

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vaċċin kontra l-influwenza (virijon shih, inattivat) li fih antigen* ta':

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

7.5 mikrogrammi**

għal kull doża ta' 0.5 ml

* prodott f'ċelluli Vero

** emaglutinin

Din it-tilqima tikkonforma mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u mad-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

It-tilqima hi disponibbli f'reċipjent ta' aktar minn doża waħda (ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' dozi f'kull kunjett).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin huwa suspensjoni ta' lewn ofwajt, opalesxenti u translucidu.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali. Il-vaċċin kontra l-influwenza pandemika għandu jintuża skont il-gwida uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal minn 6 xhur 'l fuq:

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

Għandha tingħata doża oħra tal-vaċċin wara intervall ta' mill-anqas 3 ġimgħat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-muskolu deltojde jew fil-koxxa anterolaterali, skont il-massa tal-muskoli.

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-ħajja) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal residwi fi traċċa (eż. formaldehide, benzonase, sucrose) ta' dan il-vaċċin. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun

xieraq li jinghata l-vaċċin, bil-kundizzjoni li l-faċilitajiet ghar-risuxxittazzjoni jkunu disponibbli dak il-hin fil-każ li jkunu mehtieġa.

Ara sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, ġew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influenza minn H1N1, virjon shih, derivat minn ċelluli Vero, mogħti waqt perjodu pandemiku. Dawn ir-reazzjonijiet sehhew kemm f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli kif ukoll f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.
- Hija mehtieġa l-kawtela meta tagħti dan il-vaċċin lil persuni b' sensittività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe sustanza mhux attiva u għal residwi ta' traċċa eż. formaldehide, benzonase, jew sucrose.
- Bhal b'kull tilqima li tiġi injettata, trattament mediku xieraq kif ukoll sorveljanza xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli dak il-hin fil-każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-amministrazzjoni tat-tilqima.
- Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, l-immunizzazzjoni għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard febrili sever jew b'infezzjoni akuta.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandu qatt u taħt l-ebda ċirkostanza jinghata għol-vini.
- M'hemm l-ebda dejta dwar il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER meta jinghata taħt il-ġilda. Għalhekk, daww li jipprovdu l-kura tas-saħħa jehtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tinghata tilqima lil persuni li jkollhom tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb ta' emottaġija li hija kontra-indikata għall-injezzjoni għol-muskoli, hliet jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju ta' hrug ta' demm.
- Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b' immunosuppressjoni endoġena jew iġatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.
- Jista' ma jiġix ikkawżat rispons protettiv fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

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

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandux jinghata fl-istess hin ma' tilqim iehor. Madankollu, jekk jehtieġ li jinghata flimkien ma' tilqima ohra, l-immunizzazzjoni għandha tinghata fuq dirghajn / saqajn differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet avversi jistghu jkunu intensifikati.
- L-immunoglobulina m'għandhiex tinghata ma' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Jekk ikun mehtieġ li tiġi pprovduta protezzjoni immedjata, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jinghata fl-istess hin ma' immunoglobulina normali jew speċifika. L-injezzjonijiet ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u tal-immunoglobulina għandhom jinghataw f'dirghajn differenti.
- Ir-rispons immunologiku jista' jkun imnaqqas jekk il-pazjent ikun qiegħed fuq trattament immunosuppressanti.

- Wara t-tilqim kontra l-influenza, kienu osservati riżultati pożittivi foloz f'testijiet seroloġiċi li jużaw il-metodu ELISA biex jirrilvaw antikorpi kontra l-HIV1, l-Epatite C u speċjalment l-HTLV1. It-teknika Western Blot twaqqat dawn ir-riżultati. Ir-reazzjonijiet pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għar-rispons IgM mit-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem ma kinitx stabbilita fi provi kliniċi. Dejta minn nisa tqal li ġew imlaqqma b'vaċċin staġjonali non-adjuvanted diżattivat differenti ma tissuggerixxix formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Studji f'annimali dwar effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'vaċċini kontra razez H5N1 (A/Vjetnam/1203/2004 u A/Indoneżja/05/2005) ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità fin-nisa, tqala, żvilupp embrijonali/fetali, żvilupp ta' waqt jew wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Il-vaċċin tal-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jintuża waqt tqala jekk dan ikun mahsub li hemm il-bżonn għalih, u billi wiehed jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jintuża waqt it-treddigh.

Persuni li jipprovdu kura medika għandhom jikkunsidraw bir-reqqa r-riskji u l-benefiċċji potenzjali għal kull pazjenta speċifiku qabel jagħtu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti mhux mixtieqa msemmija f'sezzjoni 4.8 bħal sturdament u vertigini jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti, persuni akbar fl-età u gruppi f'riskju speċjali

Il-provi kliniċi saru b'dan il-vaċċin kontra H5N1 (ara sezzjoni 5.1 għal aktar informazzjoni fuq il-vaċċin kontra H5N1) f'madwar 3,500 individwu (li varjaw fi gruppi ta' età minn 18 sa 59 sena u 60 sena u aktar), u fi gruppi f'riskju speċjali li kien fihom madwar 300 persuna kull wiehed, li kienu jikkonsistu minn individwi b'sistema immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Il-profil tas-sigurtà f'persuni immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku hu simili għall-profil tas-sigurtà f'pazjenti adulti u dawk aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi, tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti ta' età minn 3 sa 17-il sena:

Fi prova klinika 300 adolexxent minn 9 sa 17-il sena u 153 tifel u tifla ta' età minn 3 sa 8 snin ingħataw il-vaċċin H5N1. L-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk osservati fl-adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar:

Fi prova klinika, il-vaċċin H5N1 ingħata lil 36 tarbija u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont din il-frekwenza.

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

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

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

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

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

Adulti u persuni aktar anzjani:

Reazzjonijiet Avversi (Adulti u Persuni Aktar Anzjani)		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni
DISTURBI TAD-DEMM U TAS-SISTEMA LIMFATIKA	Limfadenopatija	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Nuqqas ta' rqađ	Mhux komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Uđigh ta' ras Sturdament Hedla ta' nđhas Anormalitajiet sensorjali (parastesija, disestesija, disestesija orali, ipoestesija, disđewsija, u sensazzjoni ta' ħruq) Sinkope	Komuni hafna Mhux komuni Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FL-GĦAJNEJN	Konguntivite Irritazzjoni fl-għajnejn	Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertiđini Uđigh fil-widnejn Telf tas-smiđđ għal għarrieda	Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI VASKULARI	Pressjoni baxxa	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Uđigh orofaringolaringeali Sogħla Dispneja Kongestjoni fl-imnieher Rinorreja Gerżuma xotta	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Dijarea Rimettar Dardir Uđigh fl-addome Dispepsja	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Idrođi eċċessiva Hakk Raxx Urtikarja	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralđđa Mijalđđa	Komuni Komuni

Reazzjonijiet Avversi (Adulti u Persuni Aktar Anzjani)		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET TA' MNEJN JINGHATA	Gheja Deni Tertir ta' bard Telqa Mard bħal dak tal-influwenza Skonfort fis-sider Reazzjonijiet fis-Sit tal-Injezzjoni • Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni • Ebusija fis-sit tal-injezzjoni • Eritema fis-sit tal-injezzjoni • Nefha fis-sit tal-injezzjoni • Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni • Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni • Hakk fis-sit tal-injezzjoni • Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni ħafna Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni

Trabi, tfal u adolexxenti:

Reazzjonijiet Avversi (Trabi, Tfal u Adolexxenti)				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni	Komuni	Komuni
DISTURBI FIL-METABOLIŻMU U N-NUTRIZZJONI	Nuqqas ta' aptit	Komuni	Mhux komuni	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Nuqqas ta' rqađ Disturbi fl-irqađ	- Komuni	- -	Mhux komuni -
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Sturdament Uġiġh ta' ras Biki Hedla ta' nġhas Ipoestesija	- - Komuni Komuni ħafna -	- Komuni - - -	Mhux komuni Komuni ħafna - - Mhux komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Irritazzjoni fl-ġhajnejn	-	Mhux komuni	-
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertigni	-	-	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Soġhla Uġiġh orofaringolaringeali Rinorreja	- - -	Mhux komuni Komuni Mhux komuni	Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Uġiġh fl-addome Dardir Rimettar Dijarea	- Komuni Komuni Komuni	- Komuni Komuni Mhux komuni	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidroži Hakk	Komuni -	Mhux komuni -	Komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja Uġiġh fl-estrematijiet	- - -	Komuni Komuni -	Komuni Komuni Mhux komuni

Reazzjonijiet Avversi (Trabi, Tfal u Adolexxenti)				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJET TA' MNEJN JINGHATA	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna	Komuni ħafna	Komuni ħafna
	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Mhux komuni
	Hakk fis-sit tal-injezzjoni	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Ugħigh assillari	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Għeja	-	Komuni	Komuni
	Deni	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni
	Tertir ta' bard	-	-	Komuni
	Irritabilità	Komuni ħafna	-	-
	Telqa	-	Komuni	Komuni
	Thoss il-Kesha	-	Mhux komuni	Mhux komuni

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Għal PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, għad m'hemmx tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq disponibbli.

