

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Optaflu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima ta' l-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)

(Staġun 2015/2016)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)*, inattivati, tar-razez li ġejjin:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - razza simili
(A/Brisbane/10/2010, wild type)

15-il mikrogramma HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - razza simili
(A/South Australia/55/2014, wild type)

15-il mikrogramma HA**

B/Phuket/3073/2013 - razza simili
(B/Utah/9/2014, wild type)

15-il mikrogramma HA**
f'kull doża ta' 0.5 ml

.....
* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)
** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (emisjoni tat-tramuntana) u mad-deċiżjoni ta' l-UE għall-istaġun 2015/2016.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Ta' kulur minn ċar sa ftit opal xxenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' l-influenza għall-adulti, speċjalment f'dawk li jkollhom riskju akbar ta' komplikazzjonijiet assoċjati.

Optaflu għandu jintuża skont il-gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti minn 18-il sena:
Doża waħda ta' 0.5 ml

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Optaflu fit-tfal u fl-adoloxxenti li għandhom anqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx stabbiliti. Dejta mhux disponibbli. Għalhekk, Optaflu mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adoloxxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tad-deltoid).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal m'hemm bżonn għall-vaċċini kollha li jistgħu jiġu injettati, il-kura u s-superwizzjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tat-tilqima.

Optaflu m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jingħata b'mod intravaskulari. L-immunizzazzjoni għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard bid-deni jew b'infezzjoni akuta.

Sinkope (hass hażin), tista' ssehh wara, jew saħansitra qabel kwalunkwe tilqima, bħala reazzjoni psikogenika għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jiġri flimkien ma' diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, parasteżija u ċaqliq toniku-kloniku tal-idejn jew tar-riglejn waqt il-fejtan. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri biex jiġu evitati incidenti waqt hass hażin.

Ir-respons ta' l-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika tista' tkun insuffiċjenti.

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

Optaflu jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħrajn. It-tilqima għandha tingħata f'dirgħajn/riglejn differenti. Wieħed għandu jkun ja' li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jintensifikaw.

Ir-respons immunoloġiku jista' jitnaqqas jekk il-pazjent ikun qed jieħu kura immunosuppressanti.

Wara t-tilqima tal-influenza, jistgħu jinkisbu riżultati pożittivi-foloz fit-testijiet seroloġiċi li jużaw il-metodu ELISA għall-antikorpi kontra l-virus-1 tal-immunodeficijenza umana (HIV-1), il-virus tal-epatite C u speċjalment HTLV-1. F'każijiet bħal dawn, il-metodu Western blot ikun negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi-foloz temporanji jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' IgM bħala rispons għat-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' Optaflu fit-tqala u t-treddigh ma kinitx evalwata fil-provi kliniċi.

Tqala

B'mod ġenerali, informazzjoni mit-tilqim ta' l-influenza f'nisa tqal, ma tindikax riżultati avversi fil-fetu u fl-omm, attribwiti mat-tilqima. Studji f'annimali ma urewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3 – Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà). L-użu ta' Optaflu jista' jkun ikkunsidrat mit-tieni trimestru tat-tqala. Għal nisa tqal b'kundizzjonijiet mediċi fejn l-influenza żżidilhom r-riskju ta' komplikazzjonijiet, l-ghoti tat-tilqima hu rakkomandat, irrispettivament mill-istadju li fih tkun it-tqala tagħhom.

