

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PreHevbri 10 mikrogrammi sospensjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:

Antiġeni tal-wiċċ tal-epatite B (S [83%], pre-S2 [11%] u pre-S1 [6%])<sup>1,2</sup> 10 mikrogrammi

<sup>1</sup> Adsorbit fuq 500 mikrogramma ta' Al<sup>3+</sup> bħala aluminium hydroxide, idratat

<sup>2</sup> Prodott fiċ-ċelloli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)  
Ċara, bla kulur b' depożitu abjad fin.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PreHevbri huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni kkawżata mis-subtipi kollha magħrufa tal-virus tal-epatite B fl-adulti.

Huwa mistenni li l-epatite D tiġi evitata wkoll permezz ta' immunizzazzjoni bi PreHevbri minhabba li l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħ fl-assenza tal-infezzjoni tal-epatite B.

L-użu ta' PreHevbri għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

##### *Skeda tat-tilqim*

L-iskeda tat-tilqim tikkonsisti fi 3 doži (1 mL kull waħda) mogħtija skont l-iskeda li ġejja: l-ewwel doża f' data magħżula; it-tieni doża xahar wara l-ewwel doża; it-tielet doża 6 xhur wara l-ewwel doża.

##### *Doża booster*

Il-htieġa għal doża booster ma ġietx stabbilita. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

##### *Popolazzjoni tal-anzjani*

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'persuni anzjani li għandhom 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1).

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' PreHevbri fit-tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

PreHevbri għandu jiġi injettat ġol-muskolu (IM) fir-reġjun tad-deltoidje. Tinjettax intravaskularment, taht il-ġilda jew ġol-ġilda.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

Storja ta' reazzjoni allergika severa, bħal anafilassi, wara doża preċedenti ta' kwalunkwe vaċċin tal-epatite B.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

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

Bħal fil-każ tal-vaċċini injettabbli kollha, għandu jkun disponibbli trattament mediku u superviżjoni xierqa għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet anafilattiċi possibbli wara l-ġhoti tal-vaċċin.

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

Sinkope (ħass ħazin) jista' jseħħ wara, jew anki qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi temporanji fil-vista, parestesija, u movimenti tad-dirgħajn u r-riġlejn toniċi-kloniċi waqt l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex jiġi evitat il-korriment.

L-epatite B għandha perjodu ta' inkubazzjoni twil. PreHevbri jista' ma jevitax l-infezzjoni tal-epatite B f'individwi li jkollhom infezzjoni tal-epatite B mhux rikonoxxuta fil-ħin tal-ġhoti tal-vaċċin.

Bħal f'kull vaċċin, mhux bilfors jirriżulta rispons immuni protettiv f'kull persuna mlaqqma.

Il-vaċċin ma jevitax infezzjoni kkawżata minn aġenti oħra bħall-epatite A, l-epatite Ċ u l-epatite E jew patoġeni oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied.

### Tromboċitopenija u disturbi ta' koagulazzjoni

Bħal fil-każ ta' injezzjonijiet ġol-muskoli oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija antikoagulanti jew f'dawk bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni (bħal emofilja) minħabba li jista' jkun hemm fsada jew tbenġil wara ġhoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

### Immunodeficijenza

Persuni immunokompromessi jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons immunitarju għal PreHevbri. Hemm *data* limitata disponibbli fost il-popolazzjoni immunokompromessi. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' antikorpi protettivi kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali.

Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied jew b'infezzjoni tal-HIV jew li jgħorru l-epatite Ċ ma għandhomx ikunu prekluzi mit-tilqim kontra l-epatite B. Il-vaċċin jista' jiġi rakkomandat peress li l-infezzjoni tal-

epatite B tista' tkun severa f' dawn il-pazjenti: it-tilqima ta' PreHevbri għandha għalhekk tiġi kkunsidrata fuq bazi ta' każ b'każ mit-tabib.

L-antigen tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg) derivat mill-vaċċini tal-epatite B ġie identifikat b'mod tranżitorju fil-kampjuni tad-demem wara t-tilqim. L-iskoperta ta' HBsAg fis-serum jista' ma jkollhiex valur dijanjostiku fi żmien 28 jum wara l-ġhoti ta' PreHevbri.

