

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
sospensjoni sprej għall-imnieher

Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-imnieher)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

doża 1 (0.2 ml) fiha:

Virus riassortit tal-influwenza* (hajj attenwat) tar-razza segwenti**:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

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

** prodotta f'ċelloli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika inversa. Dan il-prodott fih organiżmu ġenetikament modifikat (OGM).

*** unitajiet ta' fokus fluworexxenti

Din it-tilqima hija konformi mar-rakkomandazzjoni tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

It-tilqima jista' jkun fiha residwi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumina) u gentamicin. L-ammont massimu ta' ovalbumina huwa ta' inqas minn 0.024 mikrogramma f'kull doża ta' 0.2 ml (0.12-il mikrogramma kull ml).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieher, sospensjoni

Is-sospensjoni hija bla kulur tagħti fl-isfar ċar, ċara għal opalexxenti b'pH ta' madwar 7.2. Jista' jkun hemm frak żgħir bojod preżenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata uffiċjalment fi tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas minn 18-il sena.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca għandha tintuża skont il-gwida uffiċjali.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požologija

Tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas mill-età ta' 18-il sena

0.2 ml (li jingħata bħala 0.1 ml f'kull minfes).

Huwa rakkomandat li t-tfal u l-adolexxenti kollha jingħataw żewġ dozi. It-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

Tfal ta' inqas minn 12-il xahar

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandhiex tintuża fuq trabi taħt it-12-il xahar minhabba thassib dwar is-sigurtà fir-rigward ta' żieda fir-rati ta' individwi rikoverati l-isptar u tharhir f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha tingħata permezz ta' għoti fl-immieher.

Tinjettax it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ immifsejn. Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara. Waqt li tkun qed tingħata t-tilqima l-pazjent jista' jiehu n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jiehu nifsijiet 'il gewwa b'mod attiv.

Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-għoti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 (eż. ġelatina), jew għal gentamicin (residwu traċċa possibbli), għall-bajd jew għall-proteini tal-bajd (eż. ovalbumina). Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq li tingħata t-tilqima, sakemm ikun hemm faċilitajiet għar-risuxxitazzjoni immedjatament disponibbli f'każ ta' bżonn.

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 rreġistrati.

Hija meħtieġa attenzjoni meta t-tilqima tingħata lil individwi b'sensittività eċċessiva magħrufa (minbarra reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għar-residwi traċċa (gentamicin, bajd jew proteini tal-bajd, ovalbumina). Għandu dejjem ikun hemm kura u superviżjoni medika disponibbli f'każ ta' okkorrenza anafilattika jew okkorrenza ta' sensittività eċċessiva wara l-għoti tat-tilqima.

Ma hemm l-ebda dejta dwar it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija salicilata. Minhabba r-rabta tas-sindromu ta' Reye ma' salicilati u infezzjoni tal-influwenza tat-tip selvaġġ (wild-type), f'sitwazzjoni pandemika l-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jivvalutaw ir-riskji potenzjali tal-għoti tat-tilqima kontra l-benefiċċji potenzjali (ara sezzjoni 4.5).

Ir-rispons immuni f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Ma hemmx informazzjoni disponibbli għal individwi b'immunodeficijenza klinika sinifikanti. F'sitwazzjoni pandemika, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jqisu l-benefiċċji potenzjali, l-alternattivi, u r-riskji tal-ghoti tal-vaċċin lil tfal u adolexxenti b'immunodeficijenza klinika sinifikanti minhabba kundizzjonijiet jew terapija immunosoppressiva bħal: lewkimji akuti u kroniċi; limfoma; infezzjoni sintomatika bl-HIV; defiċjenzi immuni ċellulari; u kortikosteroidi f'doża għolja.

Is-sigurtà tat-tilqima tal-influwenza ħajja attenwata (LAIV) staġjonali fi tfal b'ażma severa u bi tharhir attiv ma gietx studjata b'mod adegwat. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ghoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca lil dawn l-individwi.

Fi studju bit-tilqima tal-influwenza ħajja attenwata trivalenti staġjonali (T/LAIV), dehret zieda fl-inċidenza ta' tharhir medikament sinifikanti fi tfal fl-età ta' 12-23 xahar (ara sezzjoni 4.8).

Ir-riċevituri tal-vaċċin għandhom jiġu infurmati li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima ta' virus ħaj attenwat li għandu l-potenzjal li jiġi trażmess lil kuntatti immunokompromessi. Kull meta jkun possibbli r-riċevituri tal-vaċċin għandhom jippruvaw jevitaw kuntatt mill-qrib ma' individwi severament immunokompromessi (eż. persuni li jkunu irċewew trapjant tal-mudullun li jkunu jehtieġu iżolament) għal ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tilqima. It-tixrid tal-virus tal-vaċċin H5N1 fl-adulti kien limitat ħafna. Fi studji kliniċi bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, l-ogħla livell ta' inċidenza ta' rkupru mill-virus tal-vaċċin sehh minn jum sa jumejn wara t-tilqima. F'ċirkostanzi fejn ma jkunx jista' jiġi evitat kuntatt ma' individwi severament immunokompromessi, ir-riskju potenzjali ta' trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-influwenza għandu jintiżen kontra r-riskju tat-tehid u t-trażmissjoni tal-virus tal-influwenza tat-tip selvaġġ.

Riċevituri tal-vaċċin li jkunu qed jirċievu kura b'agenti antivirali kontra l-influwenza ma għandhomx jirċievu t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza.

Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà tal-ghoti intranażali tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal b'malformazzjonijiet kranjofaċjali mhux irranġati.

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

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija salicilata għandhom jevitaw tilqim bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca (ara sezzjoni 4.4). Sakemm ma jkunx indikat medikament, l-użu ta' salicilati fit-tfal u fl-adolexxenti għandu jiġi evitat għal 4 ġimgħat wara t-tilqima peress li s-sindromu ta' Reye ġie rrapportat wara l-użu ta' salicilati waqt infezzjoni tal-influwenza tat-tip selvaġġ.

L-ghoti flimkien tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma' tilqim inattivat jew mat-tilqima staġjonali Fluenz Tetra ma ġiex studjat.

Id-dejta disponibbli dwar l-ghoti flimkien tat-tilqima trivalenti kontra l-influwenza staġjonali ħajja, ġol-immieher (T/LAIV) ma' vaċċini ħajjin attenwati (it-tilqima kontra l-ħożba, il-gattone u r-rubella (MMR), it-tilqima kontra l-variċella, u l-poljovirus li jingħata mill-ħalq) tissuggerixxi li l-ghoti konkomitanti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma' dawn il-vaċċini ħajjin jista' jkun aċċettabbli.