Treddigh

M'hemmx dejta fuq il-bniedem dwar l-użu ta' Optaflu matul it-treddigh. L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddghu/tfal żghar ma hu mistenni. Optaflu jista' jintuza matul it-treddigh.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin mhi disponibbli. Dejta mill-annimali ma wrietx effetti fuq il-fertilità fin-nisa (ara sezzjoni 5.3). Il-fertilità fl-irġiel ma gietx evalwata fl-annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Optaflu ghandu effett żghir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a) Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' Optaflu kienet evalwata f'seba' provi kliniċi *randomized*, ikkontrollati b'mod attiv li twettqu b'hala parti mill-programm ta' l-iżvilupp. B'kollox, 7253 dozi waħidhom ta' Optaflu ngħataw lil 6180 pazjent adult li kellhom 18 - 60 sena u 1073 pazjent anzjan (li kellhom 61 sena jew iktar). L-evalwazzjonijiet dwar is-sigurtà u r-reattogeniċità twettqu fl-individwi kollha matul l-ewwel 3 ġimgħat wara t-tilqima u SAEs (*Serious Adverse Events* - Avvenimenti Avversi Serji) ingabru għal madwar 6700 pazjent li ngħataw it-tilqima matul is-sitt xhur ta' wara, fejn baqghu jiġu segwiti.

b) Sommarju ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-frekwenza li gejjja

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 ($< 1/10,000$).

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji huma mnizzla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi li gejjja ġew osservati:

Tabella 1: Frekwenza ta' adulti (fl-eta ta' 18-60 sena)

Klassi ta' l-organi	Komuni ħafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux Komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$	Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$	Rari ħafna $< 1/10,000$	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fis-sistema nervuża	- Uġiġħ ta' ras*				- Disturbi newroloġiċi, bhas-sindromu ta' Guillain Barré, enċefalo-majelite u newrite	- Parasteżija

Klassi ta' l-organi	Komuni ħafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux Komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$	Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$	Rari ħafna $< 1/10,000$	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi vaskulari					- Vaskulite, possibbilment assoċjata ma' involviment renali temporanju	
Disturbi fis-sistema immuni					- Reazzjonijiet allergiċi, li f'kazijiet rari ħafna jwasslu għal xokk	- Anġjo - dema
Disturbi tad-demmu tas-sistema limfatika				- Limfadenopatiya lokali	- Trombocitopenija**	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	- Mijalgja*	- Artralġja*				
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	- Eritema*, - Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni* - Telqa* - Gheja kbira*	- Nefha* - Ekkimozji*, - Ebusija* - Deni ta' iktar minn 38.0°C*, - Tertir ta' bard* - Disturbi gastro-intestinali bħall-uġiġħ ta' ras, dijareja jew dispepsja*		- Deni ta' aktar minn 39.0°C		- Nefha estensiva fid-driegħ/rigħel injettat
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		- Għaraq*	- Reazzjonijiet tal-ġilda ġenerallizzati li jinkludu ħakk, urtikarija jew raxx mhux speċifiku			

* Dawn ir-reazzjonijiet normalment ghebu fi żmien minn jum sa jumejn mingħajr kura.

** Trombocitopenija (xi kazijiet rari ħafna kienu severi b'għadd tal-plejtlits ta' anqas minn 5000 kull mm³)

Fl-anzjani, il-frekwenzi kienu simili, minbarra l-mijalgja, l-uġiġħ ta' ras u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni li kienu kklassifikati bħala 'komuni'. Ir-rati ta' l-inċidenza għal uġiġħ moderat u sever wara t-tilqima b'Optaflu huma simili għal dawk ta' tilqim ta' l-influwenza derivat mill-bajd; madankollu, b'Optaflu kienet osservata żieda żgħira fir-riskju għall-uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni li jkun ħafif u li jdum ftit, fis-sotto-grupp ta' pazjenti anzjani li ngħataw it-tilqima (8% mqabbla ma' 6% bit-tilqima ta' l-influwenza derivata mill-bajd).

Sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq:

S'issa l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq hija limitata b'Optaflu.

Minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'tilqim trivalenti kontra l-influwenza stagjonali derivat mill-bajd ġew irrapportati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Disturbi fis-sistema nervuża:

Newralġja, konvulzjoni, konvulzjoni bid-deni.