Effetti tal-klassi:

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċin kontra H1N1, virjon shih, derivat minn ċelluli Vero, ġew irrapportati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin (il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversa mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stjma mid-data disponibbli):

Disturbi fis-sistema immuni: reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva

Disturbi fis-sistema nervuża: konvulzjoni

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

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi: ugħigh fl-estrematijiet

Vaċċin trivalenti kontra influwenza stagjonali

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin ġew irrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi derivati mill-bajd.

Mhux komuni: reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda

Rari: nevralġija, trombocitopenija temporanja

Rari ħafna: vaskulite b'involverment renali temporanju. Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajlite, nevrite u s-sindromu ta' Guillain Barré.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma għe rrapportat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

IL-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kien awtorizzat taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u ser tagħorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC), skont il-bżonn.

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika b'tilqima finta wara għoti ta' żewġ doži.

Tilqim finta fih antigeni tal-influwenza li huma differenti minn daww fil-virusijiet tal-influwenza li qeghdin jiċċirkolaw fil-preżent. Dawn l-antigeni jistgħu jittqiesu bħala antigeni 'ta' tip ġdid' u jissimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqima lija immunoloġikament inkonsapevoli. Tagħrif miksub mat-tilqima finta tappoġġja strategija ta' tilqim li x'aktarx tintuża għat-tilqima ta' kontra l-pandemika: tagħrif dwar l-immunogeniċità klinika, is-sigurtà u r-reazzjoni għal ġeni miksub b'tilqim finta huwa relevanti għat-tilqim ta' kontra l-pandemija.

Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Rispons immunitarju kontra r-razza tal-vaċċin li jinstab fil-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vjetnam/1203/2004)

L-immunogeniċità tal-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (razza A/Vjetnam/1203/2004) għet evalwata fi tliet studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N=961) u fuq individwi aktar anzjani ta' 60 sena u aktar (N=391) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata. Flimkien ma' dan, l-immunogeniċità għet evalwata wkoll fi studju ta' Fażi 3 fi gruppi speċifiċi ta' riskju ta' persuni immunokompromessi (N=122) u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Immunogeniċità f'persuni adulti li għandhom 18 sa 59 sena (N=961) u f'persuni li għandhom 60 sena u aktar (N=391)

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA kif imkejjel mill-emolisi radjali wahidha (SRH) f'persuni adulti ta' bejn 18-59 sena u f'persuni aktar anzjani li jkollhom 60 sena jew iżjed kienu hekk:

Assaġġ SRH	18 – 59 sena 21 Jum Wara		60 sena u iżjed 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seroprotezzjoni*	53.2%	66.8%	47.7%	59.0%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	39.8%	53.7%	41.9%	52.2%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	2.5	3.4	2.7	3.5

* erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jekk il-kampjun fil-linja bażi huwa negattiv jew zieda ta' 50% fl-arja SRH jekk il-kampjun tallinja bażi $>4 \text{ mm}^2$

*** zieda fil-medja ġeometrika

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' > 20, rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li jkollhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li jkollhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

Assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni	18 – 59 sena 21 Jum Wara		60 sena u iżjed 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	44.4%	69.7%	51.9%	69.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	32.7%	56.0%	13.3%	23.9%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	3.0	4.5	2.0	2.6

* Tajter MN ≥ 1:20
 ** ≥ żieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** żieda fil-medja ġeometrika

Immunogeniċità f'persuni immunokompromessi (N=122) u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123)

Wara l-vaċċin, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku kienu kif ġej:

Assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni	Persuni immunokompromessi 21 Jum Wara		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	24.8%	41.5%	44.3%	64.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	32.2%	17.2%	35.0%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	2.5	2.3	3.0

* Tajter MN ≥ 20
 ** ≥ żieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** żieda medja ġeometrika

Persistenza tal-antikorpi

Il-persistenza tal-antikorpi wara l-vaċċin bil-formulazzjoni non-adjuvanted ta' 7.5 µg ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (razza A/Vjetnam/1203/2004) ġiet evalwata fi studju kliniku li sar fuq persuni adulti li kellihom 18 – 59 sena u persuni li kellihom 60 sena jew iżjed wara 6 xhur, 12 - 15-il xahar u 24 xahar wara l-bidu tas-serje tal-vaċċin primarja. Ir-riżultati jindikaw tnaqqis globali fil-livelli tal-antikorpi mal-medda taż-żmien.

Seroprotezzjoni*	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	Assaġġ SRH	Assaġġ MN	Assaġġ SRH	Assaġġ MN
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni**				
Xahar 6	23.9%	35.0%	26.7%	40.5%
Xahar 12-15	20.7%	34.2%	18.9%	36.2%
Xahar 24	22.4%	18.4%	12.3%	22.8%

* żona SRH ≥ 25 mm²
 ** tajter MN ≥ 20

Rispons immuni reattiv inkroċjat kontra razez assoċjati ma' H5N1

Fi studju ta' fazi 3 f'persuni adulti (N=270) u persuni aktar anzjani (N=272) wara tilqima bil-vaċċin bir-razza A/Vjetnam/1203/2004, ir-rata ta' individwi b'seroprotezzjoni għal antikorpi newtralizzanti inkroċjati kif imkejla mill-MN (tajter ≥ 20) kienu hekk:

Ittestjat kontra	18 – 59 sena		60 sena u aktar	
	Jum 42 ^a	Jum 180 Razza A/Indoneżja/05/2005	Jum 42 ^a	Jum 180
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.1%	14.4%	54.8%	28.0%

* tajter MN ≥ 20
^a 21 jum wara tieni doża

Tilqim b'booster eterologu

Vaċċin booster b'7.5 µg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 eterologa inghata f'intervall ta' zmien ta' 12 sa 24 xahar wara l-vaċċin priming b'żewġ dożi tal-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 fi tliet studji kliniċi f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar. Inghata wkoll booster eterologu wara 12 sa 24 xahar fi studju ta' fażi 3 f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 µg wara 12 sa 24 xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni* Ittestjati kontra	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 – 24 xahar	89.8%	86.9%	82.9%	75.3%

* Tajter MN ≥ 20

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni* Ittestjati kontra	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 – 24 xahar	71.6%	65.7%	77.5%	70.8%

* Tajter MN ≥ 20

Trabi, tfal u adolexxenti

Rispons immunitarju kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

L-immunoġenicità tal-vaċċin kontra r-razza A/Vjetnam/1203/2004 giet evalwata fi prova klinika fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=288), fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=146) u fi trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar (N=33) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Wara t-tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA, kif imkejjel minn SRH fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ SRH	9 – 17-il sena 21 Jum wara		3 – 8 snin 21 Jum wara		6 – 35 xahar 21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Rata ta' seroprotezzjoni*	63.8%	75.1%	46.1%	75.4%	13.8%	63.0%
Rata ta' serokonverżjoni**	48.4%	63.5%	43.3%	78.3%	13.8%	77.8%
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.3	4.7	2.9	5.9	1.4	4.6

* erja SRH ≥ 25 mm²

** erja SRH ≥ 25 mm² jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' >4 mm²

*** zieda fil-medja ġeometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' > 20 , rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	9 – 17-il sena 21 Jum wara		3 – 8 snin 21 Jum wara		6 – 35 xahar 21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	52.6%	85.4%	17.1%	72.9%	3.0%	68.8%
Rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	31.8%	16.4%	72.2%	9.1%	65.6%
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	3.1	2.1	6.3	1.4	6.8

* tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja ġeometrika

Tilqim b'Booster Eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 µg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted inghata 12-il xahar wara l-ewwel tilqima b'żewġ dożi tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=196), tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=79) u trabi u tfal ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar (N=25).

Ir-rati tas-seroprotezzjoni (b'erja SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 mcg wara 12-il xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005 ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seroprotezzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12-il xahar	81.6%	86.2%	87.5%	86.1%	96.0%	96.0%

* erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 µg minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 xahar	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* tajter MN ≥ 20

Informazzjoni minn studji li mhumix kliniċi

L-effikaċja protettiva ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kontra morbożità u mortalità indotti mill-infezzjoni b'dożi letali tal-virus patogeniku hafna tal-influwenza tat-tjur H5N1 giet valutata mhux klinikament f'mudell ta' sfida fuq in-nemes. Saru żewġ studji billi ntuzaw il-vaċċin H5N1 A/Vjetnam/1203/2004 jew A/Indoneżja/05/2005.

Fi studju minnhom, sittax-il nemes ġew maqsuma f'żewġ gruppi u ngħataw tilqima f'jum 0 u 21 b'7.5 µg tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 jew inghataw tilqima finta. Fil-35 jum, l-inmsa kollha ġew sfidati mill-innieher b'doża qawwija tar-razza virulenti hafna tal-virus H5N1, A/Vjetnam/1203/2004, u mmonitorjati għal 14-il jum. L-inmsa imlaqqma bid-doża ta' 7.5 µg tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 urew rata għolja ta' serokonverżjoni. Il-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 offra protezzjoni kontra sfida omologa kif muri minn sopravivenza shiha, tnaqqis fit-telf tal-piż, żieda inqas evidenti u iqsar fit-temperatura, tnaqqis inqas notevoli fl-għadd ta' limfociti u fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni u n-nekrozi fil-moħħ u fil-basla olfattorja fil-koorti mlaqqma meta pparagunat mal-annimali ta' kontroll. L-annimali ta' kontroll kollha ċedew għall-infezzjoni.