Abbażi tal-potenzjal ta' agent anti-virali kontra l-influwenza li jnaqqsu l-effikaċja tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, huwa rrakkomandat li t-tilqima ma tingħatax sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza. L-ghoti ta' agent anti-virali kontra l-influwenza fi żmien ġimagħtejn mill-ghoti tat-tilqima jista' jaffettwa r-rispons tat-tilqima.

Jekk agent anti-virali kontra l-influwenza jingħataw flimkien mat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, għandu jiġi kkunsidrat iż-żmien u l-htieġa għal tilqim mill-ġdid abbażi ta' ġudizzju kliniku.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx dejta disponibbli dwar l-użu tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'nisa tqal.

Hemm ammont moderat ta' dejta dwar l-użu tat-T/LAIV u t-tilqima stagjonali Fluenz Tetra f'nisa tqal hija limitata. F'baži tad-data ta' klejms tal-assigurazzjoni tas-saħħa bbażata fl-Istati Uniti ma kienx hemm evidenza ta' eżiti materni negattivi sinifikanti f'138 mara tqila li kellhom rekord li kienu rċevew it-tilqima stagjonali T/LAIV.

F'aktar minn 300 rapport tal-każijiet fid-dejtabejż tas-sigurtà tal-ghoti tal-vaċċin ta' AstraZeneca f'nisa tqal, ma ġie osservat l-ebda mudell mhux tas-soltu ta' kumplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fuq il-fetu.

Bl-istess mod bħall-VAERS, f'113-il rapport ta' nisa tqal li kienu rċevew it-Tilqima Monovalenti Hajja ta' AstraZeneca (H1N1) tal-2009, ma ġie osservat l-ebda mudell mhux tas-soltu ta' komplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fuq il-fetu.

Studji fuq l-annimali dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp li saru bit-T/LAIV u bi Fluenz Tetra ma jindikaw l-ebda effetti diretti jew indiretti ta' ħsara fir-rigward ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Dejta wara t-tqegħid fis-suq dwar użu okkażjonali involontarju tat-tilqim stagjonali waqt it-tqala toffri xi ftit riassigurazzjoni.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ghoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca lil nisa tqal.

Treddigh

Mhuwix magħruf jekk it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tigix eliminata fil-ħalib tal-bniedem. Għalhekk, peress li xi virusijiet jiġu eliminati fil-ħalib tal-bniedem, it-tilqima ma għandhiex tintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-effetti possibbli tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fuq il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-valutazzjoni tal-profil tas-sigurtà għat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija bbażata fuq għadd limitat ta' individwi adulti.

Fi studji kliniċi, il-profil tas-sigurtà tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca kien komparabbli għall-profil tas-sigurtà tat-tilqim stagjonali T/LAIV u ta' Fluenz Tetra (għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 5.1).

Studji kliniċi vvalutaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'59 adult bejn it-18 u d-49 sena li talanqas kienu irċevew doża waħda tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. Dejta addizzjonali ġiet ipprovduta minn 289 adult li ħadu sehem fi studji ta' kandidati għal tilqim għal

7 sottotipi addizzjonali tal-influwenza u minn 240 adult u 259 tifel u tifla li ħadu sehem fi studji tat-tilqima pandemika monovalenti H1N1 tal-2009.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati fi studji kliniċi li saru bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'adulti b'saħħithom kienu uġiġħ ta' ras (25.4%) u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (10.2%).

Popolazzjoni pedjatrika

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Minn studji kliniċi u minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq bit-T/LAIV u bi Fluenz Tetra fuq aktar minn 110,000 tifel u tifla u adolexxenti bejn is-2 u s-17-il sena, ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati bil-frekwenzi segwenti:

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 ($< 1/10,000$)

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (fosthom edema tal-wieċċ, urtikarja u rari ħafna reazzjonijiet anafilattiċi)

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni ħafna: Tnaqqis fl-aptit

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni ħafna: Kongestjoni fl-immieħer/rinoreja

Mhux komuni: Epistassi

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni: Mijaġġja

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Telqa

Komuni: Deni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tfal ta' inqas mill-età ta' 12-il xahar

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca mhijiex indikata għall-użu fi trabi ta' inqas mill-età ta' 12-il xahar (ara sezzjoni 4.2). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqima f'din il-popolazzjoni ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod attiv (MI-CP111) li sar bit-T/LAIV meta mqabbla mat-tilqima trivalenti injettabbli kontra l-influwenza, kienet osservata żieda fir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħħlu l-isptar (għal kwalunkwe raġuni) sa 180 jum wara l-aħħar doża tat-tilqima fi trabi bejn is-6-11-il xahar (6.1% għat-T/LAIV kontra 2.6% għat-tilqima injettabbli kontra l-influwenza). Ħafna mill-ammissjonijiet l-isptar kienu minħabba infezzjonijiet gastrointestinali u fl-apparat respiratorju u seħħew aktar minn 6 ġimgħat wara t-tilqima. Ir-rata ta' persuni li kellhom jiddaħħlu l-isptar ma żdeditx f'persuni li rċewew it-T/LAIV li kellhom aktar minn 12-il xahar u r-rati għat-trabi u għat-tfal żgħar

bejn it-12-23 xahar kienu ta' 3.2% għat-T/LAIV kontra 3.5% għat-tilqima injettabbli kontra l-influwenza.

Tharhir fi tfal taht l-24 xahar

Fl-istess studju, fit-trabi u fit-tfal żgħar bejn is-6-23 xahar kienet osservata rata oghla ta' tharhir sa 42 jum (5.9% għat-T/LAIV kontra 3.8% għat-tilqima injettabbli kontra l-influwenza). Ir-rati korrispondenti għat-trabi u għat-tfal żgħar bejn it-12-23 xahar kienu ta' 5.4% u 3.6% għat-T/LAIV u għat-tilqima injettabbli kontra l-influwenza, rispettivament. Total ta' 20 individwu (12 T/LAIV, 0.3%; 8 tilqima injettabbli kontra l-influwenza, 0.2%) kellhom jiddaħħlu l-isptar bi tharhir medikament sinifikanti. Ma kienx hemm imwiet bħala riżultat ta' dawn l-avvenimenti, u hadd mit-tfal li ddaħħlu l-isptar ma kien jehtieg ventilazzjoni mekkanika jew ammissjoni f'unità tal-kura intensiva. Ir-rata ta' tharhir ma żdiditx f'persuni li kellhom aktar mill-età ta' 24-il xahar li rċewew it-T/LAIV.

Kundizzjonijiet kroniċi

Għalkemm is-sigurtà fi tfal u adolexxenti b'ażma hafifa għal moderata giet stabbilita għat-T/LAIV, id-dejta fi tfal b'mard pulmonari ieħor jew b'mard kardjovaskulari, metaboliku jew renali kroniku hija limitata.