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 ta' prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali inniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva għal Optaflu.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqima ta' l-influwenza. Kodiċi ATC: J07BB02

Effikaċja kontra Influenza Kkonfermata mill-Koltura

Prova multinazzjonali (Stati Uniti, Finlandja, u Polonja), *randomized, observer-blinded*, ikkontrollata bi placebo, twettqet biex tiġi evalwata l-effikaċja u s-sigurtà ta' Optaflu matul l-istaġun tal-influwenza 2007-2008 f'adulti li kollha minn 18 sa 49 sena. Total ta' 11,404 individwu ġew irreġistrati biex jirċievu Optaflu (N=3828), Agrippal (N=3676) jew placebo (N=3900) fi proporzjon ta' 1:1:1. Fost il-popolazzjoni globali tal-istudju li ġiet irreġistrata, l-età medja kienet ta' 33 sena, 55% kienu nisa, 84% kienu Kawkażi, 7% kienu Suwed, 7% kienu Ispaniċi, u 2% kienu ta' oriġini etnika oħra.

L-effikaċja ta' Optaflu ġiet definita bħala l-prevenzjoni ta' mard tal-influwenza sintomatiku kkonfermat mill-kultura, ikkawżat minn virusijiet li tqabblu b'mod antigenetiku ma' dawg fit-tilqima meta mqabbla mal-placebo. Każijiet ta' influwenza ġew identifikati minn sorveljanza attiva u passiva ta' mard li jkollha l-influwenza (ILI). ILI ġie definit skont id-definizzjoni tal-każ tas-Centers for Disease Control and Prevention (CDC), jiġifieri, deni (temperatura orali ta' $\geq 100.0^{\circ}\text{F}/38^{\circ}\text{C}$) u sogħla jew ngħid li l-gerżuma. Wara episodju ta' ILI, kampjuni mill-imnieher u mill-gerżuma miksuba permezz ta' swab, ingabru biex jiġu analizzati. L-effikaċji tat-tilqima kontra razez virali tal-influwenza mqabbla mat-tilqima, kontra r-razez virali kollha tal-influwenza, u kontra sottotipi virali ta' influwenza individwali ġew ikkalkulati l(Tabelli 2 u 3).

Tabella 2: Effikaċja tat-Tilqima kontra Influenza Kkonfermata mill-Koltura

	Numru ta' individwi f'kull protokoll	Numru ta' Individwi bl-Influenza	Rata ta' Attakk (%)	Effikaċja tat-Tilqima*	
				%	Limitu t' Isfel ta' One-Sided 97.5% CI
Razex Imqabbla b' Mod Antigenetiku					
Optaflu	3776	7	0.19	83.8	61.0
Plaċebo	3843	44	1.14	--	--
Influenza Kkonfermata mill-Kolturi Kollha					
Optaflu	3776	42	1.11	69.5	55.0
Plaċebo	3843	140	3.64	--	--

* Intervalli ta' kunfidenza simultanji one-sided 97.5% għall-effikaċja tat-tilqima ta' kull tilqima kontra l-influenza meta mqabbla mal-plaċebo bbażat fuq l-intervalli ta' kunfidenza tal-puntegg ikkoregħut permezz ta' Sidak għaż-żewġ riskji relattivi. Effikaċja tat-Tilqima = $(1 - \text{Riskju Relattiv}) \times 100\%$

Tabella 3: Effikaċja Komparattiva ta' Optaflu kontra Plaċebo kontra Influenza Kkonfermata mill-Koltura skont is-Sottotip Virali tal-Influenza

	Optaflu (N=3776)		Plaċebo (N=3843)		Effikaċja tat-Tilqima*	
	Rata ta' Attakk (%)	Numru ta' Individwi bl-Influenza	Rata ta' Attakk (%)	Numru ta' Individwi bl-Influenza	(%)	Limitu t'Isfel ta' One-Sided 97.5% CI
Razex Imqabbla b'Mod Antigenetiku						
A/H3N2**	0.05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0.13	5	1.12	47	88.2	67.4
B**	0	0	0.03	1	--	--
Influenza Kkonfermata mill-Kolturi Kollha						
A/H3N2	0.16	6	0.65	25	75.6	35.1
A/H1N1	0.16	6	1.46	57	89.3	73.0
B	0.79	30	1.59	61	49.9	18.2