Fi studju iehor, sitta u sittin nemes ġew maqsuma f'6 koorti ta' 11-il nemes u ġew imlaqqma f'jum 0 u 1-21 jum bi 3.75 µg jew 7.5 µg tal-vaċċin tal-Indoneżja jew inghataw tilqima finta. F'jum 35, linmsa ġew sfidati mill-innieher b'doża qawwija jew virus tal-clade 2 H5N1 A/Indoneżja/05/2005 jew virus tal-clade 1 H5N1 A/Vjetnam/1203/2004 u ġew immonitorjati għal 14-il gurnata. Il-vaċċin A/Indonesja/05/2005 intwera li kien effikaċi b'sopravivenza ta' 100%, tnaqqis fl-inċidenza tad-deni, tnaqqis fit-telf tal-piż, tnaqqis fit-tagħbija tal-virus, u tnaqqis fil-bidliet ematologiċi (lewkopenija u limfopenija) fil-gruppi mlaqqma wara sfida omologa. Bl-istess mod, il-vaċċin A/Indonesja/05/2005 kien effikaċi kontra sfida eterologa, u wera sopravivenza relatata mad-doża tal-vaċċin fil-gruppi mlaqqma meta pparagunat mal-grupp ta' kontroll. Bħall-isfida omologa, it-tilqima kontra sfida eterologa naqqset it-tagħbija tal-virus, u naqqset il-bidliet ematologiċi (lewkopenija) assoċjati ma' infezzjoni patogenika hafna tal-influwenza tat-tjur.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Studji mhux kliniċi wrew bidliet żgħira fl-enzimi tal-fwied u l-livell tal-kalcju fi studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti fil-firien. Sal-lum bidliet klinikament sinifikanti b'hal dawn fl-enzimi u livelli tal-kalcju ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji fuq l-annimali dwar tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp ma jurux effetti kienet diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità tan-nisa, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, kienet jew żvilupp ta' wara t-twelid. Il-fertilità fl-irġiel ma gietx investigata fl-istudju dwar it-tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp, madankollu ma kien hemm l-ebda sejbiet fl-istudji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti li jindikaw kwalunkwe tibdil assoċjat mal-vaċċin lit-tessut tal-apparat riproduttiv tal-irġiel.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

Wara li jinfetħ, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 3 sigħat fit-temperatura tal-kamra.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Pakkett wieħed ta' 20 kunjett b'ħafna dozi (ħġieg ta' Tip I) ta' 5 ml ta' suspensjoni (10 dozi x 0.5 ml) b'tapp (lastku bromobutyl).

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu. Wara li tħawdu, it-tilqima tkun suspensjoni ofwajt, opalexxenti u translucida.

Qabel l-ġhoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

Kull doża tat-tilqima ta' 0.5 ml tingibed go siringa għall-injezzjoni.

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

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

EU/1/09/571/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Ottubru, 2009
Data tal-aħhar tiġdid: 14 ta' Mejju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

JJ/XX/SSSS

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vaċċin kontra l-influwenza (virijon shih, inattivat) li fih antigen* ta':

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

7.5 mikrogrammi**

għal kull doża ta' 0.5 ml

* prodott f'ċelluli Vero

** emaglutinin

Din it-tilqima tikkonforma mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u mad-deċiżjoni tal-UE għall-pandemija.

It-tilqima hi disponibbli f'siringa mimlija għal-lest ta' doża wahda.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin huwa suspensjoni ta' lewn ofwajt, opaleskenti u translucidu.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza f'sitwazzjoni pandemika ddikjarata b'mod uffiċjali. Il-vaċċin kontra l-influwenza pandemika għandu jintuza skont il-gwida uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal minn 6 xhur 'l fuq:

Doża wahda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

Doża sekondarja ta' 0.5 ml għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-muskolu deltojde jew fil-koxxa anterolaterali, skont il-massa tal-muskoli.

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-ħajja) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal residwi fi traċċa (eż. formaldehide, benzonase, sucrose) ta' dan il-vaċċin. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq li jingħata l-vaċċin, bil-kundizzjoni li l-faċilitajiet għar-risuxxizzjoni jkunu disponibbli dak il-hin fil-każ li jkunu meħtieġa.

Ara sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, gew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influwenza minn H1N1, virjon shih, derivat minn ċelluli Vero, mogħti waqt perjodu pandemiku. Dawn ir-reazzjonijiet sehhew kemm f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli kif ukoll f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.
- Hija meħtieġa l-kawtela meta tagħti dan il-vaċċin lil persuni b' sensittività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe sustanza mhux attiva u għal residwi ta' traċċa eż. formaldehide, benzonase, jew sucrose.
- Bhal b'kull tilqima li tiġi injettata, trattament mediku xieraq kif ukoll sorveljanza xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli dak il-hin fil-każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-amministrazzjoni tat-tilqima.
- Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, l-immunizzazzjoni għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard febrili sever jew b'infezzjoni akuta.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandu qatt u taħt l-ebda ċirkostanza jingħata għol-vini.
- M'hemm l-ebda dejta dwar il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER meta jingħata taħt il-ġilda. Għalhekk, dawh li jipprovdu l-kura tas-saħħa jeħtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tingħata tilqima lil persuni li jkollhom tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb ta' emottaġija li hija kontra-indikata għall-injezzjoni għol-muskoli, hief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju ta' ħruġ ta' demm.
- Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.
- Jista' ma jiġix ikkawżat rispons protettiv fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

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

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandux jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk jeħtieġ li jingħata flimkien ma' tilqima oħra, l-immunizzazzjoni għandha tingħata fuq dirghajn / saqajn differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkun intensifikati.
- L-immunoglobulina m'għandhiex tingħata ma' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Jekk ikun meħtieġ li tiġi pprovduta protezzjoni immedjata, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jingħata fl-istess hin ma' immunoglobulina normali jew speċifika. L-injezzjonijiet ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u tal-immunoglobulina għandhom jingħataw f'dirghajn differenti.
- Ir-rispons immunoloġiku jista' jkun imnaqqas jekk il-pazjent ikun qiegħed fuq trattament immunosuppressanti.

- Wara t-tilqim kontra l-influenza, kienu osservati riżultati pożittivi foloz f' testijiet seroloġiċi li jużaw il-metodu ELISA biex jirrelevaw antikorpi kontra l-HIV1, l-Epatite Ċ u speċjalment l-HTLV1. It-teknika Western Blot twaqqat dawn ir-riżultati. Ir-reazzjonijiet pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għar-rispons IgM mit-tilqima.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem ma kinitx stabbilita fi provi kliniċi. Dejta minn nisa tqal li ġew imlaqqma b'vaċċin stagjonali non-adjuvanted diżattivat differenti ma tissuggerixxix formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Studji f'annimali dwar effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'vaċċini kontra razez H5N1 (A/Vjetnam/1203/2004 u A/Indoneżja/05/2005) ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità fin-nisa, tqala, żvilupp embrijonali/fetali, żvilupp ta' waqt jew wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Il-vaċċin tal-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jintuża waqt tqala jekk dan ikun maħsub li hemm il-bżonn għalih, u billi wiehed jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jintuża waqt it-treddigh.

Persuni li jipprovdu kura medika għandhom jikkunsidraw bir-reqqa r-riskji u l-benefiċċji potenzjali għal kull pazjenta speċifiku qabel jagħtu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti mhux mixtieqa msemija f' sezzjoni 4.8 bħal sturdament u vertigini jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti, persuni akbar fl-età u gruppi f'riskju speċjali

Il-provi kliniċi saru b'dan il-vaċċin kontra H5N1 (ara sezzjoni 5.1 għal aktar informazzjoni fuq il-vaċċin kontra H5N1) f' madwar 3,500 individwu (li varjaw fi gruppi ta' età minn 18 sa 59 sena u 60 sena u aktar), u fi gruppi f'riskju speċjali li kien fihom madwar 300 persuna kull wiehed, li kienu jikkonsistu minn individwi b'sistema immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Il-profil tas-sigurtà f'persuni immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku hu simili għall-profil tas-sigurtà f'pazjenti adulti u dawk aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi, tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti ta' età minn 3 sa 17-il sena:

Fi prova klinika 300 adolexxent minn 9 sa 17-il sena u 153 tifel u tifla ta' età minn 3 sa 8 snin ingħataw il-vaċċin H5N1. L-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk osservati fl-adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar:

Fi prova klinika, il-vaċċin H5N1 ingħata lil 36 tarbija u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont din il-frekwenza.

