabbza bi ħmura mad-dawra fis-sit tal-injezzjoni	Mhux maghruf
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Vaskulite	Mhux maghruf

[†] ara sezzjoni ċ

ċ. Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Meningite asettika

Ġew irrappurtati każijiet ta' meningite asettika wara tilqim kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża. Għalkemm intweriet relazzjoni kawżali bejn tipi oħra ta' vaċċin kontra l-gattone u l-meningite asettika, m'hemmx evidenza li torbot il-vaċċin kontra l-gattone Jeryl Lynn™ mal-meningite asettika.

Enċefalite u Enċefalopatija

F'individwi immunokompromessi b'mod sever li bi zball ġew imlaqqma b'tilqima li kien fiha l-ħosba, ġew irrappurtati, enċefalite b'*inclusion body* mill-ħosba, pnewmonite, u riżultat fatali bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni mifruxa bil-virus tal-ħosba tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.3); għet irrappurtata ukoll infezzjoni mifruxa bil-virus tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża tal-vaċċin.

Panenċefalite sottoakuta bi sklerożi

M'hemmx evidenza li l-vaċċin tal-ħosba jista' jikkawża SSPE. Kien hemm rapporti ta' SSPE fi tfal li ma kellhomx storja ta' infezzjoni b'ħosba *wild-type* iżda li rievew il-vaċċin tal-ħosba. Xi wħud minn dawn il-każijiet jista' jkun li riżultat minn ħosba mhux rikonoxxuta fl-ewwel sena tal-ħajja jew possibbilment mit-tilqima tal-ħosba. Ir-riżultati ta' studju retrospettiv bil-każi kkontrollati mwettaq miċ-Ċentri ta' l-US għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard jissuggerixxu li l-effett globali tal-vaċċin tal-ħosba kien li jipproteġi kontra s-SSPE billi jimpedixxi l-ħosba bir-riskju inerenti tagħha ta' SSPE.

Artralġja u/jew artrite

L-artralġja u/jew l-artrite (ġeneralment għaddiena u rament kroniċi), u l-polinevrite huma karatteristiċi ta' infezzjoni b'rubella *wild-type* u jvarjaw fil-frekwenza u s-severità ma' l-età u s-sess tal-persuna, l-akbar ikunu f'nisa adulti u l-anqas ikunu fi tfal ta' qabel il-pubertà. Wara tilqima fit-tfal, ir-reazzjonijiet fil-ġogi ġeneralment mhumiex komuni (0-3%) u ma tantx idumu. Fin-nisa, ir-rati ta' l-inċidenza għall-artrite u l-artralġja huma ġeneralment oġhla minn dawk li jidhru fit-tfal (12-20%), u r-reazzjonijiet għandhom tendenza li jkunu aktar evidenti u jdumu aktar. Fil-bniet adoloxxenti, ir-reazzjonijiet jidhru li huma ta' inċidenza intermedja bejn dawk li jidhru fit-tfal u f'nisa adulti. Anki f'nisa ta' età akbar (35-45 sena), dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment huma ttollerati sewwa u rari jinterferixxu ma' l-attivitajiet normali.

Artrite kronika

L-artrite kronika ġiet assoċjata ma' infezzjoni tar-rubella *wild-type* u ġiet assoċjata ma' virus persistenti u/jew antiġen virali iżolat mit-tessuti tal-ġisem. F'każijiet rari biss ir-riċevituri tal-vaċċin żviluppaw sintomi kroniċi fil-ġogi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Għoti ta' doża ta' M-M-RvaxPro oġhla minn dik irrakkomandata kienet irrappurtata b'mod rari u l-profil ta' reazzjonijiet avversi kien jixbah lil dak osservat bid-doża rrakkomandata ta' M-M-RvaxPro.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin virali, Kodiċi ATC: J07BD52

Evalwazzjoni ta' l-immunogeniċità u ta' l-effikaċja klinika

Studju komparattiv f' 1279 persuna li rċewew M-M-RvaxPro jew il-formolazzjoni preċedenti (mmanifatturata minn albumina tas-serum uman) tal-ħosba, gattone jew ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. wera immunogeniċità u sigurtà simili bejn iż-żewġ prodotti.

Studji kliniċi fuq 284 tifel u tifla li kienu negattivi fis-serum għal tlett darbiet, ta' età bejn 11-il xahar sa 7 snin, urew li l-formolazzjoni preċedenti tal-vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. hija immunogenika ħafna u ġeneralment tollerata sew. F'dawn l-istudji, injezzjoni waħda tal-vaċċin kienet il-kawża ta' antikorpi ta' inibizzjoni ta' haemagglutination (HI) tal-ħosba f'95 %, antikorpi li jinnewtralizzaw il-gattone f'96 % u antikorpi (HI) għall-ħosba Ġermaniża f'99 % tal-persuni suxxettibbli.

Stima tal-immunogeniċità fi tfal li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta ngħatat l-ewwel doża

Sar studju kliniku bit-tilqima kwadrivalenti tal-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-ġidri r-riħ mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., mogħtija bi skeda ta' żewġ doži, bid-doži mogħtija tlett xhur bogħod minn xulxin f' 1,620 individwu b'saħħtu li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta ngħatat l-ewwel doża. Il-profil ta' sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża kien ġeneralment kumparabbli għall-gruppi kollha tal-età.