#### Indeboliment tal-kliewi

Pazjenti ta' qabel l-dijalisi tad-demem u fuq dijalisi tad-demem huma f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B u għandhom riskju oġġla li jiġu infettati b'mod kroniku. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jintlaħaq u jinżamm livell ta' antikorpi protettivi kif definit mir-rakkomandazzjonijiet u l-linji gwida nazzjonali.

#### Eċċipjenti b'effett magħruf

##### *Sodium*

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

##### *Potassium*

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

M'hemmx *data* dwar l-ġhoti kongunt ta' PreHevbri ma' vaċċini oħra. L-użu konkomitanti ta' PreHevbri ma' vaċċini oħra mhux rakkomandat.

Meta jkun meħtieġ l-ġhoti konkomitanti ta' PreHevbri u globulina immuni, dawn għandhom jingħataw b'siringi differenti f'siti ta' injezzjoni separati.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

##### Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu tal-vaċċin f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

It-tilqim waqt it-tqala għandu jsir biss jekk il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju fil-livell individwali jkun akbar mir-riskji possibbli għall-fetu.

##### Treddiġh

Mhux magħruf jekk PreHevbri jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju għat-tarbija tat-twelid/tarbija mredda' mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-tilqima ta' PreHevbri, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-tilqima għall-mara.

##### Fertilità

M'hemmx *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin mill-użu ta' PreHevbri.

Studji f'animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PreHevbri m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taħt sezzjoni 4.8 (eż. għeja, uġiġh ta' ras, sturdament) jistgħu jaffettwaw temporanjament il-hila biex issuq jew thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà tal-prova klinika ta' PreHevbri huwa bbażat fuq żewġ provi kliniċi kkontrollati tal-Fażi 3 (Sci-B-Vac-001 u Sci-B-Vac-002) li fihom 2 920 adult irċevew mill-inqas doża waħda ta' PreHevbri.

Ir-reazzjonijiet lokali u sistemiċi ta' wara l-injezzjoni ġew immonitorjati permezz ta' diary cards għal perjodu ta' 7 ijiem li jibda mill-jum ta' kull tilqima (avvenimenti avversi mitluba).

L-aktar reazzjonijiet lokali mitluba komuni kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (72.2%), sensitività (71.2%) u prurite/hakk lokali (12.2%). L-aktar reazzjonijiet sistemiċi mitluba komuni kienu mijalġja (41.7%), għeja (37.5%), u wġiġh ta' ras (36.3%).

Il-frekwenza u s-severità tal-avvenimenti avversi mitluba ġeneralment naqsu jew baqgħu simili b'tilqim suċċessiv.

##### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-informazzjoni fit-tabella ta' hawn taħt hija meħuda minn *data* miż-żewġ studji li jhollu u jorbtu u tinkludi kemm reazzjonijiet avversi mitluba kif ukoll dawk irrappurtati b'mod spontanju.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita kif ġej:

Komuni ħafna: ( $\geq 1/10$ )

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

Mhux komuni: ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ )

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

Rari ħafna: ( $< 1/10,000$ )

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

**Tabella 1: Reazzjonijiet Avversi skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-Frekwenza**

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa	Frekwenza
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika	Limfadenopatija	Mhux komuni
Disturbi Gastrointestinali	Dijarea <sup>1</sup> , nawwsja/rimettar <sup>1</sup>	Komuni
	Ugigh addominali	Komuni
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata	Ugigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , sensitività fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , prurite fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , gheja <sup>1</sup> ,	Komuni Hafna
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , hmura fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>	Komuni
	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
	Deni <sup>1</sup>	Komuni
Disturbi fis-Sistema Nervuza	Ugigh ta' ras <sup>1</sup>	Komuni Hafna
	Sturdament	Komuni
Disturbi Muskoskeletalni u tat-Tessuti Konnettivi	Mijalgja <sup>1</sup>	Komuni Hafna
	Artralġja	Komuni
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda	Urtikarja, prurite	Mhux komuni
	Raxx	Komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	Mhux komuni

<sup>1</sup> Reazzjonijiet avversi lokali u sistemici miġbura permezz ta' diary cards. L-avvenimenti avversi miġbura fuq id-diary cards kienu jinkludu avvenimenti avversi mitluba lokali (ugigh, sensitività, eritema/hmura, prurite/hakk u edema/nefha) u sistemici (nawwsja/rimettar, dijarea, ugigh ta' ras, deni, gheja u mijalgja).