Fi studju (D153-P515) ta' tfal bejn is-6 u s-17-il sena bl-ażma (T/LAIV staġjonali: n=1,114, tilqima staġjonali injettabbli kontra l-influwenza: n=1,115), ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn il-gruppi ta' kura fl-inċidenza ta' aggravar tal-ażma, fil-medja tar-rata massima tal-fluss espiratorju, fil-punteġġ tas-sintomi tal-ażma, jew fil-punteġġ ta' qawmien bil-lejl. L-inċidenza ta' tharhir fil-ħmistax ta' wara t-tilqima kienet aktar baxxa f'persuni li rċewew it-T/LAIV meta mqabbla ma' persuni li rċewew it-tilqima staġjonali inattivata (19.5% kontra 23.8%, P=0.02).

Fi studju (AV010) ta' tfal u adolexxenti bejn id-9 u s-17-il sena b'ażma moderata għal severa (T/LAIV staġjonali: n=24, placebo: n=24), it-tibdil fil-perċentwali mbassra tal-volum espiratorju sfurzat f'sekonda (FEV₁) imkejjel qabel u wara t-tilqima, ma kienx differenti bejn il-fergħat ta' kura.

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn:

Individwi immunokompromessi

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tat-T/LAIV f'għadd limitat ta' individwi b'funzjoni immuni minn hafifa għal moderatament compromessa mhux minhabba l-HIV, b'infezzjoni asintomatika jew kemmxejn sintomatika tal-HIV, jew b'kanċer (tumuri solidi u tumuri malinni ematoloġiċi) kien komparabbli ma' dak f'individwi b'saħħithom u ma jindikax effetti mhux mistennija. Ma hemmx informazzjoni disponibbli għal individwi b'immunosoppressjoni severa (ara sezzjoni 4.4). F'sitwazzjoni pandemika, l-użu tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'individwi immunosoppressi b'mod minn hafif sa moderat jista' jitqies wara li jintiżnu l-benefiċċji antiċipati kontra r-riskji potenzjali għall-individwu.

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq bit-T/LAIV staġjonali

Kienu osservati wkoll rapporti rari hafna tas-sindromu ta' Guillain-Barré u aggravar tas-sintomi tas-sindromu ta' Leigh (enċefalomijopatia mitokondrijali).

Rapportar 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 elenkata f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ghoti ta' doża oghla minn dik rakkomandata tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma ġie irrappurtat fin-numru żgħir ta' individwi li rċievew il-vaċċin waqt studji kliniċi ta' qabel l-ghoti tal-liċenzja. Abbażi tal-esperjenza bil-vaċċin tal-influwenza stagjonali attenwat ħaj, l-ghoti ta' doża oghla minn dik rakkomandata huwa mistenni li jirriżulta fi profil ta' reazzjonijiet avversi li huwa komparabbli ma' dak li ġie osservat bid-doża rakkomandata tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim kontra l-influwenza, influwenza ħajja attenwata; Kodiċi ATC: J07BB03

Ir-razza tal-virus tal-influwenza fit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija (a) *adattata biex tikber f'temperaturi keshin (cold-adapted) (ca)*; (b) *sensittiva għat-temperatura (ts)*; u (c) *attenwata (att)*. Biex jinduċi immunità protettiva l-virus irid jinfetta u jirreplika fiċ-ċelluli li jksu n-nasofaringi tar-reċipjent tal-vaċċin.

Studji kliniċi

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika osservata fi tliet studji pivotali li saru bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fl-adulti. Barra minn hekk, studji li saru bit-tilqima LAIV ta' AstraZeneca kontra l-pandemija tal-H1N1 tal-2009 u bit-tilqima stagjonali T/LAIV huma meqjusa wkoll bħala ta' appoġġ minħabba li dawn il-vaċċini kollha jiġu manifatturati bl-istess proċess, jingħataw mill-istess rotta, u ġew primarjament studjati fuq individwi li ma kinux ingħataw kura preċedenti.

Studji pedjatriċi

Tilqima LAIV kontra l-pandemija tal-H1N1 fi tfal bejn is-2 u s-17-il sena

Fi studju kliniku MI-CP217, is-sigurtà u l-immunogeniċità deskrittiva ta' vaċċin ħaj attenwat monovalenti kontra l-virus tal-influwenza (li ġej minn A/California/7/2009) li ġie żviluppat għall-pandemija tal-H1N1 tal-2009 ġew ivalutati f'total ta' 326 individwu randomizzati (259 individwu bil-vaċċin monovalenti; 65 individwu bi placebo) u 324 individwu irċievew doża unika tal-prodott taħt investigazzjoni. Minn dawn l-individwi, 319 irċievew it-tieni doża (256 individwu irċievew il-vaċċin monovalenti; 63 individwu irċievew placebo).

Għat-tfal irrispettivament mill-istatus ta' antikorpi fis-serum fil-linja bażi, ir-rati tar-rispons tal-antikorpi fis-serum wara li rċievew il-vaċċin monovalenti kienu ta' 7.8% u ta' 11.1% fil-Jiem 15 u 29, rispettivament, u ta' 32.0% fil-Jum 57. Għal dawk li rċievew placebo irrispettivament mill-istatus ta' antikorpi fis-serum fil-linja bażi, ir-rata tar-rispons tal-antikorpi fis-serum kienet ta' 6.3% fil-Jiem 15 u 29 u ta' 14.5% fil-Jum 57. Ir-rati tar-rispons tal-antikorpi fis-serum kienu kemxejn oghla fost individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi. Fi studju ta' sorveljanza li sar mis-CDC tal-Istati Uniti (Griffin, et al, 2011) l-effikaċja tat-tilqima LAIV kontra l-pandemija tal-H1N1 fi tfal bejn is-2 sa 9 snin kienet stmata li kienet ta' 81.9% (95% CI:13.6, 96.2).

Effikaċja tat-T/LAIV

Dejta dwar l-effikaċja tat-T/LAIV fil-popolazzjoni pedjatrika tikkonsisti f'9 studji kkontrollati li fihom hađu sehem aktar minn 20,000 tarbija u tfal żgħar, tfal u adolexxenti, li saru matul 2 staguni tal-influwenza. Erba' studji kkontrollati bi placebo kienu jinkludu vaċċinazzjoni mill-ġdid fit-tieni stagun. It-T/LAIV uriet superjorità fi 3 studji b'kontroll b'mod attiv bit-tilqima injettabbli kontra l-influwenza. Ara t-Tabella 1 u 2 għal sommarju tar-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika.