* Intervalli ta' kunfidenza simultanji one-sided 97.5% għall-effikaċja tat-tilqima ta' kull tilqima kontra l-influenza meta mqabbla mal-plaċebo bbażat fuq l-intervalli ta' kunfidenza tal-puntegg ikkoregħut permezz ta' Sidak għaż-żewġ riskji relattivi. Effikaċja tat-Tilqima = $(1 - \text{Riskju Relattiv}) \times 100\%$

** Kien hemm ftit wisq każijiet ta' influenza minhabba influenza A/H3N2 jew B imqabbla mat-tilqima biex l-effikaċja tat-tilqima tiġi evalwata b'mod adegwat.

Immunogeniċità

Is-seroprotezzjoni ġenerali meħt tinkiseb fi żmien 3 ġimgħat, kif wera l-istudju kliniku V58P4 importanti f'faza III għall-popolazzjoni adulta u anzjana.

F'din il-prova komparattiva kontra tilqima ta' l-influenza derivata mill-bajd, ir-rata tas-seroprotezzjoni*, is-serokonverżjoni jew ir-rata taż-żieda sinifikanti** u l-proporzjon medju ġeometriku (GMR) għall-antikorp anti-HA (imkejje minn HI) kienu evalwati skond kriterji definiti minn qabel.

L-informazzjoni għall-adulti kienet kif ġej (il-figuri fil-parentesi juru l-intervalli tal-kunfidenza 95%):

Tabella 4: Immunoġenicità fl-Adulti

Antikorp anti-HA speċifiku għar-razza	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Rata ta' seroprotezzjoni	86% (83, 88)	98% (97, 99)	83% (80, 86)
Serokonverżjoni/żieda sinifikanti fir-rata	63% (59, 67)	58% (54, 62)	78% (75, 81)
GMR	7.62 (6.86, 8.46)	4.86 (4.43, 5.33)	9.97 (9.12, 11)

* Seroprotezzjoni = HI titers ≥ 40

** Serokonverżjoni = titer HI negattiv qabel it-tilqima u titer HI ta' wara t-tilqima ≥ 40 ; żieda sinifikanti = titer HI pozittiv qabel it-tilqima u żieda mill-anqas 4 darbiet aktar fit-titer HI ta' wara t-tilqima.

L-informazzjoni għall-anzjani kienet kif ġej (il-figuri fil-parentesi juru l-intervalli tal-kunfidenza 95%):

Tabella 5: Immunoġenicità fl-anzjani

Antikorp anti-HA speċifiku għar-razza	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Rata ta' seroprotezzjoni	76% (72, 79)	97% (96, 98)	84% (81, 87)
Serokonverżjoni/żieda sinifikanti fir-rata	48% (44, 52)	65% (61, 68)	76% (72, 79)
GMR	4.62 (4.2, 5.08)	5.91 (5.35, 6.53)	9.63 (8.77, 11)

* Seroprotezzjoni = HI titers ≥ 40

** Serokonverżjoni = titer HI negattiv qabel it-tilqima u titer HI pozittiv wara t-tilqima ≥ 40 , żieda sinifikanti = titer HI ta' qabel it-tilqima pozittiv u żieda mill-anqas 4 darbiet aktar fit-titer HI ta' wara t-tilqima.

L-ebda differenzi ma kienu osservati bejn il-kultura taċ-ċelluli u t-tilqima derivata mill-bajd li ntuzat bħala komparatur. Fuq il-firxa tat-tliet razzi ta' l-influenza, għat-tilqima derivata mill-bajd, ir-rati tas-seroprotezzjoni varjaw bejn 85% u 98%, is-serokonverżjoni jew iż-żieda sinifikanti fir-rata varjaw bejn 62% u 73%, u l-GMRs varjaw bejn 5.52 u 8.76 darbiet aktar mit-titers HI tal-linja bażi.