Fis-Sett Shiħ tal-Analiżi (individwi mlaqqma irrispettivament mit-titre tal-antikorp tagħhom fil-linja bażi) rati għoljin ta' seroprotezzjoni ta' > 99% instiltu għall-gattone u l-ħosba Ġermaniża wara t-tieni doża, irrispettivament mill-età li kellu l-individwu meta ġie mlaqqam bl-ewwel doża. Wara 2 doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 98.1% meta l-ewwel doża ngħatat fl-età ta' 11-il xahar

meta mqabbel ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ntlahaq). Wara żewġ doži, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-hosba kienu ta' 94.6% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 9 xhur meta mqabbla ma' 98.9% meta l-ewwel doża nġhatat fl-età ta' 12-il xahar (l-iskop ta' non-inferjorità tal-istudju ma ntlahaqx).

Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-hosba, il-gattone u l-hosba Ġermaniża għas-Sett Shiħ tal-Analizi qed jingħataw f' Tabella 1.

Tabella 1: Rati ta' Seroprotezzjon għall-Hosba, il-Gattone u l-Hosba Ġermaniża 6 Ġimġhat wara l-Ewwel Doża u 6 Ġimġhat wara t-Tieni Doża tat-tilqima kwadrivalenti tal-Hosba, il-Gattone, il-Hosba Ġermaniża u l-Ġidri r-riħ mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. – Is-Sett Shiħ tal-Analizi

Valence (livell ta' seroprotezzjoni)	Żmien	L-ewwel doża fl-età ta' 9 xhur / It-tieni doża fl-età ta' 12-il xahar N = 527	L-ewwel doża fl-età ta' 11-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 14-il xahar N = 480	L-ewwel doża fl-età ta' 12-il xahar/ It-tieni doża fl-età ta' 15-il xahar N = 466
		Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]	Rata ta' Seroprotezzjoni [95% CI]
Hosba (titre ≥255 mUI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Wara t-Tieni Doża	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Gattone (titre ≥10 unitajiet ta' Ak ELISA/mL)	Wara l-Ewwel Doża	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Wara t-Tieni Doża	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Hosba Ġermaniża (titre ≥10 UI/mL)	Wara l-Ewwel Doża	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Wara t-Tieni Doża	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]

It-titres ġeometriċi medji (GMTs) kontra l-gattone u l-hosba Ġermaniża wara t-tieni doża kienu kumparabbli fuq il-firxa tal-kategoriji kollha tal-età, filwaqt li l-GMTs kontra l-hosba kienu aktar baxxi f' individwi li rċewew l-ewwel doża meta kellhom 9 xhur meta mqabbla ma' individwi li rċewew l-ewwel doża meta kellhom 11 jew 12-il xahar.

Studju komparattiv f' 752 suġġett li rċewew M-M-RvaxPro jew ġol-muskoli jew taht il-ġilda wera profil ta' immunogeniċità simili bejn iż-żewġ rotot ta' għoti.

L-effikaċja tal-komponenti tal-vaċċin tal-formolazzjoni preċedenti tal-hosba, gattone u hosba Ġermaniża mmanifatturat minn Merck & Co., Inc. giet stabbilita f' serje ta' provi kliniċi double-blind ikkontrollati, li wrew grad għoli ta' effikaċja protettiva mogħtija mill-komponenti tal-vaċċin individwali. Dawn l-istudji wrew ukoll li s-serokonverżjoni b'rispons għat-tilqima kontra l-hosba, il-gattone u l-hosba Ġermaniża hija parallela ma' protezzjoni minn dan il-mard.

Tilqim wara espożizzjoni

It-tilqim ta' individwi li ġew esposti għall-hosba tat-tip selvaġġ jista' jipprovdi xi ftit protezzjoni jekk dan jingħata fi żmien 72 siegħa wara l-espożizzjoni. Madankollu, jekk il-vaċċin jingħata ftit jiem qabel

l-espożizzjoni, għandha tingħata protezzjoni sostanzjali. M'hemmx evidenza konklussiva li tilqima fuq individwi li riċentament ġew esposti għall-gattone tat-tip selvaġġ jew hosba Ġermaniża tat-tip selvaġġ se tipprovdli protezzjoni.

Effettività

Iktar minn 400 miljun doża tal-formolazzjoni preċedenti tal-hosba, gattone jew hosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc. tqassmu madwar id-dinja (1978-2003). Użu mifrux ta' skeda ta' tilqim b'2 dozi fl-Istati Uniti u f'pajjiżi bħalma huma l-Finlandja u l-Iżvezja wassal għal tnaqqis ta' > 99% fl-incidenta tat-3 mardiet fil-mira.

Adoloxxenti u nisa adulti li m'humiex tqal

Tilqim ta' adoloxxenti u nisa adulti suxxetibbli li m'humiex tqal iżda ta' età li jista' jkollhom it-tfal, bil-vaċċin tal-hosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat huwa indikat jekk jiġu osservati ċertu prekawzjonijiet. (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6). Tilqim fuq nisa suxxetibbli wara l-pubertà jagħti protezzjoni individwali kontra li mara takkwista infezzjoni tal-hosba Ġermaniża waqt it-tqala, li b'hekk, tipprevjeni milli l-fetu jinfetta ruħu u b'konsegwenza jseħħ korriment kongenitali bil-hosba Ġermaniża.