Tabella 1 Effikaċja tat-T/LAIV fi studji pedjatriċi kkontrollati bi placebo

Numru tal-istudju	Reġjun	Medda ta' etajiet ^a	Ghadd ta' parteċipanti fl-istudju ^b	Staġun tal-influwenza	Effikaċja (95% CI) ^c razez li jaqblu	Effikaċja (95% CI) ^c ir-razez kollha irrispettivament minn jekk jaqblux
D153-P502	L-Ewropa	6 sa 35 X	1,616	2000-2001	85.4% (74.3, 92.2)	85.9% (76.3, 92.0)
			1,090	2001-2002	88.7% (82.0, 93.2)	85.8% (78.6, 90.9)
D153-P504	L-Afrika L-Amerika Latina	6 sa 35 X	1,886	2001	73.5% (63.6, 81.0) ^d	72.0% (61.9, 79.8) ^d
			680	2002	73.6% (33.3, 91.2)	46.6% (14.9, 67.2)
D153-P513	L-Asja/ l-Oċeanja	6 sa 35 X	1,041	2002	62.2% (43.6, 75.2)	48.6% (28.8, 63.3)
D153-P522	L-Ewropa, l-Asja/ l-Oċeanja, l-Amerika Latina	11 sa 24 X	1,150	2002-2003	78.4% (50.9, 91.3)	63.8% (36.2, 79.8)
D153-P501	L-Asja/ l-Oċeanja	12 sa 35 X	2,764	2000-2001	72.9% (62.8, 80.5)	70.1% (60.9, 77.3)
			1,265	2001-2002	84.3% (70.1, 92.4) ^e	64.2% (44.2, 77.3) ^e
AV006	L-Istati Uniti tal-Amerka	15 sa 71 X	1,259	1996-1997	93.4% (87.5, 96.5)	93.4% (87.5, 96.5)
			1,358	1997-1998	100% (63.1, 100)	87.1% (77.7, 92.6) ^f

^aX = xhur

^bGhadd ta' parteċipanti fl-istudju għall-analiżi tal-effikaċja primarja fis-sena 1 jew fis-sena 2.

^cTnaqqis fil-mard tal-influwenza kkonfermat f'kolturi meta mqabbel ma' placebo.

^dId-dejta ppreżentata għall-prova klinika D153-P504 hija għal parteċipanti fl-istudju li rċewew żewġ dożi tat-tilqima tal-istudju jew tal-placebo. Fil-partiċipanti fl-istudju li qatt ma kienu tlaqqmu qabel li rċewew doża waħda fis-sena 1, l-effikaċja kienet ta' 57.7% (95% CI: 44.7, 67.9) kontra r-razez li jaqblu u ta' 56.3% (95% CI: 43.1, 66.7) kontra r-razez kollha irrispettivament mit-tqabbil, rispettivament, u dan jappoġġja l-htieġa għal żewġ dożi tat-tilqima fi tfal li ma kinux tlaqqmu qabel.

^eF'parteċipanti tal-istudji li rċewew 2 dożi fis-sena 1 u placebo fis-sena 2, l-effikaċja fis-sena 2 kienet ta' 56.2% (95% CI: 30.5, 72.7) kontra r-razez li jaqblu u ta' 44.8% (95% CI: 18.2, 62.9) kontra r-razez kollha irrispettivament minn jekk jaqblux, rispettivament, f'D153-P501, u dan jappoġġja l-htieġa għal rivaċċinazzjoni fit-tieni staġun.

^fIr-razza primarja ċirkolanti kienet antiġenikament differenti mir-razza H3N2 rappreżentata fit-tilqima; l-effikaċja kontra r-razza A/H3N2 mhux imqabbla kienet ta' 85.9% (95% CI: (75.3, 91.9)

Tabella 2 Effikaċja relattiva tat-T/LAIV fi studji pedjatriċi kkontrollati b'mod attiv bit-tilqima stagjonali injettabbli kontra l-influenza

Numru tal-istudju	Reġjun	Medda ta' etajiet ^a	Ghadd ta' parteċipanti fl-istudju	Stagun tal-influenza	Effikaċja mtejbja (95% CI) ^b razez li jaqblu	Effikaċja mtejbja (95% CI) ^b ir-razez kollha irrissettivament minn jekk jaqblux
MI-CP111	L-Istati Uniti tal-Amerka, l-Asja/l-Oċeanja	6 sa 59 X	7,852	2004-2005	44.5% (22.4, 60.6) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	54.9% (45.4, 62.9) ^c inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P514	L-Ewropa	6 sa 71 X	2,085	2002-2003	52.7% (21.6, 72.2) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	52.4% (24.6, 70.5) ^d inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P515	L-Ewropa	6 sa 17-il S	2,211	2002-2003	34.7% (3.9, 56.0) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	31.9% (1.1, 53.5) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati

^aX = xhur. S = snin. Medda ta' etajiet kif deskritt fil-protokoll għall-istudju.

^bTnaqqis fil-mard tal-influenza kkonfermat f'kolturi meta mqabbel mat-tilqima injettabbli kontra l-influenza.

^cIt-T/LAIV uriet 55.7% (39.9, 67.6) anqas każijiet mit-tilqima injettabbli kontra l-influenza f'3,686 tarbija u tfal żgħar minn 6-23 xahar u 54.4% (41.8, 64.5) anqas każijiet f'4,166 tifel u tifla bejn l-24-59 xahar.

^dIt-T/LAIV uriet 64.4% (1.4, 88.8) anqas każijiet mit-tilqima injettabbli kontra l-influenza f'476 tarbija u tfal żgħar minn 6-23 xahar u 48.2% (12.7, 70.0) anqas każijiet f'1,609 tifel u tifla bejn l-24-71 xahar.

Tilqima P/LAIV tal-H5N1

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bit-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca f'subsett wiehed jew iktar tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' infezzjoni tal-influenza. Ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar dan il-prodott mediċinali għallinqas darba fis-sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

Studji fuq l-adulti

Adulti bejn it-18 u d-49 sena

Fl-istudju kliniku CIR 217, is-sigurtà, l-infettività u l-immunogeniċità ta' vaċċin haġ attenwat derivat minn iżolat A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) tal-influenza ġew iġvalutati f'21 individwu li rċevew doża infettiva medjana waħda ta' koltura ta' tessut (TCID₅₀), u 18 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Wiehed u għoxrin individwu addizzjonali rċevew doża unika tal-virus tal-vaċċin f'10^{7.5} TCID₅₀, u 19 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Wara doża 1 jew 2 tal-vaċċin 10^{6.7} TCID₅₀, ir-rispons kemm tal-antikorpi tal-inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HAI) kif ukoll ta' IgA fis-serum ġie skopert f'10% tal-individwi rispettivament, u r-rispons tal-antikorp IgA wara haġil tal-immieher ġie skopert f'24% tal-individwi. Wara doża 1 jew 2

tal-vaċċin $10^{7.5}$ TCID₅₀, ir-rispons kemm tal-antikorpi HAI u ta' IgA fis-serum ġie skopert f' 10% u f' 52% rispettivament tal-individwi u r-rispons tal-antikorpi IgA fl-immnieher ġie skopert fi 19% tal-individwi.