Il-persistenza ta' l-antikorp ta' wara t-tilqima għal razez inklużi fit-tilqima normalment iddum sa 6-12-il xahar, kif urew studji li twettqu matul l-l-iżvilupp kliniku ta' din it-tilqima.

Popolazzjoni pedjatrika

Optaflu ma kienx studjat fil-popolazzjoni pedjatrika u għalhekk, l-informazzjoni fuq ir-respons immuni mhux disponibbli għal dan il-grupp ta' età.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji l-Optaflu f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-influenza (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Optaflu kien ittollerat tajjeb u kien immunogeniku fil-ġrieden u fl-inmsa. Fi studju dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti fil-fniek ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika u t-tilqima kienet ittollerata tajjeb lokalment.

L-ebda evidenza ta' tossiċità riproduttiva jew tal-iżvilupp ma giet osservata fi studju fejn id-doża umana ta' Optaflu ingħatat qabel u matul it-tqala lil fniek nisa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride,
Potassium chloride,
Magnesium chloride hexahydrate,
Disodium phosphate dihydrate,
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Suspensjoni ta' 0.5 ml i siringi mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) b'tapp bil-plaġer (lastku bromobutyl).
Pakketti tad-daqsijiet ta' 1, 10 jew pakketti multipli li jkun fihom 20 (2 pakketti ta' 10) siringi mimlija għal-lest, kull siringa bil-labra jew mingħajrha.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.
Hawwad qabel l-użu.

Spezzjona viżwalment il-kontenut ta' kull siringa ta' Optaflu għal frak u/jew bidla fil-kulur qabel l-ghoti. Jekk ikun hemm xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, tagħtix it-tilqima.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01 ta' Ġunju 2007
Data tal-aħhar tiġdid: 01 ta' Ġunju 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLÓGIKA ATTIVA
U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GĦAT-TQEGHIDI FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

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 jiġi magħżun għal dak il-ghan.

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

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

L-ċiklu ta' PSUR għall-prodott mediċinali għandu jsegwi ċiklu ta' sitt xhur jew kif mitlub mis-CHMP.

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

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

L-MAR 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 agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat 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 jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-agġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistghu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun ghal siringa(i) bil-labra

- siringa wahda mimlija ghal-lest (0.5 ml) bil-labra
- 10 siringi mimlija ghal-lest (0.5 ml) bil-labra

Kaxxa tal-Kartun ghal siringa(i) minghajr labra

- siringa wahda mimlija ghal-lest (0.5 ml) minghajr labra
- 10 siringi mimlija ghal-lest (0.5 ml) minghajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Optaflu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Tilqima ta' l-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kolturi taċ-ċelluli)
(Staġun 2015/2016)

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

Antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)*, inattivati, tar-razez li ġejjin:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - razza simili

15-il mikrogramma HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - razza simili

15-il mikrogramma HA**

B/Phuket/3073/2013 - razza simili

15-il mikrogramma HA**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (emisferu tat-tramuntana) u mad-deċiżjoni ta' l-UE għall-istaġun 2015/2016

3. LISTA TA' EĊCIPJENTI

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

4. CHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 ml) bil-labra

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) bil-labra

siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 ml) minghajr labra

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 ml) minghajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għol-muskoli.

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

Hawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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

Tinjettax b'mod intravaskulari.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINFETZEN

Ahžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Żomm is-siringa minn lija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
II - CERMANYA

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

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT MULTIPLU

- **Kaxxa tal-kartun ta' barra biex ikun fiha 2 kaxxi tal-kartun b'10 siringi kull wahda (bil-labar jew minghajr labar)**

Il-kaxxa tal-kartun ta' barra se tkun tinkludi "Blue Box".