Individwi li qatt ma ġew imlaqqma li għandhom iktar minn 9 xhur, li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxetibbli għandhom jieħdu vaċċin tal-hosba Ġermaniża tat-tip ħaj attenwat (bħal M-M-RvaxPro jew vaċċin monovalenti tal-hosba Ġermaniża) biex inaqqsu r-riskju ta' espożizzjoni tan-nisa tqal.

Individwi li hemm ċans li jkunu suxxetibbli għall-gattone u hosba Ġermaniża

M-M-RvaxPro huwa preferut għat-tilqim ta' persuni li għandhom ċans kbir li jkunu suxxetibbli għall-gattone u hosba Ġermaniża. Individwi li għandhom bżonn tilqima kontra l-hosba jistgħu jieħdu M-M-RvaxPro mingħajr ma jagħtu kas ta' l-istatus immuni tagħhom għall-gattone jew hosba Ġermaniża jekk vaċċin tal-hosba monovalenti ma jkunx disponibbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Ma sarux studji mhux kliniċi.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sorbitol (E 420)

Sodium phosphate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4/\text{Na}_2\text{HPO}_4$)

Potassium phosphate ($\text{KH}_2\text{PO}_4/\text{K}_2\text{HPO}_4$)

Sucrose

Hydrolysed gelatine

Medium 199 b'Hanks' salts

Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)

Monosodium L-glutamate

Neomycin

Phenol red

Sodium bicarbonate (NaHCO_3)

Hydrochloric acid (HCl) (biex jaġġusta l-pH)

Sodium hydroxide (NaOH) (biex jaġġusta l-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin irid jintuża minnufih; madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu intweriet għal 8 sigħat fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

M-M-RvaxPro b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'kunjett:

Trab f'kunjett (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp (gomma tal-butyl) u solvent f'kunjett (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl) f'pakkett ta' 1, 5 u 10.

M-M-RvaxPro b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'siringa mimlija għal-lest:

Trab f'kunjett (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp (gomma butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp għall-plaġer (gomma chlorobutyl) u għatu fit-tarf (gomma styrene-butadiene), mingħajr labra, f'daq ta' pakkett ta' 1, 10 u 20.

Trab f'kunjett (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp (gomma butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip 1) b'tapp għall-plaġer (gomma chlorobutyl) u għatu fit-tarf (gomma styrene-butadiene), b'labra waħda jew żewġ labar mhux imwahaħħlin, f'daq ta' pakkett ta' 1, 10 u 20.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel ma jithallat mas-solvent, it-trab tal-vaċċin ikun ċappa kristallina kumpatta safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostitwit għal kollox, il-vaċċin ikun likwidu isfar ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent ipprovdut.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterelizzata separata għal kull pazjent sabiex tkun impeduta t-trasmissjoni ta' aġenti t'infekzjoni minn individwu għal iehor.

Labra waħda għandha tintuża għar-rikostituzzjoni u labra ġdida, separata għandha tintuża għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

M-M-RvaxPro b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'kunjett:

Igbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent għal go siringa li tkun se tintuża għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa għal-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod biex jithallat sew.

It-tilqima rrikostitwita m'għandiex tintuża jekk jidher xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rrikostitwita tkun differenti minn kif gie deskritt hawn fuq.

Wara r-rikostituzzjoni, huwa rakkomandat li tagħti t-tilqima immedjatament biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha, jew fi żmien 8 sigħat jekk tinhażen fi friġġ.

Tpoġġix it-tilqima rikostitwita fil-friża.

Igbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' ġol-muskolu.

M-M-RvaxPro b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'siringa mimlija għal-lest:

Biex twaħħal il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u titwaħħal billi ddawwar kwart ta' dawra (90°).

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent għal-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jithallat sew.

It-tilqima rikostitwita m'għandiex tintuża jekk jiġi nnutat li fiha xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rikostitwita jkun differenti minn dak deskritt fuq.

Wara r-rikostituzzjoni, huwa rakkomandat li tagħti t-tilqima immedjatament biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha, jew fi żmien 8 sigħat jekk tinhażen fi friġġ.

Tpoġġix it-tilqima rikostitwita fil-friża.

Igbed il-kontenut kollu tat-tilqima rikostitwita mill-kunjett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' ġol-muskolu.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/06/337/001
EU/1/06/337/002
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007

EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013
EU/1/06/337/014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5 ta' Mejju 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 05 ta' Mejju 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

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

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**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-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).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RvaxPro - Trab f'kunjett u solvent f'kunjett - Pakkett ta' 1, 5, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha (ħajjin, attenwati):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn™ [Livell B]	$\geq 12.5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, NaHCO₃, HCl, NaOH u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 (trab) + kunjett 1 (solvent)

5 kunjetti (trab) + 5 kunjetti (solvent)

10 kunjetti (trab) + 10 kunjetti (solvent)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigg.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/06/337/001 – pakkett ta' 1