#### Informazzjoni addizzjonali f'popolazzjonijiet speċjali

Id-data dwar is-sigurtà hija limitata f'adulti immunokompromessi, f'adulti mlaqqma qabel għall-epatite B u f'adulti b'insuffiċjenza renali kronika, inklużi pazjenti fuq dijalisi tad-demm.

#### 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

### **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

#### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini tal-epatite B, antiġen purifikat, Kodiċi ATC: J07BC01

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

PreHevbri fih il-kompożizzjoni antiġenika sħiħa tal-antiġen tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B, inklużi l-antiġeni tal-wiċċ tal-epatite B żgħar (S), medji (pre-S2) u kbar (pre-S1) fi struttura ta' partikoli simili għal virus u jagħti immunità kontra s-subtipi kollha magħrufa ta' infezzjoni tal-virus tal-epatite B permezz tal-istimulazzjoni ta' rispons immuni speċifiku, kif imkejjel bl-induzzjoni tal-antikorpi kontra l-HBs f'livell ta'  $\geq 10$  mIU/mL

### Immunogeniċità klinika

L-immunogeniċità ta' PreHevbri giet evalwata meta mqabbla ma' vaċċin liċenzjat tal-epatite B (Engerix-B) f'żewġ provi kliniċi randomizzati, ikkontrollati b'sustanza attiva, double-blinded, multicentriċi tal-Faži 3 fl-adulti. PreHevbri u Engerix-B ingħataw bhala skeda ta' 3 doži f'0, 1, u 6 xhur.

### Studju Sci-B-Vac-001 f'adulti ta' età ta' $\geq 18$ -il sena

Il-punt aħhari tal-immunogeniċità primarju tal-istudju kien ir-rata ta' seroprotezzjoni (SPR), definita bhala l-perċentwal ta' individwi b'livelli ta' anti-HBs ta'  $\geq 10$  mIU/mL. Iż-żewġ analizijiet koprimarji, ittestjati b'mod ġerarkiku, kienu: (1) nuqqas ta' inferjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix B f'Jum 196, 4 ġimghat wara li tingħata t-tielet doża fl-adulti kollha ta' età ta'  $\geq 18$ -il sena u (2) superjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix-B f'individwi ta'  $\geq 45$  sena f'Jum 196.

In-nuqqas ta' inferjorità ntlahaq jekk il-limitu inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza (CI) ta' 95% tad-differenza fl-SPR (PreHevbri nieqes Engerix B) kien ta' aktar minn -5%. Is-superjorità ntlahqet jekk il-limitu inferjuri tas-CI ta' 95% tad-differenza fl-SPR (PreHevbris nieqes Engerix B) kien oghla minn 0%.

L-istudju ssodisfa ż-żewġ punti aħharin koprimarji. L-SPR f'individwi ta' età ta'  $\geq 18$ -il sena fil-grupp ta' PreHevbri ma kienx inferjuri għall-grupp ta' Engerix B fil-Jum ta' Studju 196 (91.4% vs. 76.5%) u l-SPR f'individwi ta' età ta'  $\geq 45$  sena kien superjuri għall-grupp ta' Engerix B fil-Jum ta' Studju 196 (89.4% vs. 73.1%). SPR u titri kontra l-HBs oghla (GMC, konċentrazzjoni medja ġeometrika) ġew innutati għal PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix-B fil-punti kollha taż-żmien (Tabella 2), b'titri massimi f'Jum 196 (1424.52 mIU/mL vs. 235.43 mIU/mL) u titri persistenti f'Jum 336 (546.79 mIU/mL vs. 83.48 mIU/mL). Ir-rizultati kienu konsistenti fis-sottogrupperi ewlenin fuq il-baži tal-età, is-sess, l-istatus tad-dijabete, il-BMI, il-konsum ta' alkoħol ta' kuljum, u l-istatus tat-tipjip, bil-limiti aktar baxxi kollha ta' 95% CIs tad-differenza fl-SPR ikunu oghla mill-margni stabbilit minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità u superjorità (Tabella 2).