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

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

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

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

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

Adulti u persuni aktar anzjani:

Reazzjonijiet Avversi (Adulti u Persuni Aktar Anzjani)		
Sistema tal-Klassifika tal-Organ (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Prekwenza
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni
DISTURBI TAD-DEMM U TAS-SISTEMA LIMFATIKA	Limfadenopatiya	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Nuqqas ta' rqađ	Mhux komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Ugigh ta' ras Sturdament Hedla ta' ngħas Anormalitajiet sensorjali (parastesija, disestesija, disestesija orali, ipoestesija, diġewsija, u sensazzjoni ta' hruq) Sinkope	Komuni hafna Mhux komuni Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Konguntivite Irritazzjoni fl-ghajnejn	Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertigini Ugigh fil-widnejn Telf tas-smigh għal għarrieda	Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI VASKULARI	Pressjoni baxxa	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Ugigh orofaringolarinġeali Sogħla Dispneja Kongestjoni fl-imnieher Rimorreja Gerżuma xotta	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Dijarea Rimettar Dardir Ugigh fl-addome Dispepsja	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Idroži ečcessiva Hakk Raxx Urtikarja	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja	Komuni Komuni

Reazzjonijiet Avversi (Adulti u Persuni Aktar Anzjani)		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJET TA' MNEJN JINGHATA	Gheja Deni Tertir ta' bard Telqa Mard bħal dak tal-influwenza Skonfort fis-sider Reazzjonijiet fis-Sit tal-Injezzjoni • Uġigh fis-sit tal-injezzjoni • Ebusija fis-sit tal-injezzjoni • Eritema fis-sit tal-injezzjoni • Nefha fis-sit tal-injezzjoni • Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni • Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni • Hakk fis-sit tal-injezzjoni • Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni

Trabi, tfal u adolexxenti:

Reazzjonijiet Avversi (Trabi, Tfal u Adolexxenti)				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
INFEZZJONIJET U INFESTAŻJONIJET	Nasofaringite	Komuni	Komuni	Komuni
DISTURBI FIL-METABOLIŻMU U N-NUTRIZZJONI	Nuqqas ta' aptit	Komuni	Mhux komuni	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIĊI	Nuqqas ta' rqaq Disturbi fl-irqad	- Komuni	- -	Mhux komuni -
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Sturdament Uġigh ta' ras Biki Heġla ta' nġhas Ipoestesija	- - Komuni Komuni hafna -	- Komuni - - -	Mhux komuni Komuni hafna - - Mhux komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Irritazzjoni fl-ghajnejn	-	Mhux komuni	-
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertiġni	-	-	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAĊIĊI U MEDJASTINALI	Soghla Uġigh orofaringolaringeali Rinorreja	- - -	Mhux komuni Komuni Mhux komuni	Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Uġigh fl-addome Dardir Rimettar Dijarea	- Komuni Komuni Komuni	- Komuni Komuni Mhux komuni	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidrozi Hakk	Komuni -	Mhux komuni -	Komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIĊI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja Uġigh fl-estremittajiet	- - -	Komuni Komuni -	Komuni Komuni Mhux komuni

Reazzjonijiet Avversi (Trabi, Tfal u Adolexxenti)				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Terminu tal-MedDRA Ppreferut	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJET TA' MNEJN JINGHATA	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna	Komuni ħafna	Komuni ħafna
	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Emoraġġija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Mhux komuni
	Hakk fis-sit tal-injezzjoni	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Ugħigh assillari	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Gheja	-	Komuni	Komuni
	Deni	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni
	Tertir ta' bard	-	-	Komuni
	Irritabilità	Komuni ħafna	-	-
	Telqa	-	Komuni	Komuni
	Thoss il-Kesha	-	Mhux komuni	Mhux komuni

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Għal PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, għad m'hemmx tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq disponibbli.

Effetti tal-klassi:

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċin kontra H1N1, virjon shih, derivat minn ċelluli Vero, ġew irrapportati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin (il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversa mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Disturbi fis-sistema immuni: reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva

Disturbi fis-sistema nervuża: konvulzjoni

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda: angjoedema

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi: ugħigh fl-estrematijiet

Vaċċin trivalenti kontra influwenza stagjonali

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin ġew irrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi derivati mill-bajd.

Mhux komuni: reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda

Rari: nevralgija, tromboċitopenija temporanja

Rari ħafna: vaskulite b'involverment renali temporanju. Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomajlite, nevrīte u s-sindromu ta' Guillain Barré.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma għie rrapportat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

IL-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kien awtorizzat taht 'oġġkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u ser tagħgħorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC), skont il-bżonn.

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika b'tilqima finta wara għoti ta' żewġ doži.

Tilqim finta fih antiġeni tal-influwenza li huma differenti minn daww fil-virusijiet tal-influwenza li qegħdin jiċċirkolaw fil-preżent. Dawn l-antiġeni jistgħu jittgħes b'hal antiġeni 'ta' tip ġdid' u jissimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqima hija immunoloġikament inkonsapevoli. Tagħrif miksub mat-tilqima finta tappoġġja strateġija ta' tilqim li x'aktarx tintuża għat-tilqima ta' kontra l-pandemika: tagħrif dwar l-immunogeniċità klinika, is-sigurtà u r-reazzjoni għal ġeni miksub b'tilqim finta huwa relevanti għat-tilqim ta' kontra l-pandemija.

Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Rispons immunitarju kontra r-razza tal-vaċċin li jinstab fil-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vjetnam/1203/2004)

L-immunogeniċità tal-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (razza A/Vjetnam/1203/2004) għet evalwata fi tliet studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N=961) u fuq individwi aktar anzjani ta' 60 sena u aktar (N=391) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata. Flimkien ma' dan, l-immunogeniċità għet evalwata wkoll fi studju ta' Fażi 3 fi gruppi speċifiċi ta' riskju ta' persuni immunokompromessi (N=122) u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Immunogeniċità f'persuni adulti li għandhom 18 sa 59 sena (N=961) u f'persuni li għandhom 60 sena u aktar (N=391)

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA kif imkejje mill-emolisi radjali wahidha (SRH) f'persuni adulti ta' bejn 18-59 sena u f'persuni aktar anzjani li jkollhom 60 sena jew iżjed kienu hekk:

Assaġġ SRH	18 – 59 sena 21 Jum Wara		60 sena u iżjed 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seroprotezzjoni*	53.2%	66.8%	47.7%	59.0%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	39.8%	53.7%	41.9%	52.2%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	2.5	3.4	2.7	3.5

* erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jekk il-kampjun fil-linja bażi huwa negattiv jew zieda ta' 50% fl-arja SRH jekk il-kampjun tallinja bażi $>4 \text{ mm}^2$

*** zieda fil-medja ġeometrika

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' > 20, rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li jkollhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li jkollhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

Assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni	18 – 59 sena 21 Jum Wara		60 sena u iżjed 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	44.4%	69.7%	51.9%	69.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	32.7%	56.0%	13.3%	23.9%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	3.0	4.5	2.0	2.6

* Tajter MN ≥ 1:20
 ** ≥ żieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** żieda fil-medja ġeometrika

Immunogeniċità f'persuni immunokompromessi (N=122) u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123)

Wara l-vaċċin, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku kienu kif ġej:

Assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni	Persuni immunokompromessi 21 Jum Wara		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku 21 Jum Wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	24.8%	41.5%	44.3%	64.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	32.2%	17.2%	35.0%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	2.5	2.3	3.0

* Tajter MN ≥ 20
 ** ≥ żieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** żieda medja ġeometrika

Persistenza tal-antikorpi

Il-persistenza tal-antikorpi wara l-vaċċin bil-formulazzjoni non-adjuvanted ta' 7.5 µg ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (razza A/Vjetnam/1203/2004) ġiet evalwata fi studju kliniku li sar fuq persuni adulti li kellihom 18 – 59 sena u persuni li kellihom 60 sena jew iżjed wara 6 xhur, 12 - 15-il xahar u 24 xahar wara l-bidu tas-serje tal-vaċċin primarja. Ir-riżultati jindikaw tnaqqis globali fil-livelli tal-antikorpi mal-medda taż-żmien.