Fl-istudju kliniku CIR 239, is-sigurtà, l-infettività, u l-immunogeniċità ta' vaċċin ħaj attenwat derivat minn iżolat A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) tal-influwenza ġew iġvalutati fi 17-il individwu li rċevew doża unika ta' $10^{7.5}$ TCID₅₀ tal-vaċċin fl-immnieher f' iżolament, u 16 minn dawk l-individwi irċevew it-tieni doża wara 4-8 ġimgħat. Ir-rispons tal-antikorpi HAI ma ġie skopert fl-ebda individwu la wara l-ewwel u lanqas wara t-tieni doża tal-vaċċin. Ir-rispons kemm tal-antikorpi IgA u r-rispons wara hasil tal-immnieher ġie skopert fi 18% tal-individwi rispettivament.

Adulti bejn it-22 u l-54 sena

L-istudju kliniku CIR 277 iġvaluta jekk persuni li qabel kienu irċevew tilqim ħaj attenwat kontra l-influwenza pandemika H5N1 kinux ġew ipprajmjati jew kinux stabbilixxew immunità fit-tul li setgħet tiġi skoperta wara l-ġhoti sussegwenti tal-vaċċin inattivat tal-H5N1. Fl-istudju ħadu sehem 69 individwu f' 5 gruppi: Fil-Grupp 1 ħadu sehem 11-il individwu li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-vaċċin ħaj attenwat kontra l-influwenza pandemika A/Vietnam/1203/2004 H5N1 (P/LAIV) fl-2006-2007; fil-Grupp 2 ħadu sehem 10 individwi li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-P/LAIV kontra A/Hong Kong/213/2003 H5N1 fl-2007; fil-Grupp 3 ħadu sehem 8 individwi li qabel kienu irċevew 2 dożi tal-P/LAIV kontra A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 fl-2010 (bħala grupp ta' kontroll għall-P/LAIV); fil-Gruppi 4 u 5 ħadu sehem 20 individwu rispettivament li ma kinux irċevew tilqima preċedenti b' LAIV u ma kinux ingħataw kura għall-influwenza H5. L-individwi fil-Gruppi 1 sa 4 irċevew doża unika ta' 45- μ g tal-vaċċin inattivat kontra l-influwenza pandemika A/Vietnam/1203/2004 (P/IV) filwaqt li l-individwi fil-Grupp 5 irċevew 2 dożi, bejn wiehed u ieħor 28 jum bogħod minn xulxin.

Individwi li kienu pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 żviluppaw rispons qawwi kontra H5N1 tat-tip selvaġġ wara esponiment sussegwenti għall-vaċċin inattivat tal-H5N1, għalkemm fil-maġġoranza tal-individwi dan ir-rispons tal-antikorpi ma kienx osservat wara ż-żewġ dożi primarji. Individwi li kienu pprajmjati jew bil-P/LAIV kontra A/Vietnam/1203/2004 jew bil-P/LAIV kontra A/Hong Kong/213/2003 kellhom rispons ferm aħjar għal doża unika tal-vaċċin inattivat kontra H5N1 mill-individwi li qatt ma kienu ingħataw il-P/LAIV. Ir-rispons tal-antikorpi f' individwi li kienu pprajmjati bil-P/LAIV kontra A/Vietnam/1203/2004 qabeż ukoll dak osservat wara 2 dożi tal-vaċċin inattivat f' individwi li qatt ma kienu ingħataw il-P/LAIV (ara Tabella 3).

Tabella3 Rispons ta' antikorpi tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) u assaġġ tal-inibizzjoni ta' emagglutinazzjoni (HAI) fis-serum fil-Jiem 28 u 56 wara l-ghoti ta' vaċċin inattivat kontra H5N1

Grupp tal-istudju	Doża ta' pprajmjara tal-P/LAIV	Ghadd ta' doži tal-vaċċin inattivat kontra Vietnam 2004	Ghadd ta' Individwi	28 Jum Wara l-Vaċċin Inattivat ^a				56 Jum Wara l-Vaċċin Inattivat ^a			
				Titru Medju Ġeometriku		Individwi b'Zieda ta' 4-darbiet fl-Antikorpi (Perċentwali) ^b		Titru Medju Ġeometriku		Individwi b'Zieda ta' 4-darbiet fl-Antikorpi (Perċentwali) ^b	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnam 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	Xejn	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Xejn	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50

Id-dejta għall-Grupp 3, individwi li inizjalment tlaqqmu bil-P/LAIV kontra H7N3 mhijiex murija.

^aIl-ġranet huma maghduda fir-rigward tal-unika doża tal-P/IV għall-Gruppi 1-4 u wara l-ewwel doża miż-2 doži tal-P/IV għall-Grupp 5.

^bIr-rispons seroloġiku huwa definit b'hala zieda ta' ≥ 4 -darbiet fit-titru tal-antikorpi ($\geq 1:20$).

^cIl-kampjuni tas-serum kienu disponibbli minn 7 individwi fil-Grupp 3 fil-Jum 28 u minn 18-il individwu fil-Grupp 5 fil-Jum 56.

Ir-rispons tal-antikorpi żviluppa b'mod rapidu f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1. Sebgha mill-11 (64%)-il individwu fil-Grupp 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) kellhom zieda ta' ≥ 4 -darbiet fit-titru tal-antikorp HAI sal-Jum 7 wara li kienu irċevew il-vaċċin inattivat, b'titru medju ġeometriku (GMT) ta' 165 u medda ta' titri bejn 20 u 1280 f'dawk li rrispondew. Mill-individwi li ma kinux ingħataw il-P/LAIV, 10% biss kellhom zieda ta' ≥ 4 -darbiet sal-Jum 7. Ir-rispons tal-antikorpi f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 kien ukoll usa'. Individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 żviluppaw rispons tal-antikorpi li nnewtralizza 2 *clades* jew aktar tal-virus H5N1 min-nisel tal-A/Goose/Guangdong/1996 H5N1, filwaqt li ftit individwi anke fil-grupp li rċevew 2-doži tal-H5N1 inattivat żviluppaw antikorpi li jinnewtralizzaw inkroċjar tal-*clades*. L-affinità ta' antikorpi kontra d-dominju HA1 tal-H5 HA fil-gruppi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H5N1 kienet sinifikament oghla mill-grupp li rċieva 2-doži tal-vaċċin inattivat, li kienet korrelatata ma' newtralizzazzjoni ta' inkroċjar tal-*clades* tal-H5N1.