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optaflu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima ta' l-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f' kulturi taċ-ċelluli)
(Staġun 2015/2016)

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

Antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)*, inattivati, tar-razez li ġejjin:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - razza simili 15-il mikrogramma HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - razza simili 15-il mikrogramma HA**

B/Phuket/3073/2013 - razza simili 15-il mikrogramma HA**
f' kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (emisferu tat-tramuntana) u mad-deċiżjoni ta' l-UE għall-istaġun 2015/2016.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 20 (2 pakketti ta' 10) siringa mimlija għal-lest (0.5 ml) minghajr labra

Pakkett multiplu: 20 (2 pakketti ta' 10) siringa mimlija għal-lest (0.5 ml) bil-labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-muskoli

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

Hawwad qabel l-użu.

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

Tinjettax b'mod intravaskulari!

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fi karta ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
IL-ĠERMANJA

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

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT MULTIPLU

- Kaxxa tal-Kartun ta' Ġewwa għal 10 siringi mimlija għal-lest bil-labar
- Kaxxa tal-Kartun ta' Ġewwa għal 10 siringi mimlija għal-lest bla labar

Il-kaxxa tal-kartun ta' ġewwa mhux se tkun tinkludi "Blue Box".

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optaflu suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Tilqima ta' l-influenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f' kulturi taċ-ċelluli)
(Staġun 2015/2016)

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

Antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)*, inattivati, tar-razez li ġejjin:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - razza simili 15-il mikrogramma HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - razza simili 15-il mikrogramma HA**

B/Phuket/3073/2013 - razza simili 15-il mikrogramma HA**
f' kull doża ta' 0.5 ml

* ippropagati fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** haemagglutinin

It-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (emisferu tat-tramuntana) u mad-deċiżjoni ta' l-UE għall-istaġun 2015/2016.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 siringi mimlija għal-lest bil-labra. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
10 siringi mimlija għal-lest bla labra. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-muskoli.

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

Hawwad qabel l-użu.

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

Tinjettax b'mod intravaskulari.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fi karta ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
IL-ĠERMANJA

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

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

Siringa mimlija ghal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Optaflu
(Stagun 2015/2016)

Injezzjoni ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

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

Optaflu suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Tilqima ta' l-influwenza (antiġen tal-wiċċ, inattivata, ippreparata f'kulturi taċ-ċelluli)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiehu din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum OPTAFLU u għalxiex jintuza

Optaflu hu tilqima kontra l-influwenza. Minhabba t-tip ta' r-rinfattura, Optaflu hu hieles mill-proteina tat-tigieg/bajd.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influwenza. L-ebda sustanza fit-tilqima ma tista' tikkawża l-influwenza.

Optaflu jintuza għall-prevenzjoni ta' l-influwenza fl-adulti, speċjalment f'dawk li jkollhom riskju akbar ta' komplikazzjonijiet assoċjati f'każ li jimirdu bl-influwenza.

It-tilqima għandha fil-mira tagħha li tneqes razze tal-virus tal-influwenza wara r-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għall-istaġun 2015/2016.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi OPTAFLU

M'għandekx tirċievi Optaflu

- jekk inti allergiku għat-tilqima ta' l-influwenza jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk ikollok infezzjoni akuta.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi Optaflu.

QABEL ma tingħata t-tilqima

- **għandek** tgħid lit-tabib tiegħek jekk is-sistema immuni tiegħek hi difettuża, jew jekk qed tiehu kura li taffettwa s-sistema immuni, eż. b'medicina kontra l-kanċer (kimoterapija) jew medicini li fihom il-kortikosteroidi (ara Sezzjoni 2, "Meta tiehu medicini oħra").
- **it-tabib jew in-ners** tiegħek ser jiżguraw li kura medika u superviżjoni adattata jkun disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa hafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajfef u mghaġġel u raxx tal-ġilda) wara li tiehu t-tilqima. Din ir-reazzjoni tista' ssehh b'Optaflu kif jista' jigi bit-tilqim kollu li jigi injettat.