Seroprotezzjoni*	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	Assaġġ SRH	Assaġġ MN	Assaġġ SRH	Assaġġ MN
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni**				
Xahar 6	23.9%	35.0%	26.7%	40.5%
Xahar 12-15	20.7%	34.2%	18.9%	36.2%
Xahar 24	22.4%	18.4%	12.3%	22.8%

* żona SRH ≥ 25 mm²
 ** tajter MN ≥ 20

Rispons immuni reattiv inkroċjat kontra razez assoċjati ma' H5N1

Fi studju ta' fażi 3 f'persuni adulti (N=270) u persuni aktar anzjani (N=272) wara tilqima bil-vaċċin bir-razza A/Vjetnam/1203/2004, ir-rata ta' individwi b'seroprotezzjoni għal antikorpi newtralizzanti inkroċjati kif imkejla mill-MN (tajter ≥ 20) kienu hekk:

Ittestjat kontra	18 – 59 sena		60 sena u aktar	
	Jum 42 ^a	Jum 180 Razza A/Indoneżja/05/2005	Jum 42 ^a	Jum 180
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.1%	14.4%	54.8%	28.0%

* tajter MN ≥ 20
^a 21 jum wara tieni doża

Tilqim b'booster eterologu

Vaċċin booster b'7.5 µg b'razza ta' vaċċin A/Indonezja/05/2005 eterologa inghata f'intervall ta' zmien ta' 12 sa 24 xahar wara l-vaċċin priming b'żewġ doġi tal-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 fi tliet studji kliniċi f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar. Inghata wkoll booster eterologu wara 12 sa 24 xahar fi studju ta' fażi 3 f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doġa ta' 7.5 µg wara 12 sa 24 xahar minn tilqima tar-razza A/Indonezja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni* Ittestjati kontra	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	A/Vjetnam	A/Indonezja	A/Vjetnam	A/Indonezja
Booster wara 12 – 24 xahar	89.8%	86.9%	82.9%	75.3%

* Tajter MN ≥ 20

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni* Ittestjati kontra	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	A/Vjetnam	A/Indonezja	A/Vjetnam	A/Indonezja
Booster wara 12 – 24 xahar	71.6%	65.7%	77.5%	70.8%

* Tajter MN ≥ 20

Trabi, tfal u adolexxenti

Rispons immunitarju kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

L-immunoġenicità tal-vaċċin kontra r-razza A/Vjetnam/1203/2004 giet evalwata fi prova klinika fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=288), fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=146) u fi trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar (N=33) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Wara t-tilqima, ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA, kif imkejjet minn SRH fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	9 – 17-il sena 21 Jum wara		3 – 8 snin 21 Jum wara		6 – 35 xahar 21 Jum wara	
	L-1 Doġa	It-2 Doġa	L-1 Doġa	It-2 Doġa	L-1 Doġa	It-2 Doġa
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	63.8%	75.1%	46.1%	75.4%	13.8%	63.0%
Rata ta' serokonverżjoni**	48.4%	63.5%	43.3%	78.3%	13.8%	77.8%
Fattur ta' serokonverżjoni***	3.3	4.7	2.9	5.9	1.4	4.6

* erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun negattiv jew zieda ta' 50% fl-erja SRH jekk il-kampjun fil-linja bażi jkun ta' $>4 \text{ mm}^2$

*** zieda fil-medja geometrika

Wara t-tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' > 20 , rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	9 – 17-il sena 21 Jum wara		3 – 8 snin 21 Jum wara		6 – 35 xahar 21 Jum wara	
	L-1 Doġa	It-2 Doġa	L-1 Doġa	It-2 Doġa	L-1 Doġa	It-2 Doġa
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	52.6%	85.4%	17.1%	72.9%	3.0%	68.8%
Rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	31.8%	16.4%	72.2%	9.1%	65.6%
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	3.1	2.1	6.3	1.4	6.8

* tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja geometrika

Tilqim b'Booster Eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 µg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted inghata 12-il xahar wara l-ewwel tilqima b'żewġ dożi tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=196), tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=79) u trabi u tfal ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar (N=25).

Ir-rati tas-seroprotezzjoni (b'erja SRH ta' $\geq 25 \text{ mm}^2$) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 mcg wara 12-il xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005 ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seroprotezzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12-il xahar	81.6%	86.2%	87.5%	86.1%	96.0%	96.0%

* erja SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 µg minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 xahar	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* tajter MN ≥ 20

Informazzjoni minn studji li mhumix kliniċi

L-effikaċja protettiva ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kontra morbożità u mortalità indotti mill-infezzjoni b'dożi letali tal-virus patoġeniku hafna tal-influenza tat-tjur H5N1 giet valutata mhux klinikament f'mudell ta' sfida fuq in-nemes. Saru żewġ studji billi ntuzaw il-vaċċin H5N1 A/Vjetnam/1203/2004 jew A/Indoneżja/05/2005.

Fi studju minnhom, sittax-il nemes ġew maqsuma f'żewġ gruppi u ngħataw tilqima f'jum 0 u 21 b'7.5 µg tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 jew inghataw tilqima finta. Fil-35 jum, l-inmsa kollha ġew sfidati mill-immnieher b'doża qawwija tar-razza virulenti hafna tal-virus H5N1, A/Vjetnam/1203/2004, u immonitorjati għal 14-il jum. L-inmsa imlaqqma bid-doża ta' 7.5 µg tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 urew rata għolja ta' serokonverżjoni. Il-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 offra protezzjoni kontra sfida omologa kif muri minn sopravivenza shiħa, tnaqqis fit-telf tal-piż, żieda inqas evidenti u iqsar fit-temperatura, tnaqqis inqas notevoli fl-ghadd ta' limfoċiti u fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni u n-nekrozi fil-moħħ u fil-basla olfattorja fil-koorti mlaqqma meta pparagunat mal-annimali ta' kontroll. L-annimali ta' kontroll kollha ċedew għall-infezzjoni.

Fi studju ieħor, sitta u sittin nemes ġew maqsuma f'6 koorti ta' 11-il nemes u ġew imlaqqma f'jum 0 u l-21 jum bi 3.75 µg jew 7.5 µg tal-vaċċin tal-Indoneżja jew inghataw tilqima finta. F'jum 35, linmsa ġew sfidati mill-immnieher b'doża qawwija jew virus tal-clade 2 H5N1 A/Indoneżja/05/2005 jew virus tal-clade 1 H5N1 A/Vjetnam/1203/2004 u ġew immonitorjati għal 14-il gurnata. Il-vaċċin A/Indonesja/05/2005 intwera li kien effikaċi b'sopravivenza ta' 100%, tnaqqis fl-inċidenza tad-deni, tnaqqis fit-telf tal-piż, tnaqqis fit-tagħbija tal-virus, u tnaqqis fil-bidliet ematoloġiċi (lewkopenija u limfopenija) fil-gruppi mlaqqma wara sfida omologa. Bl-istess mod, il-vaċċin A/Indonesja/05/2005 kien effikaċi kontra sfida eterologa, u wera sopravivenza relatata mad-doża tal-vaċċin fil-gruppi mlaqqma meta pparagunat mal-grupp ta' kontroll. Bħall-isfida omologa, it-tilqima kontra sfida eterologa naqqset it-tagħbija tal-virus, u naqqset il-bidliet ematoloġiċi (lewkopenija) assoċjati ma' infezzjoni patoġenika hafna tal-influenza tat-tjur.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Studji mhux kliniċi wrew bidliet żgħira fl-enzimi tal-fwied u l-livell tal-kalcju fi studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti fil-firien. Sal-lum bidliet klinikament sinifikanti b'hal dawn fl-enzimi u livelli tal-kalcju ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji fuq l-annimali dwar tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp ma jurux effetti kienet diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità tan-nisa, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, kienet jew żvilupp ta' wara t-twelid. Il-fertilità fl-irġiel ma gietx investigata fl-istudju dwar it-tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp, madankollu ma kien hemm l-ebda sejbiet fl-istudji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti li jindikaw kwalunkwe tibdil assoċjat mal-vaċċin lit-tessut tal-apparat riproduttiv tal-irġiel.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Pakkett wieħed b'siringa 1 b'doża waħda mimlija għal-lest (hgieg ta' Tip I) li fiha 0.5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, b'tapp planger bla latex (lastku tal-halogen-butyl) bi jew mingħajr labar.

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu. Wara li thawdu, it-tilqima tkun suspensjoni ofwajt, opalesxenti u translucida.

Qabel l-ghoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

Wara li tneħhi l-ghatu tas-siringa, waħhal il-labra immedjatament u neħhi l-protezzjoni tal-labra qabel l-ghoti.

Ġaladarba titwahhal il-labra, it-tilqima trid tinghata immedjament.

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

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

EU/1/09/571/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Ottubru, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Mejju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

JJ/XX/SSSS

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Ir-Repubblika Ċeka

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

IL-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jitqiegħed fis-suq biss meta jkun hemm dikjarazzjoni uffiċjali tal-WHO/UE dwar l-influwenza pandemika, bil-kundizzjoni li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jiehu in konsiderazzjoni t-razza pandemika dikjarata uffiċjalment.

• **Hruġ tal-lott uffiċjali**

B'mod konformi mal-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-ghan.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

Lil hinn mill-perijodu pandemiku, il-perijodiċità normali u l-format tar-Rapporti Perjodiċi t'Agġornament dwar is-Sigurtà se jinżammu b'revizjoni speċifika ta' AESI. Dan għandu jinkludi tagħrif minn studji t'agġornament, jew użu attwali jekk applikabbli, tar-razz finta użati.

Waqt sitwazzjoni pandemika, ir-rizorsi għandhom ikunu kkonċentrati fuq monitoraġġ fil-ħin u effettiv tal-profil tas-sigurtà tal-vaċċini tal-influwenza użati waqt il-pandemija. Barra minn hekk, ciklu ta' sitt xhur jista' jkun twil wisq sabiex issir analiżi tas-sigurtà ta' vaċċin li għalih livelli għoljin ta' espożizzjoni huma mistennija f'perijodu qasir ta' żmien. Għalhekk, rapporti perjodiċi

ta' aġġornament dwar is-sigurtà kull 6 xhur jew kull sena li jaqgħu fi hdan il-perijodu tal-pandemija ser jiġu sostitwiti b' "Rapporti Perijodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà simplifikati" (S-PSUR) akkumpanjati b'gabra fil-qosor dwar id-distribuzzjoni tal-vaċċin.