Risponsi simili dehru f'individwi pprajmjati bil-P/LAIV kontra H7N7 u H7N9 li żviluppaw rispons qawwi tal-antikorpi għall-virusijiet korrispondenti tat-tip selvaġġ wara esponiment sussegwenti għall-vaċċin inattivat mill-istess sottotip. Għall-P/LAIV kontra H7N7, f'9 mit-13-il individwu ġie skopert rispons qawwi kemm tal-antikorpi MN u HAI fis-serum, b'titri massimi miksuba sal-Jum 14. Għall-P/LAIV kontra H7N7, 8 minn 14-il individwu li rċevew doża unika tal-vaċċin u 13 minn 16-il individwu li rċevew żewġ doži tal-vaċċin żviluppaw rispons qawwi tal-antikorpi; it-titri massimi reġġu dehru sal-Jum 14.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, u bit-tilqim staġjonali T/LAIV u Fluenz Tetra, ibbażat fuq studji mhux kliniċi tal-effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, it-tolleranza lokali u n-newrovirulenza ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sukrożju
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Ġelatina (porċina, Tip A)
Arginine hydrochloride
Monosodium glutamate monohydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il ġimgħa

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmilhiex fil-friza.

Żomm l-applikatur tal-imnieher fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, il-vaċċin jista' jinħareġ mill-friġġ darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux iktar minn 25°C. Id-*data* tal-istabbiltà tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli għal 12-il siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 8°C sa 25°C. Fi tmiem dan il-perjodu, it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca għandha tintuża immedjatament jew tintrema.

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

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tiġi bħala sospensjoni ta' 0.2 ml f'applikatur tal-imnieher li jintuża darba biss (hġieg tat-Tip 1), b'żennuna (tal-polipropelin b'valv tat-trasferiment tal-polietilen), għatu għall-protezzjoni tal-ponta taż-żennuna (gomma sintetika), lasta tal-plaġer, tapp tal-plaġer (gomma butyl), u klipp li taqsam id-doża.

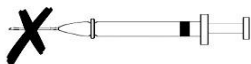
Pakkett ta' 10.

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

Għoti

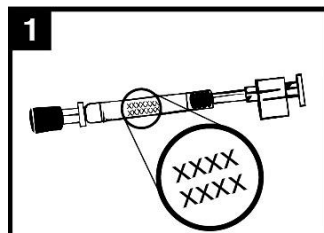
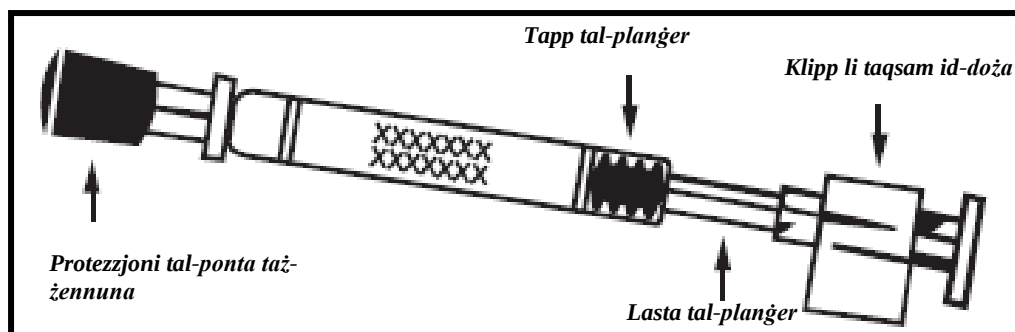
It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca HIJA GHALL-UŻU GHALL-IMNIEHER BISS.

- TUŻAHIEX B'LABRA. Tinjettahie.



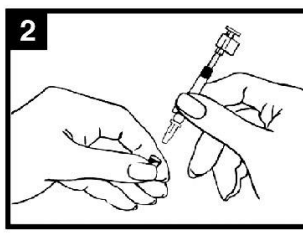
- Tuzax it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca wara d-data ta' skadenza jew jekk l-isprejer jidher bil-hsara, pereżempju jekk il-plaġer ikun laxk jew ikun inqala' mill-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjali ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-għoti. Is-sospensjoni għandha tkun bla kulur għal isfar ċar, ċara għal opalexxenti. Jista' jkun hemm preżenti partikuli bojod żgħar.
- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn.
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wieħed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Waqt li tkun qed tingħata t-tilqima l-pazjent jista' jiehni n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jiehni nifsijiet il-ġewwa b'mod attiv.
- Għal istruzzjonijiet pass-pass tal-għoti irreferi għad-dijagramma tal-għoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca (Figura 1).

Figura 1 L-ghoti tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca



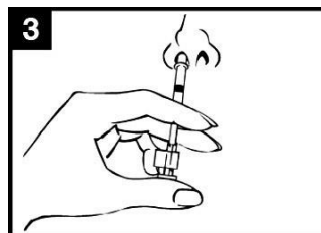
1 Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi

Il-prodott m'għandux jintuża wara d-data li hemm fuq it-tikketta tal-applikatur



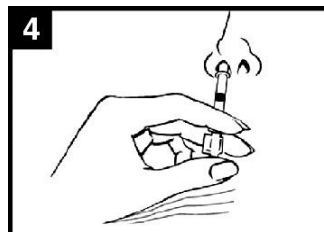
2 Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-ġhatu tal-protezzjoni tal-gomma li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



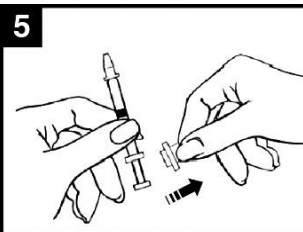
3 Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni wieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tinghata fl-imnieher.



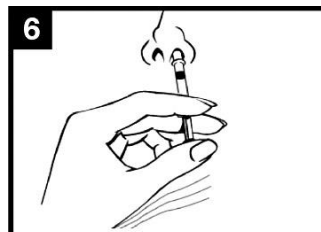
4 Aghfas il-plaġer

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma tħallikx tagħfas aktar.



5 Nehhi l-klipp li taqsam id-doża

Biex tagħti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



6 Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tagħti l-bqija tat-tilqima.

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.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Isvezja

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

EU/1/16/1089/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Mejju 2016
Data tal-aħhar tiġdid: 12 ta' Marzu 2025

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI
TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI GHALL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
KONDIZZJONALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bioloġika attiva

MedImmune UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke,
Liverpool, L24 9JW
Ir-Renju Unit

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

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
L-Olanda

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 b'riċetta ta' tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 u, għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta PSURs kull 6 xhur.