EU/1/06/337/014 – pakkett ta' 5

EU/1/06/337/002 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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
KUNJETT TA' TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

M-M-RvaxPro trab għall-injezzjoni.
IM/SC

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

MSD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal M-M-RvaxPro

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

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RvaxPro - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija ghal-lest minghajr labra - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha (ħajjin, attenwati):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn™ [Livell B]	$\geq 12.5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, NaHCO₃, HCl, NaOH u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) minghajr labra

10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) minghajr labra

20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) minghajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigg.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/06/337/005 – pakkett ta' 1

EU/1/06/337/006 – pakkett ta' 10

EU/1/06/337/007 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RvaxPro - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'labra wahda mhux imwahnha - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha (ħajjin, attenwati):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn™ [Livell B]	$\geq 12.5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, NaHCO₃, HCl, NaOH u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + labra 1

10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) + 10 labriet

20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) + 20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigg.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/06/337/008 – pakkett ta' 1

EU/1/06/337/009 – pakkett ta' 10

EU/1/06/337/010 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni 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-PAKKETT TA' BARRA

M-M-RvaxPro - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija ghal-lest b'zewg labriet mhux imwahhlin - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

M-M-RvaxPro trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

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

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha (ħajjin, attenwati):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn™ [Livell B]	$\geq 12.5 \times 10^3$ TCID ₅₀
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3	$\geq 1 \times 10^3$ TCID ₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

E 420, NaH₂PO₄/Na₂HPO₄, KH₂PO₄/K₂HPO₄, sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, NaHCO₃, HCl, NaOH u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + 2 labriet
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlija għal-lest (solvent) + 20 labra
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlija għal-lest (solvent) + 40 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigg.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/06/337/011 – pakkett ta' 1

EU/1/06/337/012 – pakkett ta' 10

EU/1/06/337/013 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

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
KUNJETT TA' TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

M-M-RvaxPro trab għall-injezzjoni
IM/SC

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

MSD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal M-M-RvaxPro

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

MSD

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

M-M-RvaxPro

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jitlaqqam/titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu M-M-RvaxPro u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RvaxPro
3. Kif għandek tuża M-M-RvaxPro
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen M-M-RvaxPro
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu M-M-RvaxPro u għalxiex jintuża

M-M-RvaxPro hija tilqima li fiha l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża li ġew imdgħajjfa. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema ta' l-immunità (id-difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra infezzjonijiet ikkawżati minn dawn il-virusijiet.

M-M-RvaxPro qiegħed jingħata lilek sabiex jgħin jiproteġi lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-ħosba, gattone u l-ħosba Ġermaniża. Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni ta' 12-il xahar jew aktar. M-M-RvaxPro jista' jingħata lil trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar f'ċirkustanzi speċjali.

M-M-RvaxPro jista' jintuża wkoll f'tifqigha tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew għal użu f'persuni li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkun suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża.

Għalkemm M-M-RvaxPro fih virusijiet hajjin, huma dgħajjfa wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone jew ħosba Ġermaniża fnies b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RvaxPro

Tużax M-M-RvaxPro

- jekk il-persuna li se titlaqqam hija allergika għal kwalunkwe tilqima tal-ħosba, tal-gattone jew tal-ħosba Ġermaniża jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6) inkluż neomycin
- jekk il-persuna li se titlaqqam hija tqila (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim, ara Tqala u treddigh)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha xi mard b'deni oghla minn 38.5 °C; madankollu, deni baxx m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha tiġi posposta.
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha tuberkulozi attiva mhux ittrattata
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha marda tad-demmi jew xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema immuni

- jekk il-persuna li se titlaqqam qed tircievi trattament jew qed tiehu medicini li jistghu jdgħajfu s-sistema tal-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' corticosteroid għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha sistema immuni mdgħajfa minhabba marda (inkluż AIDS)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha storja familjari ta' immunodeficienza kongenitali jew ereditarja, sakemm ma tintweriex il-kompetenza tal-immunità tal-persuna li se titlaqqam.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel mal-persuna li se titlaqqam tircievi M-M-RvaxPro jekk huwa/hija kellhom xi waħda minn dawn li ġejjin:

- reazzjoni allergika għall-bajd jew għal kwalunkwe haġa li kien fiha l-bajd
- storja jew storja familjari ta' allergiji jew ta' konvulzjonijiet (aċċessjonijiet)
- effett sekondarju wara t-tilqima tal-hosba, tal-gattone u/jew tal-hosba Germaniża li kien jinvolvi tbengil faċilment jew hruġ ta' demm li jdum aktar mis-soltu
- infezzjoni bil-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV) iżda ma jurux sintomi tal-marda tal-HIV. Il-persuna mlaqqma għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib għall-hosba, il-gattone u l-hosba Germaniża minhabba li t-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq nies mhux infettati (ara sezzjoni **Tużax M-M-RvaxPro**).

Bħal hafna tilqim ieħor, M-M-RvaxPro mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima. Barra minn hekk, jekk il-persuna li se titlaqqam diġà giet esposta għall-virus tal-hosba, gattone jew hosba Germaniża iżda għadha mhux marida, M-M-RvaxPro jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

M-M-RvaxPro jista' jingħata lil persuni li kienu f'kuntatt riċenti (fi żmien 3 ijiem) ma' każ ta' hosba u jistghu jkunu qegħdin jinkubaw il-marda. Madankollu, M-M-RvaxPro mhux dejjem ikun jista' jimpedixxi l-hosba milli tiżviluppa f'dawn il-każijiet.