Frekwenza ta' sottomissjoni

- L-arloġġ għandu jitlaq fl-ewwel Tnejn wara li jintbagħat l-ewwel lott tal-vaċċin.
- L-ewwel data lock point hu 30 jum wara.
- Is-sottomissjoni tar-Rapport Perijodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà Simplifikat mid jiġi sottomess lir-Rapporter u l-membri tas-CHMP f'Jum 45.
- Ir-rapport ta' stima tar-Rapporter għandu jiġi ċirkolat lil membri CHMP f'Jum 50.
- Ir-rapport tas-CHMP għandu jiġi ċirkolat lill-manfattur f'Jum 55
- Ir-rapporti jridu jsiru kull xahar fl-ewwel 6 xhur.
- Il-perijodiċità għandha tiġi riveduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqiegħed fis-Suq u l-(Ko)Rapporter f'intervalli ta' 6 xhur.

Meta jiġi miftiehem mis-CHMP li r-Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà Simplifikat m'għadux aktar meħtieġ, Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà shiħ li jkopri l-perijodu mid-data lock point sal-aħħar Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà ta' rutina għandu jiġi sottomess f'perijodu ta' żmien inkwadrat li jrid jiġi miftiehem mir-Rapporter.

Format tar-Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà Simplifikat

Tagħrif rapportat b'mod spontaneju biss għandu jiġi inkluz fir-Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà Simplifikat. Ir-rapport għandu jinkludi t-Tabelli li ġejjin ta' tagħrif aggregat (bl-użu tal-mudelli mfissra minn qabel meħmuża ma' Anness 2).

1. Gabra fil-qosor tal-kazijiet spontaneji kollha f'kull pajjiż, stratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati) u serjeta għall-perijodu kopert mir-rapport u b'mod kumulattiv.
2. Gabra fil-qosor tar-reazzjonijiet avversi spontaneji b'SOC, Terminu ta' Livell Għoli (High Level Term, HLT) u terminu preferut (PT), stratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati) li jinkludi l-għadd ta' rapporti fatali, għall-perijodu kopert mir-rapport u b'mod kumulattiv.
3. Kazijiet Avversi ta' Interess Speċjali isstratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati). Il-kazijiet avversi ta' interess speċjali ser jiġu mfissra kif ġej:

- | | |
|--------------------------------|---|
| - Newrite: | "Newrite" PT |
| - Konvulzjoni: | "Konvulzjonijiet" SMQ dejjaq |
| - Anafilassi: | "Reazzjoni Anafilatika" SMQ dejjaq u "Anġjoedema" SMQ dejjaq. |
| - Enċefalite: | "Enċefalite mhux infettiva" SMQ dejjaq |
| - Vaskulite: | "Vaskulite" SMQ dejjaq |
| - Sindromu ta' Guillain-Barré: | "Sindromu ta' Guillain-Barré" SMQ dejjaq |
| - Demijelinazzjoni: | "Demijelinazzjoni" SMQ dejjaq (peress li s-Sindromu ta' Guillain Barré huwa inkluz ukoll f'dan l-SMQ, jista' jkun hemm għadd ta' kazijiet li jidhru f'xulxin għal dawn iż-żewġ kategoriji). |
| - Paralisi ta' Bell: | "Paralisi ta' Bell" PT |
| - Falliment tal-vaċċinazzjoni: | "Falliment tal-vaċċinazzjoni" PT. |

4. Reazzjonijiet avversi serji u mhux elenkati (SOC, HLT, PTs) stratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati) għall-perijodu kopert mir-rapport u b'mod kumulattiv.
5. Kull reazzjoni avversa spontaneja skont il-gruppi ta' etajiet li ġejjin, skont SOC, HLT u PT stratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati) għall-perijodu kopert mir-rapport u b'mod kumulattiv. Il-gruppi ta' etajiet li ġejjin ser jintużaw: < sentejn, 2-8 snin, > 9 snin.
6. Kull reazzjoni avversa spontaneja (SOC, HLT, PT) li ssehh f'nisa tqal, stratifikati skont it-tip ta' rapport (medikament ikkonfermati jew mhux medikament ikkonfermati) għall-perijodu kopert mir-rapport u b'mod kumulattiv.

Il-prinċipji li ġejjin għandhom jiġu segwiti meta jingabar it-tagħrif:

- Hlief għal Tabella 1, kull tabella ser tkun bażata fuq għadd ta' reazzjonijiet (ipprezentati fuq livell ta' PT, mqassam skont il-Kategorija tal-Organu fis-Sistema (SOC) u Termini ta' Livell Għoli (HLT) u mhux in-numru ta' każijiet.
- It-tabelli kollha ser ikunu bbażati fuq tagħrif ġeneriku u mhux speċifiku għal prodott¹. Tagħrif speċifiku tal-prodott jista' jiġi evalwat bħala parti mill-proċeduri senjalitici tagħhom.
- "B'mod kumulattiv" tfisser li waqt l-użu tal-vaċċin, każijiet mhux rapportati waqt il-perijodu ta' interess m'għandhomx jiġu preżentati fit-tabelli.
- Il-każijiet mhux ikkonfermati b'mod mediku kollha huma dawk li jkunu ġew mdahhla fid-dejtabejż mid-data-lock point. Dawk li għadhom ma ġewx mdahhla għandhom jiġu rapportati fir- Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà Simplifikat li jmiss.
- Elenku allineat ta' każijiet fatali ser jingħataw f'Anness.

Ġabra fil-qosor għandha tiġi provduta fejn sinjali validati u setturi ta' thassib għandhom jiġu enfasizzati, billi tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja minn studju koorti prospettiv deskritt f'4.5. F'każ ta' sinjali multipli, is-senjalitika ta' proċeduri ta' thaddim jistgħu jiġu prijoritizzati u żminijiet xierqa mogħtija għas-sottomissjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni shiha dwar senjalitika għandi jiġi pprovdut.

Rapport dwar id-distribuzzjoni tal-vaċċin

Sabiex wieħed ipoġġi r-rapport tas-sigurtà fil-kuntest, għabra fil-qosor tad-distribuzzjoni tal-vaċċin għandu jiġi inkluż u għandu jagħti stampa dettaljata tal-għadd ta' dożi ta' vaċċin fornut fi:

- i) Stati Membri tal-UE għal perijodu ta' rapportaġġ, skont in-numru tal-lott
- ii) Stati Membri tal-UE b'mod kumulattiv u
- iii) l-kumplement tad-dinja

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKACI 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 aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

¹ Skont il-preżunzjoni li l-isem tal-prodott ma jingħatax fi proporzjon sinifikanti ta' każijiet

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIGU KOMPLUTI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi awtorizzazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali skont l-Artikolu 14 (8) tar-Regolament (KE) 726/2004, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Matul il-pandemija, l-applikant ser jiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effettività klinika tal-vaċċin kontra l-pandemija u jissottometti din l-informazzjoni lis-CHMP għall-evalwazzjoni.	Jiddependi fuq, u wara l-implimentazzjoni tal-vaċċin meta ssehh l-ewwel pandemija.
Matul il-pandemija, l-applikant ser iwettaq studju koorti prospettiv, kif identifikat fil-pjan tal-Farmakovigilanza.	Jiddependi fuq, u wara l-implimentazzjoni tal-vaċċin meta ssehh l-ewwel pandemija.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT B'10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensjoni għall-injezzjoni
Vaccin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura ta' ċelluli)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vaccin kontra l-influenza (virijon shih, inattivat) li fih antigen*:

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 ml

* prodott f'ċelluli Vero
** emaglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol
sodium chloride
ilma għall-injezzjonijiet
polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għal injezzjoni.
20 kunjetti b'hafna doži (10 doži f'kull kunjett – 0.5 ml għal kull doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-muskoli.
It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża.
Hawwad qabel l-użu.
Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

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

Zomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tinjettax gol-vini

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont il-liġijiet lokali.

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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

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

EU/1/09/571/001

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medikinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensjoni għall-injezzjoni
Vaccin kontra l-influenza (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

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

Vaccin kontra l-influenza (virijon shih, inattivat) li fih antigen*:

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi**
f'kull doża ta' 0.5 ml

* prodott f'ċelluli Vero

** emagglutinin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol,
sodium chloride,
ilma għall-injezzjonijiet,
polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Siringa waħda ta' doża waħda mimlija għal-lest (li fiha 0.5 ml ta' suspensjoni)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-muskoli.
It-tilqima għandha tiġi tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.
Hawwad 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 gol-vini/arterji

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett originali 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

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

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

EU/1/09/571/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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 inkluz il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensjoni għall-injezzjoni
Vaccin kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-celluli)
Użu għal gol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml kull kunjett)

6. OHRAJN

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'ħin massimu ta' 3 sigħat.