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

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

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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).

• **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Mhux applikabbli

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
L-istudju dwar is-sigurtà mhux intervenzjonali wara l-awtorizzazzjoni (PASS) jinvestiga t-tollerabilità tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u jagħti stima tal-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi ta' interess speċjali fi tfal u adolexxenti. L-MAH għandu jwettaq studju prospettiv osservazzjonali dwar is-sigurtà tal-koorti f'kampjun kbir ta' tfal u adolexxenti mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jippreżenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jikkorrabora aktar l-effikaċja tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, il-MAH għandu jwettaq studju osservazzjonali dwar l-effikaċja fi tfal u adolexxenti li jgħixu fil-komunità mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena kontra influwenza kkonfermata fil-laboratorju waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jippreżenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jinvestiga aktar is-sigurtà u r-reazzjoġeneċità tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, il-MAH għandu jwettaq studju ta' intervent ta' ferġha waħda bit-tikketta mikxufa sabiex jevalwa s-sigurtà u l-immunoġeneċità ta' P/LAIV fi tfal u adolexxenti mill-età ta' 12-il xahar sa anqas minn 18-il sena waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jippreżenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni fl-UE ta' pandemija u wara l-implimentazzjoni tat-tilqima pandemika
Sabiex jiddefinixxi l-perjodu ta' stabbiltà tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fuq bażi ta' razza speċifika, il-MAH għandu jiġġenera dejta ta' stabbiltà dwar razza speċifika għar-razza pandemika reali. L-MAH għandu jippreżenta r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Fiż-żmien tal-approvazzjoni tal-varjant pandemiku li jmiss

ANNEX III

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**DAQS TAL-PAKKETT TA' 10 APPLIKATURI TAL-IMNIEHER LI JINTUŻAW DARBA BISS****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca sprej għall-imnieher, sospensjoni
Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-imnieher)

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

Virus riassortit tal-influwenza (hajj attenwat) tar-razza segwenti:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU
f'kull doża ta' 0.2 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sukrożju, dipotassium phosphate, assium dihydrogen phosphate, ġelatina (porċina, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieher, sospensjoni

10 applikaturi tal-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wieħed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għall-imnieher biss. Tinjettahix.
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

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ilqa' mid-dawl.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Isvezja

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

EU/1/16/1089/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET 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 APPLIKATUR TAL-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Għall-użu għall-imnieher biss.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tilqima kontra l-influwenza pandemika H5N1 AstraZeneca

Tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (hajja attenwata, għall-immieher)

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata t-tilqima mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier 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'inhi t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u għalxiex tintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
3. Kif tingħata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhi t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u għalxiex tintuża

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima għall-prevenzjoni tal-influwenza f'pandemija ddikjarata uffiċjalment. Tintuża fi tfal u adolexxenti minn 12-il xahar sa inqas minn 18-il sena.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li sseħħ f'intervalli li jvarjaw bejn inqas minn 10 snin sa diversi għexieren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali tal-influwenza pandemika huma simili għal dawk tal-influwenza ordinarja iżda jistgħu jkunu aktar serji.

Kif taħdem it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija simili għal Fluenz Tetra (tilqima kontra l-influwenza li tingħata mill-immieher li fiha erba' razez), hlief li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tipprovdi protezzjoni kontra razza unika ta' influwenza f'pandemija ddikjarata uffiċjalment.

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 wieħed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża l-influwenza.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca titkabbar fil-bajd tat-tiġieġ. Ir-razza tal-influwenza użata għat-tilqima f'pandemija ddikjarata uffiċjalment hija rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

Ma ghandekx tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika serja (jigifieri ta' periklu għall-hajja) għall-bajd, għall-proteini tal-bajd, għal gentamicin, jew għall-ġelatina jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra"). Għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli". Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tinghata t-tilqima sakemm ikun hemm kura medika xierqa immedjatament disponibbli f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima:

- jekk it-tifel/tifla jkollha inqas minn 12-il xahar. Tfal li jkollhom inqas minn 12-il xahar ma għandhomx jirċievu din it-tilqima minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.
- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika serja minbarra reazzjoni allergika ta' periklu għall-hajja għall-bajd, għall-proteini tal-bajd, għal gentamicin, jew għall-ġelatina jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").
- jekk tkun diġà qed tiehu *aċidu aċetilsaliċiliku* (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini użata biex itaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni). Dan huwa minhabba r-riskju ta' marda rari ħafna iżda serja (*sindromu ta' Reye*).
- jekk għandek **disturb fid-demem** jew **kanċer** li jaffettwa s-sistema immuni.
- jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek sistema immuni mdgħajfa bħala riżultat ta' marda, mediċina, jew trattament ieħor.
- jekk għandek **ażma severa** jew jekk bħalissa tkun qed tħarhar.
- jekk qiegħed/qiegħda f'**kuntatt mill-qrib ma' xi hadd li għandu sistema immuni severament imdgħajfa** (pereżempju, pazjent bi trapjant tal-mudullun li jkun jehtieg iżolament).

Jekk xi wahda minn dawn tapplika, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.** Hu jew hi ser tiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hijiex adattata għalik.

Mediċini oħra, tilqim ieħor u t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li tkun se titlaqqam tkun qiegħda tiehu, tkun ħadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, fosthom mediċini li ma jehtigux riċetta.

- **Tagħtix aċidu aċetilsaliċiliku** (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini użata biex itaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni) **lil tfal** sa 4 ġimgħat wara vaċċinazzjoni bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ħlief jekk it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jgħidlek tagħmel mod ieħor. Dan huwa minhabba r-riskju tas-sindromu ta' Reye, marda rari ħafna iżda serja li tista' taffettwa l-moħħ u l-fwied.
- **Huwa rrakkomandat li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma tinghatax** fl-istess hin ma' **mediċini antivirali** speċifiċi għall-influwenza bħal *oseltamivir* u *zanamivir*. Dan huwa għaliex it-tilqima tista' taħdem b'mod anqas effettiv.