- Jista' jsehh hass hazin wara, u sahansitra anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Ghalhekk, ghid lit-tabib jew ners tieghek jekk hassek hazin meta nghatatlek injezzjoni fil-passat.
- jekk ghandek marda akuta assoċjata mad-deni.

Jekk tkun tehtieg test tad-demem biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċerti virusijiet fl-ewwel ftit gimgħat wara t-tilqima b'Optaflu, ir-rizultat tat-test jista' ma jkunx korrett. Ghid lit-tabib li qed jitlob it-test li għadek kemm hadt Optaflu.

Mediċini ohra u Optaflu

Ghid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina ohra inkluz mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi tilqima ohra.

Jekk tiehu xi mediċini kontra l-kanċer (kimoterapija), mediċini li fihom il-kortikosteroidi (bħal cortison) jew mediċini ohrajn li jaffettwaw is-sistema immuni, ir-rispons immuni tal-gisem tieghek jista' jidghajef. Ghalhekk it-tilqima tista' taħdem b'mod anqas effettiv.

Optaflu jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini ohrajn. F'dan il-każ il-vaċċini għandhom jkunu injettati f'dirgħajn/riglejn differenti. Wieħed għandu jkun jaf li l-effetti sekondarji tat-tilqim jistgħu jintensifikaw.

Tqala, treddigh u fertilità

Tqala:

Ghid lit-tabib tieghek jekk inti tqila, tahseb li tista tkun tqila jew qed tipplana li jkollok tarbija. It-tabib tieghek jiddeciedi jekk għandekx tiehu Optaflu.

L-informazzjoni limitata mit-tilqim ta' l-influwenza f'nisa tqal ma tindikax li hemm xi effetti negattivi għat-tarbija mhix imwiġda. L-użu ta' din it-tilqima jista' jkun jikkunsidrat mit-tieni trimestru tat-tqala. Għal nisa tqal b'kundizzjonijiet mediċi fejn l-influwenza tżiżilhom r-riskju ta' komplikazzjonijiet, l-ghoti tat-tilqima hu rakkomandat, irrispettivament mill-istadju li fih tkun it-tqala tagħhom.

Treddigh

Optaflu jista' jintuża matul it-treddigh.

Fertilità

L-ebda dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin mhi disponibbli. Dejta mill-annimali ma wrietx effetti fuq il-fertilità fin-nisa.

Sewqan u thaddim ta' nagi

Optaflu jista' jkollu effetti minuri fuq il-hila li ssuq u thaddem magni.

Optaflu fih sodium chloride u potassium chloride

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

Din it-tilqima fiha anqas minn 1 mmol (39 mg) ta' potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata OPTAFLU

Optaflu jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tieghek. Optaflu m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jingħata gol-vini/arterji.

Adulti minn 18-il sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml

Optaflu jiġi injettat gol-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (gol-muskolu tad-deltoid).

Tfal u adoloxxenti

Optaflu mhuwix rakkomandat għall-użu fit-tfal taht it-18-il sena peress li ma hemmx informazzjoni disponibbli.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din it-tilqima jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati waqt il-provi kliniċi u waqt is-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq:

Effetti sekondarji serji hafna

Ghid lit-tabib tieghek immedjatament jew mur fis-sezzjoni ta' l-emergenza ta' l-eqreb sptar jekk ikollok dan l-effett sekondarju li ġej – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti jew li tiddahhal l-isptar:

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

- nefha li tkun l-aktar apparenti fir-ras u fl-għonq, li jinkludi l-wieċ, ix-xufftejn, il-kien, il-gerżuma jew kwalunkwe parti oħra tal-ġisem (angjoedema)

Rari hafna (jaffetwaw anqas minn utent 1 minn kull 10,000):

- diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajef u mgħaġġel u raxx tal-ġilda li huma sintomi ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa hafna)

Rari (jaffetwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000):

- disturbi bl-uġiġ tan-nervituri, eż. attacki ta' uġiġ estremi fil-wieċ, fil-gerżuma jew fil-widnejn aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) (osservati biss b'tilqim ta' l-inflawenza derivat mill-bajd)

Flimkien ma' dan, ghid lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika:

Rari hafna (jaffetwaw anqas minn utent 1 minn kull 10,000):

- raxx tal-ġilda, deni, uġiġ fil-ġogi jew problemi tal-kliewi li huma sintomi ta' infjammazzjoni tal-vini jew arterji
- deni, uġiġ ta' ras, rimettar u ngħas li jiżviluppa f'koma jew aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) li huma sintomi ta' infjammazzjoni tal-moħħ u tas-sinsla
- dgħjufija li tibda fir-riġlejn u tinfirx lejn id-dirghajn bi tnevmim u b'sensazzjoni ta' tingiż li huma sintomi ta' infjammazzjoni tan-nervituri

Effetti sekondarji serji

Ghid lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn attenzjoni medika:

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

- nefha estensiva fid-driegħ/riġel injettat

Rari hafna (jaffetwaw anqas minn utent 1 minn kull 10,000):

- hrug ta' demm jew tbengi li huma sintomi ta' għadd baxx tal-plejtlets fid-demm

Effetti sekundarji hfief

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

- tnemnim u sensazzjoni ta' tingiz

Komuni hafna (jaffetwaw aktar minn utent 1 minn kull 10):

- sintomi bhal ta' l-influwenza bhal uġigh ta' ras, sensazzjoni ta' skonfort, gheja, uġigh fil-muskoli
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni, hmura

Dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu hfief u jdumu biss ftit jiem. L-uġigh fis-sit tal-injezzjoni u l-uġigh ta' ras kienu komuni fl-anzjani.

Komuni (jaffetwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- għaraq, uġigh fil-gogi, tertir ta' bard, ebusija jew nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, tbengil, deri, tertir
- disturbi gastro-intestinali bhal uġigh ta' żaqq, dijarea jew disturbi fl-apparat digestiv

Dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu hfief u jdumu biss ftit jiem.

Mhux komuni (jaffetwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000):

- reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda bhal ħakk, hotob fuq il-ġilda jew raxx mhux speċifiku

Rari (jaffetwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000):

- nefha u uġigh fin-nodi tal-limfi lokali
- Deni ta' aktar minn 39.0°C

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen OPTAFLU

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tntlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigġ (2°C sa 8°C)

Tagħmlux fil-frیża.

Żomm is-siringa minnija għal-lest fil-kaxxa biex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Optaflu

Is-sustanzi attivi huma antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase)*, inattivati, tar-razez li ġejjin:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - razza simili
(A/Brisbane/10/2010, wild type)

15-il mikrogramma HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - razza simili
(A/South Australia/55/2014, wild type)

15-il mikrogramma HA**

B/Phuket/3073/2013 - razza simili
(B/Utah/9/2014, wild type)

15-il mikrogramma HA**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* magħmul f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (din hi kultura ta' ċelluli speċjali li fiha jtkabbar l-virus ta' l-influwenza)

** haemagglutinin

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

Kif jidher Optaflu u l-kontenut tal-pakkett

Optaflu hu suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (siringa li tkun lesta għall-użu).

Optaflu hu suspensjoni minn ċara sa ftit opalxanti.

Siringa waħda fiha 0.5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.

Optaflu hu disponibbli f'pakketti li jkun fihom 1 jew 10 siringi mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li jkun fihom 2 kartuniet, li kull waħda jkun fiha 10 siringi mimlija għal-lest. Id-daqsijiet kollha tal-pakketti huma disponibbli bil-labra jew mingħajr labra(labar).

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

Seqirus GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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