Medicini oħra u M-M-RvaxPro

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam qed tiehu jew hadet dan l-aħħar xi medicina (jew tilqima) oħra.

It-tabib jista' jdedwem it-tilqim għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet tad-demm jew tal-plażma, jew l-għoti ta' globulina immuni (magħruf bħala IG). Wara tilqim b'M-M-RvaxPro, IG ma għandux jingħata għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberculin, dan għandu jsir jew f'xi hin qabel, fl-istess hin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima b'M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro jista' jingħata ma' Prevenar u/jew mal-vaċċin tal-epatite A fl-istess vista f'sit tal-injezzjoni differenti (eż. fid-driegħ jew fir-riġel l-ieħor).

M-M-RvaxPro jista' jingħata ma' tilqim ieħor ta' rutina li jingħata waqt it-tfulija li jista' jkun wasal iż-żmien biex jingħata. Għal tilqim li ma jistax jingħata fl-istess hin, M-M-RvaxPro għandu jingħata xahar qabel u wara l-għoti ta' dan it-tilqim.

Tqala u treddigh

M-M-RvaxPro m'għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma f'età li jwelledu għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar, jew skond ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib, wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin iredgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeciedi jekk M-M-RvaxPro għandux jingħata.

Jekk inti tqila jew qed tredra', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx informazzjoni li tissuġġerixxi li M-M-RvaxPro jaffettwa l-abbiltà biex issuq jew thaddem magni.

M-M-RvaxPro fih sodium

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

M-M-RvaxPro fih potassium

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

M-M-RvaxPro fih sorbitol (E 420)

Din il-medicina fiha 14.5 milligrammi ta' sorbitol f'kull doża. Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess hin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

3. Kif għandek tuża M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro għandu jiġi injettat fil-muskolu jew taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn jew inkella fil-parti ta' barra tal-koxxa. Normalment, fi tfal żgħar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet fil-muskoli huwa ż-żona tal-koxxa filwaqt li f'individwi ikbar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet huwa ż-żona tal-parti ta' fuq tad-driegħ. M-M-RvaxPro ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

M-M-RvaxPro jingħata kif ġej:

Tingħata doża waħda f'data magħżula, normalment mill-età ta' 12-il xahar. F'ċirkustanzi speċjali, huwa jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Aktar doži għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tiegħek. It-tul ta' żmien bejn doża u oħra għandu jkun ta' mill-anqas 4 ġimghat.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni maħsubin għall-professjonisti fil-qasam mediku huma inkluzi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RvaxPro:

Frekwenza	Effett sekondarju
Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Deni (38.5 °C jew oghla).• Ħmura fis-sit tal-injezzjoni; uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni; nefħa fis-sit tal-injezzjoni.
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Raxx (li jinkludi raxx bħal tal-hosba).• Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none"> • Kongestjoni fl-immieher u grizmejn juġgħu; infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-appart tan-nifs jew infezzjoni minn virus; imnieher inixxi. • Biki. • Dijarea, rimettar. • Ħorriqija. • Raxx fis-sit tal-injezzjoni.
Frekwenza	Effett sekondarju
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)*	<ul style="list-style-type: none"> • Meningite asettika (deni, tqalligh, rimettar, uġigh ta' ras, ebusija fl-ghonq, u sensitività għad-dawl); testikoli minfuħin; infezzjoni fil-widna tan-nofs; glandoli tal-bżieq infjammati; ħosba mhux tipika (ġiet deskritta f'pazjenti li rċewew tilqima bil-virus tal-ħosba maqtul, is-soltu mogħtija qabel l-1975). • Glandoli tal-limfa minfuħin. • Tbenġil jew hrug ta' demm iktar malajr mis-soltu. • Reazzjoni allergika qawwija li tista' tinkludi diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefha fil-wiċċ, nefha lokalizzata, u nefha fid-dirghajn u fir-riglejn. • Irritabilità. • Aċċessjonijiet mingħajr deni; aċċessjonijiet bid-deni fit-tfal; timxi b'mod mhux sod; sturdament; mard li jinvolvi infjammazzjoni tas-sistema nervuża (moħħ u/jew sinsla). • Marda li tikkonsisti fi dgħufija fil-muskoli, sensazzjonijiet mhux normali, tingiż fid-dirghajn, fir-riglejn, u fil-parti ta' fuq tal-ġisem (Sindrome ta' Guillain-Barré). • Uġigh ta' ras; ħass ħazin; disturbi fin-nervituri li jistgħu jikkawżaw dgħufija, tingiż, jew tneħħim; disturbi fin-nerv tal-ghajn. • Tnixxija u ħakk fl-ghajnejn bi qxur f'tebqet l-ghajn (konguntivite). • Infjammazzjoni tar-retina (gol-ghajn) b'tibdillet fil-vista. • Truxija. • Sogħla; infezzjoni fil-pulmun bid-deni jew mingħajru. • Thossok imdardar (nawsja). • Ħakk; infjammazzjoni tat-tessut xahmi ta' taħt il-ġilda; ponot homor jew vjola, ċatti, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda; roqgħa ta' ġilda iebsa u mqabbża; marda serja bl-ulċeri jew infafet fil-ġilda, fil-halq, fl-ghajnejn, u/jew fil-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson). • Uġigh fil-ġogi u/jew nefha (generalment temporanja u li rari tkun kronika); uġigh fil-muskoli. • Ħruq u/jew tingiż għal żmien qasir fis-sit tal-injezzjoni; infafet u/jew ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni. • Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard); nefha; uġigh. • Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm.

*Dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RvaxPro jew bit-tilqima tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., jew bil-komponenti monovalenti (waħedhom) tagħha, waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq u/jew waqt l-istudji kliniċi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk il-persuna mlaqqma jkollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi

tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen M-M-RvaxPro

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

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

Tagħmilx it-tilqima fil-friża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih M-M-RvaxPro

Is-sustanzi attivi huma:

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

*doża infettiva għal 50 % ta' koltura ta' tessut

¹prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieles.

²prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab:

Sorbitol (E 420), sodium phosphate (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), potassium phosphate (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate (NaHCO₃), hydrochloric acid (HCl) (biex jaġġusta l-pH), u sodium hydroxide (NaOH) (biex jaġġusta l-pH)

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher M-M-RvaxPro u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta mas-solvent mogħti.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. It-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar.

M-M-RvaxPro huwa disponibbli f'pakketti ta' 1, 5 u 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Qabel ma jiġihallat mas-solvent, it-trab tal-vaċċin ikun ċappa kristallina kumpatta safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostiwit għal kollox, il-vaċċin jkun likwidu isfar ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent ipprovdut.

Huwa important li tuża labra u siringa sterili, separati għal kull pazjent biex tevita trasmissjoni ta' sustanzi infettivi minn individwu għal ieħor.

Labra waħda għandha tintuża għar-rikostituzzjoni u labra ġdida, separata għandha tintuża għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Igbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent għal go siringa li tkun se tintuża għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa għol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod biex jithallat sew.

It-tilqima rikostitwita m'għandhiex tintuża jekk jidher xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rikostitwita tkun differenti minn kif gie deskritt hawn fuq.

Wara r-rikostituzzjoni, huwa rakkomandat li tagħti t-tilqima immedjatement biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha, jew fi żmien 8 sigħat jekk tinhażen fi friġġ.

Tpoġġix it-tilqima rikostitwita fil-friza.

Igbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' għol-muskolu.

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.

Ara wkoll sezzjoni 3 **Kif għandek tuża M-M-RvaxPro.**

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

M-M-RvaxPro

Trab u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Vaċċin tal-ħosba, gattone u ħosba Ġermaniża (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jitlaqqam/titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu M-M-RvaxPro u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RvaxPro
3. Kif għandek tuża M-M-RvaxPro
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen M-M-RvaxPro
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu M-M-RvaxPro u għalxiex jintuża

M-M-RvaxPro hija tilqima li fiha l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża li ġew imdgħajjfa. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema ta' l-immunità (id-difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra infezzjonijiet ikkawżati minn dawn il-virusijiet.

M-M-RvaxPro qiegħed jingħata lilek sabiex jgħin jiproteġi lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-ħosba, gattone u l-ħosba Ġermaniża. Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni ta' 12-il xahar jew aktar. M-M-RvaxPro jista' jingħata lil trabi li għandhom minn 9 xhur sa 12-il xahar f'ċirkustanzi speċjali.

M-M-RvaxPro jista' jintuża wkoll f'tifqigħa tal-ħosba, jew għal tilqima wara espożizzjoni, jew għal użu f'persuni li qatt ma ġew imlaqqma qabel, li għandhom iktar minn 9 xhur li huma f'kuntatt ma' nisa tqal suxxettibbli, u persuni b'ċans li jkun suxxettibbli għall-gattone u għall-ħosba Ġermaniża.

Għalkemm M-M-RvaxPro fih virusijiet ħajjin, huma dgħajjfa wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone jew ħosba Ġermaniża f'nies b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi M-M-RvaxPro

Tużax M-M-RvaxPro:

- jekk il-persuna li se titlaqqam hija allergika għal kwalunkwe tilqima tal-ħosba, tal-gattone jew tal-ħosba Ġermaniża jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6) inkluż neomycin
- jekk il-persuna li se titlaqqam hija tqila (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim, ara Tqala u treddigh)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha xi mard b'deni oghla minn 38.5 °C; madankollu, deni baxx m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha tiġi posposta.
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha tuberkulozi attiva mhux ittrattata
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha marda tad-demmi jew xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema immuni

- jekk il-persuna li se titlaqqam qed tircievi trattament jew qed tiehu medicini li jistghu jdgħajfu s-sistema tal-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' corticosteroid għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha sistema immuni mdgħajfa minhabba marda (inkluż AIDS)
- jekk il-persuna li se titlaqqam għandha storja familjari ta' immunodeficienza kongenitali jew ereditarja, sakemm ma tintweriex il-kompetenza tal-immunità tal-persuna li se titlaqqam.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel mal-persuna li se titlaqqam tircievi M-M-RvaxPro jekk huwa/hija kellhom xi waħda minn dawn li ġejjin:

- reazzjoni allergika għall-bajd jew għal kwalunkwe haġa li kien fiha l-bajd
- storja jew storja familjari ta' allergiji jew ta' konvulzjonijiet (aċċessjonijiet)
- effett sekondarju wara t-tilqima tal-hosba, tal-gattone u/jew tal-hosba Germaniża li kien jinvolvi tbengil faċilment jew hrug ta' demm li jdum aktar mis-soltu
- infezzjoni bil-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV) iżda ma jurux sintomi tal-marda tal-HIV. Il-persuna mlaqqma għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib għall-hosba, il-gattone u l-hosba Germaniża minhabba li t-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq nies mhux infettati (ara sezzjoni **Tużax M-M-RvaxPro**).

Bħal hafna tilqim ieħor, M-M-RvaxPro mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima. Barra minn hekk, jekk il-persuna li se titlaqqam diġà giet esposta għall-virus tal-hosba, gattone jew hosba Germaniża iżda għadha mhux marida, M-M-RvaxPro jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

M-M-RvaxPro jista' jingħata lil persuni li kienu f'kuntatt riċenti (fi żmien 3 ijiem) ma' każ ta' hosba u jistghu jkunu qegħdin jinkubaw il-marda. Madankollu, M-M-RvaxPro mhux dejjem ikun jista' jimpedixxi l-hosba milli tiżviluppa f'dawn il-każijiet.

Medicini oħra u M-M-RvaxPro

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam qed tiehu jew hadet dan l-aħħar xi medicina (jew tilqima) oħra.

It-tabib jista' jdewwem it-tilqim għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet tad-demm jew tal-plażma, jew l-għoti ta' globulina immuni (magħruf bħala IG). Wara tilqim b'M-M-RvaxPro, IG ma għandux jingħata għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberculin, dan għandu jsir jew f'xi hin qabel, fl-istess hin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima b'M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro jista' jingħata ma' Prevenar u/jew mal-vaċċin tal-epatite A fl-istess vista f'sit tal-injezzjoni differenti (eż. fid-driegħ jew fir-riġel l-ieħor).

M-M-RvaxPro jista' jingħata ma' tilqim ieħor ta' rutina li jingħata waqt it-tfulija li jista' jkun wasal iż-żmien biex jingħata. Għal tilqim li ma jistax jingħata fl-istess hin, M-M-RvaxPro għandu jingħata xahar qabel u wara l-għoti ta' dan it-tilqim.

Tqala u treddigh

M-M-RvaxPro ma għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma fetà li jwelledu għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar, jew skond ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib, wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin iredgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeciedi jekk M-M-RvaxPro għandux jingħata.

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 tiehu din it-tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx informazzjoni li tissuġġerixxi li M-M-RvaxPro jaffettwa l-abbiltà biex issuq jew thaddem magni.

M-M-RvaxPro fih sodium

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

M-M-RvaxPro fih potassium

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

M-M-RvaxPro fih sorbitol (E 420)

Din il-medicina fiha 14.5 milligrammi ta' sorbitol f'kull doża. Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

3. Kif għandek tuża M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro għandu jiġi injettat fil-muskoli jew taħt il-ġilda fiż-żona tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn jew inkella fil-parti ta' barra tal-koxxa. Normalment, fi tfal żgħar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet fil-muskoli huwa ż-żona tal-koxxa filwaqt li f'individwi ikbar, il-post preferut fejn jingħataw injezzjonijiet huwa ż-żona tal-parti ta' fuq tad-driegħ. M-M-RvaxPro ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

M-M-RvaxPro jingħata kif ġej:

Tingħata doża wahda f'data magħzula, normalment mill-età ta' 12-il xahar. F'ċirkustanzi speċjali, huwa jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Aktar doži għandhom jingħataw skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tiegħek. It-tul ta' żmien bejn doża u oħra għandu jkun ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni maħsubin għall-professjonisti fil-qasam mediku huma nklużi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RvaxPro:

Frekwenza	Effett sekondarju
Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Deni (38.5°C jew oghla).• Ħmura fis-sit tal-injezzjoni; uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni.
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none">• Raxx (li jinkludi raxx bħal tal-ħosba).• Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 li jitlaqqmu)	<ul style="list-style-type: none"> • Kongestjoni fl-immieher u grizmejn juġġhu; infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-appart tan-nifs jew infezzjoni minn virus; imnieher inixxi. • Biki. • Dijarea, rimettar. • Ħorriqija. • Raxx fis-sit tal-injezzjoni.
Frekwenza	Effett sekondarju
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid- <i>data</i> disponibbli)*	<ul style="list-style-type: none"> • Meningite asettika (deni, tqalligh, rimettar, uġigh ta' ras, ebusija fl-għonq, u sensitività għad-dawl); testikoli minfuħin; infezzjoni fil-widna tan-nofs; glandoli tal-bżieq infjammati; ħosba mhux tipika (giet deskritta f'pazjenti li rċievew tilqima bil-virus tal-ħosba maqtul, is-soltu mogħtija qabel l-1975). • Glandoli tal-limfa minfuħin. • Tbenġil jew ħruġ ta' demm iktar malajr mis-soltu. • Reazzjoni allergika qawwija li tista' tinkludi diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefħa fil-wiċċ, nefħa lokalizzata, u nefħa fid-dirġajn u fir-riglejn. • Irritabilità. • Aċċessjonijiet mingħajr deni; aċċessjonijiet bid-deni fit-tfal; timxi b'mod mhux sod; sturdament; mard li jinvolvi infjammazzjoni tas-sistema nervuża (moħħ u/jew sinsla). • Marda li tikkonsisti fi dgħufija fil-muskoli, sensazzjonijiet mhux normali, tingiż fid-dirġajn, fir-riglejn, u fil-parti ta' fuq tal-ġisem (Sindrome ta' Guillain-Barré). • Uġigh ta' ras; ħass ħazin; disturbi fin-nervituri li jistgħu jikkawżaw dgħufija, tingiż, jew tmemnim; disturbi fin-nerv tal-ġajn. • Tnixxija u ħakk fl-għajnejn bi qxur f'tebqet l-għajn (konguntivite). • Infjammazzjoni tar-retina (għol-għajn) b'tibdillet fil-vista. • Truxija. • Soghla; infezzjoni fil-pulmun bid-deni jew mingħajru. • Thossok imdardar (nawsja). • Ħakk; infjammazzjoni tat-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda; ponot ħomor jew vjola, ċatti, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda; roqgħa ta' ġilda iebsa u mqabbza; marda serja bl-ulċeri jew nfafet fil-ġilda, fil-ħalq, fl-għajnejn, u/jew fil-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson). • Uġigh fil-ġogi u/jew nefħa (generalment temporanja u li rari tkun kronika); uġigh fil-muskoli. • Ħruq u/jew tingiż għal żmien qasir fis-sit tal-injezzjoni; nfafet u/jew ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni. • Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa tal-ġisem mingħajr l-ebda sinjali ta' mard); nefħa; uġigh. • Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm.

*Dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati bl-użu ta' M-M-RvaxPro jew bit-tilqima tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża mmanifatturata minn Merck & Co., Inc., jew bil-komponenti monovalenti (waħedhom) tagħha, waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq u/jew waqt l-istudji kliniċi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk il-persuna mlaqqma jkollha xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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 tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen M-M-RvaxPro

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Żommu fi frigg waqt il-ħażna u l-garr (2 °C – 8 °C).

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

Tagħmilx it-tilqima fil-friza.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih M-M-RvaxPro

Is-sustanzi attivi huma:

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

Razza tal-virus¹ tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus¹ tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 12.5×10^3 TCID₅₀*

Razza tal-virus² ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)mhux inqas minn 1×10^3 TCID₅₀*

*doża infettiva għal 50 % ta' koltura ta' tessut

¹ prodott f'ċelloli ta' l-embriju tal-flieles.

² prodott f'WI-38 human diploid lung fibroblasts.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab:

Sorbitol (E 420), sodium phosphate (NaH₂PO₄/Na₂HPO₄), potassium phosphate (KH₂PO₄/K₂HPO₄), sucrose, hydrolysed gelatine, medium 199 b'Hanks' salts, MEM, monosodium L-glutamate, neomycin, phenol red, sodium bicarbonate (NaHCO₃), hydrochloric acid (HCl) (biex jaġġusta l-pH), u sodium hydroxide (NaOH) (biex jaġġusta l-pH)

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher M-M-RvaxPro u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta mas-solvent mogħti.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. It-trab huwa kejk kristallin kumpatt isfar ċar.

M-M-RvaxPro huwa disponibbli f'pakketti ta' 1, 10 u 20 bi jew minghajr labar. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

Qabel ma jithallat mas-solvent, it-trab tal-vaċċin ikun ċappa kristallina kumpatta safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostiwit għal kollox, il-vaċċin jkun likwidu isfar ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent ipprovdut.

Huwa important li tuża labra u siringa sterili, separati għal kull pazjent biex tevita trasmissjoni ta' sustanzi infettivi minn individwu għal ieħor.

Labra waħda għandha tintuża għar-rikostituzzjoni u labra ġdida, separata għandha tintuża għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Biex twaħħal il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u titwaħħal billi ddawwar kwart ta' dawra (90°).

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent ġol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jithallat sew.

It-tilqima riskotitwita m'għandhiex tintuża jekk jiġi nnutat li fiha xi frak jew jekk id-dehra tas-solvent jew tat-trab jew tat-tilqima rikostitwita jkun differenti minn dak deskritt fuq.

Wara r-rikostituzzjoni, huwa rakkomandat li tagħti t-tilqima immedjatement biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha, jew fi żmien 8 sigħat jekk tinħażen fi friġġ.

Tpoġġix it-tilqima rikostitwita fil-friza.

Igħbed il-kontenut kollu tat-tilqima riskostitwita mill-kunjett għal ġo siringa, ibdel il-labra u injetta il-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' ġol-muskolu.

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

Ara wkoll sezzjoni 3 **Kif għandek tuża M-M-RvaxPro.**