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ser jiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tistax tinghata fl-istess hin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddiġh

- Jekk inti **tqila**, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, **għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima.** Hu jew hi ser tiddeċiedi jekk it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hijiex adatta għalik.
- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 MedImmune **mhijiex rakkomandata** għal nisa li jkunu qed iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ser tinghata biss taht is-supervizjoni ta' tabib, infermier jew spiżjar.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca għandha tinghata biss bhala sprej għall-imnieher.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandhiex tiġi injettata.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ser tinghata bhala sprej f'kull minfes. Tista' tiehu n-nifs b'mod normali waqt li tkun qed tinghata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. M'hemmx b'zonn tiġbed in-nifs jew tiehu nifsijiet il-ġewwa b'mod attiv.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata għat-tfal u għall-adolexxenti hija ta' 0.2 ml tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, li tinghata bhala 0.1 ml f'kull minfes. **It-tfal kollha** għandhom jinghataw it-tieni doża ta' segwitu wara intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar din it-tilqima, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Fi studji kliniċi bit-tilqima, hafna mill-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux wisq.

Staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli mit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji:

Rari hafna

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika severa jistgħu jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha tal-wieċ jew tal-ilsien.

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti ta' hawn fuq **ghid lit-tabib tieghek minnufih jew fittex kura medika urgenti.**

Fi studji kliniċi b'adulti li rċevew it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu uġiġħ ta' ras u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-imnieher, tal-grizmejn u tas-sinuses).

Effetti sekondarji ohra possibbli tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fi tfal u adolexxenti:

Komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- imnieher inixxi jew misdud
- tnaqqis fl-aptit
- dgħjufija

Komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- deni
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ ta' ras

Mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- raxx
- tifrigh
- reazzjonijiet allergiċi

Rapportar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

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

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-applikatur wara l-ittri JIS.

Ahzen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmilhiex fil-friza.

Żomm l-applikatur tal-imnieher fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fiha t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

Is-sustanza attiva hija:

Virus riassortit tal-influwenza* (haj attenwat) tar-razza segwenti**:

Razza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

- * propagata fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom.
- ** prodotta f'ċelloli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika inversa. Dan il-prodott fih organizzmu ġenetikament modifikat (OGM).
- *** unitajiet ta' fokus fluworexxenti

Din it-tilqima hija konformi mar-rakkomandazzjoni tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

Is-sustanzi l-oħra huma sukrożju, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina (porċina, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif tidher it-tilqima kontra l-influenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u l-kontenut tal-pakkett

Din it-tilqima hija ppreżentata bħala sospensjoni bħala sprej għall-immieher f'applikatur tal-immieher li jintuża darba biss (0.2 ml) f'pakkett ta' 10.

Is-sospensjoni hija bla kulur tagħti fl-isfar ċar, ċara għal ftit imċajpra. Jista' jkun hemm frak żgħar bojod preżenti.

Detentur Tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid Fuq Is-Suq

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje,
L-Isvezja

Manifattur

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2-10 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 254 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

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

Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li hija mistennija aktar evidenza dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

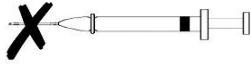
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Struzzjonijiet għal professjonisti fil-qasam mediku

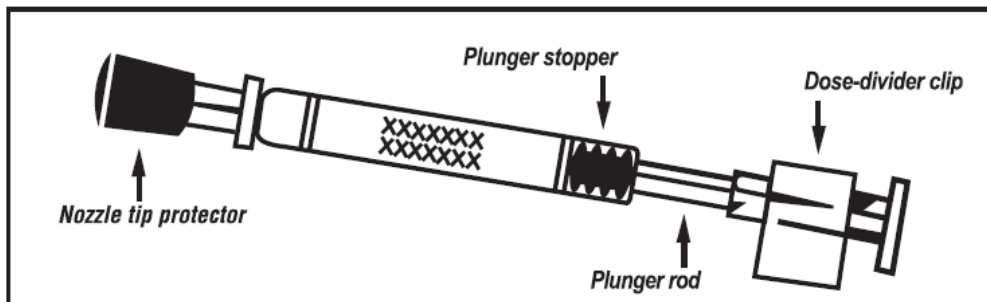
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

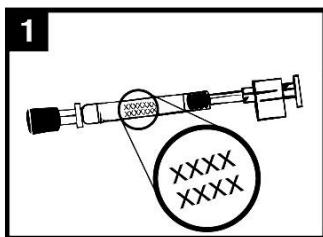
It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija għall-użu għall-imnieher biss.

- **Tużahex b'labra.** Tinjettahex.



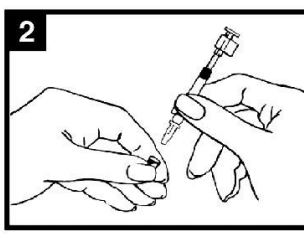
- Tużax it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca wara d-data ta' skadenza jew jekk l-isprer jidher bil-ħsara, per eżempju jekk il-planger ikun laxk jew ikun inqala' mill-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjali ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ghoti. Is-sospensjoni għandha tkun bla kulur għal isfar ċar, ċara għal opalexxenti. Jista' jkun hemm preżenti partikuli bojod żgħar.
- It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ innifsejn kif deskritt hawn taht. (Ara wkoll *Kif tingħata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca*, fis-sezzjoni 3).
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wieħed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Waqt li jkun qed jingħata t-tilqima, il-pazjent jista' jiehu n-nifs b'mod normali - ma hemmx għalfejn jiġbed in-nifs jew jiehu nifsijiet 'il ġewwa b'mod attiv.





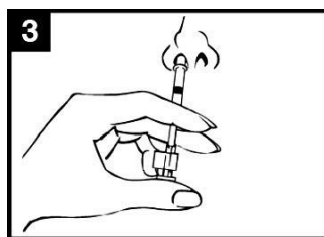
1 Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi

Il-prodott m'għandux jintuża wara d-data li hemm fuq it-tikketta tal-applikatur.



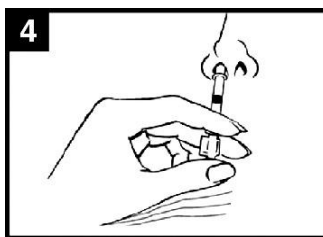
2 Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-għatu tal-protezzjoni tal-gomma li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



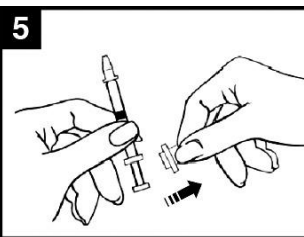
3 Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni wieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tingħata fl-imnieher.



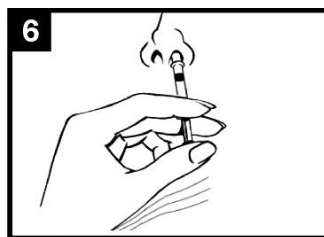
4 Aghfas il-plaġer

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx tagħfas aktar.



5 Nehhi l-klipp li taqsam id-doża

Biex tagħti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



6 Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tagħti l-bqija tat-tilqima.

Ara sezzjoni 5 għal parir dwar il-ħzin u r-rimi.