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA - SIRINGA TA' DOŻA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensjoni għall-injezzjoni
Vaccin kontra l-influenza (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ċaqlaq bil-qawwi qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Siringa b'doża wahda (0.5 ml).

6. OHRAJN

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tiġi mlaqqam b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kif jingħata PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u għalxiex jintuża

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huwa vaċċin użat f'persuni ta' età minn sitt xhur 'il fuq. Jintuża biex jipprevjeni l-influenza pandemika li tkun giet iddikjarata uffiċjalment.

L-influenza pandemika hi tip ta' influwenza li ssehh kull f'it għexieren ta' snin u li tinfirex malajr u taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u reġjuni madwar id-dinja. Is-sintomi (sinjali) tal-influenza pandemika huma bħal dawk ta' influwenza 'ordinarja' iżda normalment ikunu iktar severi.

Il-vaċċin jahdem billi jgħin lill-ġisem jipproduċi l-protezzjoni (antikorpi) tiegħu stess kontra l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel tiġi mlaqqam b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Tużax PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- jekk qabel kellek reazzjoni allergika serja (jigifieri ta' theddida għall-hajja) għal PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- jekk int allergiku/a għal xi sustanzi jew residwi ta' traċċa kontenuti (formaldehide, benzonase, sucrose) li jinsabu fil-vaċċin. Is-sustanza attiva u s-sustanzi l-oħra f'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huma elenkati f'sezzjoni 6 fl-aħħar tal-fuljett. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistghu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li jingħata l-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel it-tilqima

- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tingħata tilqima b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal kwalunkwe sustanza li tinsab fil-vaċċin (ara sezzjoni 6 fl-aħħar tal-fuljett) jew għal formaldehide, benzonase jew sucrose. Reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet allergiċi severi għal għarrieda u ta' periklu għall-hajja (anafilassi), ġew irrappurtati b'vaċċin simili kontra l-influwenza H1N1 (vaċċin kontra s-swine flu) mogħti waqt perjodu pandemiku. Reazzjonijiet bħal dawn sehhew kemm f'nies li għandhom l-allergija kif ukoll f'dawk li m'għandhomx;
- jekk għandek rispons immunitarju dgħajef (per eżempju, minhabba terapija immunosuppressiva, eż. trattamenti kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer);
- jekk tkun ser tagħmel xi test tad-demm biex tara hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel flit ġimghat wara t-tilqima b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistghu ma jkunux korretti. Għid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħħar irċievejt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jekk għandek problema ta' emorraġija jew titbengel faċilment.

Il-vaċċin qatt m'għandu jingħata go vina/arterja tad-demm.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER taht il-ġilda.

Mediċini ohra u PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew jekk dan l-aħħar tkun haadt xi tilqima ohra.

Il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandux jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqima l-ohra għandha tiġi injettata fir-riġel/driegħ l-ieħor. Għandek tkun konxju li l-effetti sekondarji jistghu jhrraxu.

Jekk tieħu kwalunkwe mediċini li jnaqqsu l-immunità għall-infezzjonijiet, jew jekk qed tieħu kwalunkwe tip ieħor ta' kura (bħal radjoterapija) li taffettwa lis-sistema immuni, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER xorta jista' jingħata, iżda r-rispons tiegħek għat-tilqima jista' jkun batut.

Il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER m'għandux jingħata fl-istess hin ma' immunoglobulini. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, l-immunoglobulini għandhom jiġu injettati fir-riġel/driegħ l-ieħor.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed treda, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek jekk għandekx tirċievi PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Sewqan u thaddim ta' magni

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jikkawża li thossok stordut/a jew imdardat/imdardra u dan jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew li tuża l-magni.

3. Kif għandek tuża PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena u adulti minn 18-il sena 'l fuq:

Se tingħata doża waħda ta' 0.5 ml. Doża ohra ta' 0.5 ml għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu (normalment fil-parti ta' fuq ta' driegħ jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli).

Il-vaċċin qatt ma għandu jinghata f'vina.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fl-istudji kliniċi li saru fl-adulti u persuni akbar fl-età b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, hafna mill-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin tal-influwenza. Kien hemm inqas effetti sekondarji wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda. L-aktar effett sekondarju frekwenti kien uġigh fis-sit tal-injezzjoni, li normalment kien wiehed hafif.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'persuni adulti u dawk akbar fl-età.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni
- gheja kbira (thossok għajjen)
- uġigh ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- sturdament (dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar)
- uġigh fil-halq u fil-gerżuma
- sogħla
- dijarea
- zieda fl-gharaq
- hakk
- uġigh tal-gogi u tal-muskoli
- deni
- tertir ta' bard
- telqa (ġeneralment ma thossokx tajjeb)
- ebusija, hmura, nefha, tbengil jew hrug minuri ta' demm fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 100 persuna mlaqqma):

- glandoli minfuhn
- insonnija (diffikultà biex torqod)
- mejt
- nghas
- konguntivite (infjammazzjoni tal-ghajnejn), irritazzjoni fl-ghajnejn
- telf għal għarrieda tas-smigh, uġigh fil-widnejn
- tnaqqis fil-pessjoni tad-demm, hass hazin (sinkope)
- qtugħ ta' nifs
- gerżuma xotta
- imnieher misdud jew inixxi
- thossok imdardar
- rimettar
- uġigh fl-istonku, indigestjoni
- raxx, horriqija
- irritazzjoni jew hakk fis-sit tal-injezzjoni, tbengil jew ebusija fid-driegħ

- skonfort fis-sider
- mard qisu influwenza

Fl-istudji kliniċi li saru fit-trabi, tfal u adolexxenti, l-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk li sehhew fl-adulti u persuni aktar anzjani.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fi studju kliniku fi trabi ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Komuni ħafna (jaffettwaw 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- nghas
- deni
- irritabilità
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- nuqqas ta' aptit
- nuqqas ta' rqaq
- biki
- rimettar
- thossok imdardar
- dijarea
- zieda tal-gharaq
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni

Dawn l-effetti sekondarji ġew irrappurtati fl-istudji kliniċi fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 f' 10 utenti):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- uġigh ta' ras
- uġigh fil-halq u fil-gerżuma
- rimettar
- thossok imdardar
- uġigh fil-gogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok għajjen
- deni
- telqa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 1000 persuna mlaqqma):

- nuqqas ta' aptit
- irritazzjoni fl-għajnejn
- soghla
- imnieher inixxi
- dijarea
- zieda tal-gharaq
- uġigh fl-abt
- ħakk fejn tkun inghatat l-injezzjoni
- thoss il-bard

Gew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adolessenti ta' età minn 9 sa 17-il sena

Komuni ħafna (jaffettwaw 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- uġiġ ta' ras
- uġiġ fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġiġ fil-grizmejn
- uġiġ fil-halq u fil-gerżuma
- uġiġ fl-istonku
- thossok imdardar
- rimettar
- zieda tal-gharaq
- uġiġ fil-gogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefħa jew tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ghajjen
- sirdat
- telqa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 persuna mlaqqma):

- nuqqas ta' aptit
- insomnija (diffikultà biex torqod)
- sturdament
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa
- vertiġini (thoss kollox idur bik)
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- ħakk
- uġiġ fl-estremittajiet
- uġiġ fl-abt
- tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- deni
- thoss il-bard

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehħew b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan) f'persuni adulti u t-fal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika (H1N1). Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli.

- reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet severi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-prezzjoni tad-demem li, jekk ma jiġux ikkurati, jista' jwassal għal xokk.
- aċċessjonijiet
- uġiġ fid-dirghajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrappurtat bħala wġiġ fid-driegħ fejn ingħatat it-tilqima)
- nefħa ta' tessut kemm kemm taht il-ġilda

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahżen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigg (2°C-8°C).

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Sustanza attiva:

Vaċċin ta' kontra l-influwenza ta' virjon shih H5N1, inattivat, li fih antiġen ta'*

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)
għal kull doża ta' 0.5 ml

7.5 mikrogrammi**

* prodott f'ċelluli Vero

** emaglutinin

Is-sustanzi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, polysorbate 80.

Kif jidher PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u l-kontenut tal-pakkett

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huwa likwidu ofwajt, opalexxenti u translucidu.

It-tilqima hi disponibbli bħala pakkett 1 li fih 20 kunjetti b'ħafna doži (ħgieġ ta' tip 1) ta' 5 ml ta' suspensjoni (10 doži).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited

2 Shelbourne Buildings

Crampton Avenue

Dublin 4

D04 W3V6

L-Irlanda

Manifattur:

Baxter AG

Uferstrasse 15

A-2304 Orth/Donau

L-Awstrija

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kien awtorizzat taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif mehtieg.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti fil-qasam mediku:

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuza. Hawwad qabel l-użu.

Wara li thawdu, it-tilqima tkun suspensjoni ofwajt, opalexenti u translucida.

Qabel l-ghoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi wahda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

It-tilqima m'għandhiex tinghata ġol-vini/arterji.

Kull tilqima jew li ma tkunx intużat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuza f'hin massimu ta' 3 sigħat.

Kull doza ta' tilqima ta' 0.5 ml tingħibed go siringa għall-injezzjoni.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (virijon shih, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tiġi mlaqqam b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kif jingħata PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u għalxiex jintuża

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huwa vaċċin użat f'persuni ta' età minn sitt xhur 'il fuq. Jintuża biex jipprevjeni l-influenza pandemika li tkun għet iddikjarata uffiċjalment.

L-influenza pandemika hi tip ta' influwenza li ssehh kull ftit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr u taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u reġjuni madwar id-dinja. Is-sintomi (sinjali) tal-influenza pandemika huma bħal dawk ta' influwenza 'ordinarja' iżda normalment ikunu iktar severi.

Il-vaċċin jahdem billi jgħin lill-ġisem jipproduċi l-protezzjoni (antikorpi) tiegħu stess kontra l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel tiġi mlaqqam b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Tużax PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- jekk qabel kellek reazzjoni allergika serja (jigifieri ta' theddida għall-hajja) għal PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- jekk int allergiku/a għal xi sustanzi jew residwi ta' traċċa kontenuti (formaldehide, benzonase, sucrose) li jinsabu fil-vaċċin. Is-sustanza attiva u s-sustanzi l-oħra f'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huma elenkati f'sezzjoni 6 fl-aħħar tal-fuljett. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li jingħata l-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel it-tilqima

- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tingħata tilqima b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal kwalunkwe sustanza li tinsab fil-vaċċin (ara sezzjoni 6 fl-aħħar tal-fuljett) jew għal formaldehide, benzonase jew sucrose. Reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet allergiċi severi għal għarrieda u ta' periklu għall-hajja (anafilassi), ġew irrappurtati b'vaċċin simili kontra l-influenza H1N1 (vaċċin kontra s-swine flu) mogħti waqt perjodu pandemiku. Reazzjonijiet bħal dawn sehhew kemm f'nies li għandhom l-allergija kif ukoll f'dawk li m'għandhomx;
- jekk għandek rispons immunitarju dgħajef (per eżempju, minhabba terapija immunosuppressiva, eż. trattamenti kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer);
- jekk tkun ser tagħmel xi test tad-demmi biex tara hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqima b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistghu ma jkunux korretti. Għid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħħar irċievejt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jekk għandek problema ta' emorraġija jew titbengel faċilment.

Il-vaċċin qatt m'għandu jingħata go vina/arterja tad-demmi.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER taht il-ġilda.

Mediċini ohra u PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew jekk dan l-aħħar tkun haadt xi tilqima ohra.

Il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ma għandux jingħata fl-istess hin ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqima l-ohra għandha tiġi injettata fir-riġel/driegħ l-ieħor. Għandek tkun konxju li l-effetti sekondarji jistghu jidhrax.

Jekk tieħu kwalunkwe mediċini li jnaqqsu l-immunità għall-infezzjonijiet, jew jekk qed tieħu kwalunkwe tip ieħor ta' kura (bħal radjoterapija) li taffettwa lis-sistema immuni, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER xorta jista' jingħata, iżda r-rispons tiegħek għat-tilqima jista' jkun batut.

Il-PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER m'għandux jingħata fl-istess hin ma' immunoglobulini. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, l-immunoglobulini għandhom jiġu injettati fir-riġel/driegħ l-ieħor.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredit, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek jekk għandekx tirċievi PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Sewqan u thaddim ta' magni

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jista' jikkawża li thossok stordut/a jew imdardat/imdardra u dan jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew li tuża l-magni.

3. Kif għandek tuża PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena u adulti minn 18-il sena 'l fuq:

Se tingħata doża waħda ta' 0.5 ml. Doża ohra ta' 0.5 ml għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu (normalment fil-parti ta' fuq ta' driegħ jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli).

Il-vaċċin qatt ma għandu jingħata f'vina.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fl-istudji kliniċi li saru fl-adulti u persuni akbar fl-età b'PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, hafna mill-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin tal-influwenza. Kien hemm inqas effetti sekondarji wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda. L-aktar effett sekondarju frekwenti kien uġigh fis-sit tal-injezzjoni, li normalment kien wiehed hafif.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'persuni adulti u dawk akbar fl-età.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni
- gheja kbira (thossok għajjen)
- uġigh ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- sturdament (dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar)
- uġigh fil-halq u fil-gerżuma
- sogħla
- dijarea
- zieda fl-gharaq
- ħakk
- uġigh tal-ġogi u tal-muskoli
- deni
- tertir ta' bard
- telqa (ġeneralment ma thossokx tajjeb)
- ebusija, ħmura, nefha, tbengil jew hrug minuri ta' demm fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 100 persuna mlaqqma):

- glandoli minfukin
- insonnija (diffikultà biex torqod)
- mejt
- nġhas
- konguntivite (infjammazzjoni tal-ghajnejn), irritazzjoni fl-ghajnejn
- telf għal għarrieda tas-smigh, uġigh fil-widnejn
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, ħass ħazin (sinkope)
- qtugħ ta' nifs
- gerżuma xotta
- imnieher misdud jew inixxi
- thossok imdardar
- rimettar
- uġigh fl-istonku, indigestjoni
- raxx, horriqija
- irritazzjoni jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni, tbengil jew ebusija fid-driegħ

- skonfort fis-sider
- mard qisu influwenza

Fl-istudji kliniċi li saru fit-trabi, tfal u adolexxenti, l-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk li sehhew fl-adulti u persuni aktar anzjani.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fi studju kliniku fi trabi ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Komuni ħafna (jaffettwaw 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- nghas
- deni
- irritabilità
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- nuqqas ta' aptit
- nuqqas ta' rqad
- biki
- rimettar, thossok imdardar, dijarea
- zieda tal-ġharaq
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni

Dawn l-effetti sekondarji ġew irrappurtati fl-istudji kliniċi fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 f'10 utenti):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- uġigh ta' ras
- uġigh fil-halq u fil-gerżuma
- rimettar
- thossok imdardar
- uġigh fil-ġogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ġhajjen
- deni
- telqa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 1000 persuna mlaqqma):

- nuqqas ta' aptit
- irritazzjoni fl-ġhajnejn
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- zieda tal-ġharaq
- uġigh fl-abt
- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- thoss il-bard

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena

Komuni hafna (jaffettwaw 1 minn kull 10 persuni mlaqqma):

- uġigh ta' ras
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 100 persuna mlaqqma):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- uġigh fil-halq u fil-gerżuma
- uġigh fl-istonku
- thossok imdardar
- rimettar
- zieda tal-gharaq
- uġigh fil-gogi jew fil-muskoli
- ebusija, hmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ghajjen
- sirdat
- telqa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 persuna mlaqqma):

- nuqqas ta' aptit
- insomnja (diffikultà biex torqod)
- sturdament
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa
- vertigini (thoss kollox idur bik)
- soghla
- imnieher inixxi
- dijarea
- ħakk
- uġigh fl-estrematijiet
- uġigh fl-abt
- tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fejn tkun inghatat l-injezzjoni
- deni
- thoss il-bard

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehew b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan) f'persuni adulti u t-fal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika (H1N1). Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli.

- reazzjonijiet allergici, li jinkludu reazzjonijiet severi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġux ikkurati, jista' jwassal għal xokk.
- aċċessjonijiet
- uġigh fid-dirghajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrapportat bħala wġigh fid-driegħ fejn inghatat it-tilqima)
- nefha ta' tessut kemm kemm taht il-gilda

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahžen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

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

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

Ahžen fi frigg (2°C-8°C).

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Sustanza attiva:

Vaċċin ta' kontra l-influwenza ta' virjon shih H5N1, inattivat, li fih antiġen ta'*:

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)
għal kull doża ta' 0.5 ml

7.5 mikrogrammi**

* prodott f'ċelluli Vero

** emaglutinin

Is-sustanzi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, polysorbate 80.

Kif jidher PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER u l-kontenut tal-pakkett

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER huwa likwidu ofwajt, opalexxenti u translucidu.

It-tilqima hi disponibbli bħala pakkett 1 ta' siringa 1 ta' doża wahda mimlija għal-lest (hġieg ta' tip 1) li jkun fiha 0.5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni bi stopper planger mingħajr latex (tal-lastku tal-halogen-butyl) bi jew mingħajr labar.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
L-Irlanda

Manifattur:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kien awtorizzat taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti fil-qasam mediku:

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuza. Hawwad qabel l-użu.

Wara li thawdu, it-tilqima tkun suspensjoni ofwajt, opalixxenti u translucida.

Qabel l-ghoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

It-tilqima m'għandhiex tinghata ġol-vini/arterji.

Kull tilqima jew li ma tkunx intużat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Wara li tneħhi l-ghatu tas-siringa, wahaal il-labra immedjatement u neħhi l-protezzjoni tal-labra qabel l-ghoti.

Galadarba titwahaal il-labra, it-tilqima trid tinghata immedjatement.