**Tabella 2: Rata ta' Seroprotezzjoni (SPR) u Konċentrazzjoni Medja Ġeometrika (GMC) ta' Titri kontra l-HBs ta' PreHevbri u Engerix-B f'Jum 196**

Popolazzjoni tal-istudju u sottogrupperi	PreHevbri			engerix B			Differenza fl-SPR (PreHevbri – engerix B)
	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	Differenza (CI ta' 95%)
Adulti (età ta' 18+)	718	91.36% (89.07, 93.32)	1424.52	723	76.49% (73.22, 79.53)	235.43	14.88% (11.18, 18.63)
Età ta' 18-44	125	99.20% (95.62, 99.98)	4550.39	135	91.11% (84.99, 95.32)	727.67	8.09% (3.40, 14.22)
Età ta' 45-64	325	94.77% (91.76, 96.92)	1558.30	322	80.12% (75.34, 84.34)	274.80	14.65% (9.75, 19.81)
Età ta' 65+	268	83.58 (78.59, 87.81)	414.24	266	64.66% (58.59, 70.40)	64.31	18.92% (11.60, 26.14)
Dijabete (età ta' 18+)	54	83.33% (70.71, 92.08)	448.89	60	58.33% (44.88, 70.93)	73.68	25.00% (8.37, 40.36)
BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> (età ta' 18+)	269	89.22% (84.89, 92.66)	1005.16	254	68.11% (61.99, 73.80)	131.35	21.11% (14.29, 27.97)

N = numru ta' individwi evalwati fis-Sett Skont il-Protokoll; SPR = Rata ta' Seroprotezzjoni definita bhala titri kontra l-HBs  $\geq 10$  mIU/mL fis-seru; GMC = Konċentrazzjoni Medja Ġeometrika (aġġustata)

Ir-registrazzjoni ta' individwi f'Sci-B-Vac-001 biex jirċievu PreHevbri jew Engerix B kienet stratifikata skont tliet gruppi ta' età: età ta' 18-44 sena (n=125 vs. n=135 individwu), età ta' 45-64 sena (n=325 vs. n=322, u età ta' 65+ (n=268 vs. n=266. PreHevbri kiseb rati ta' seroprotezzjoni oghla f'kull wiehed minn dawn il-grupperi f'Jum 196, erba' ġimghat wara t-tielet doża (età ta' 18-44: 99.2% vs. 91.1%; età ta' 45-64: 94.8% vs. 80.1%; età ta' 65 sena+: 83.6% vs. 64.7%).

### Studju Sci-B-Vac-002 f'adulti ta' bejn it-18 u l-45 sena

Il-punt aħhari primarju tal-istudju kien li jitqabblu 3 lottijiet ta' PreHevbri u Engerix-B għal rispons immuni vvalutat billi jitkejjel il-GMC kontra l-HBs. Id-*data* mit-tliet lottijiet giet ikkombinata (miġbura) biex jintwera li l-SPR fil-Jum ta' Studju 196, 4 ġimghat wara t-tlestija tal-kors ta' 3 doži ta' PreHevbri ma kienx inferjuri għal Engerix-B. In-nuqqas ta' inferjorità ta' PreHevbri meta mqabbel ma' Engerix B kien ibbażat fuq id-differenza fl-SPR u l-limitu inferjuri fuq żewġ naħat tas-CI ta' 95% , bl-użu tal-margni stabbilit minn qabel ta' -5 %.

Il-GMC tat-titri kontra l-HBs fil-gruppi ta' PreHevbri kienet konsistenti fit-tliet lottijiet kollha u oġhla minn għal Engerix B fil-punti kollha taż-żmien, inkluż fl-oġhla punt fil-Jum ta' Studju 196 (Lott A: 5979.5 mIU/mL; Lott B: 4855.3 mIU/mL; Lott C: 5553.2 mIU/mL vs. 1526.3 mIU/mL). L-SPR fil-grupp ta' PreHevbri miġbur kien ukoll oġhla f'kull punt ta' żmien minn Engerix B u wara nuqqas ta' inferjorità f' Jum 196 (99.3 vs. 94.8) wara l-kors meħtieġ ta' 3 doži (Tabella 3).

**Tabella 3: Rata ta' Seroprotezzjoni (SPR) u Koncentrazzjoni Ġeometrika Medja (GMC) ta' Titri kontra l-HBs ta' PreHevbri u Engerix B fl-Adulti ta' Età 18-45 sena**

Punt ta' żmien	PreHevbri Miġbura			Engerix B			Differenza fl-SPR (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	N	SPR (CI ta' 95%)	GMC (mIU/mL)	Differenza (CI ta' 95%)
Jum 196	1753	99.26% (98.74, 99.60)	5443.07	592	94.76% (92.65, 96.41)	1526.26	4.49 (2.90, 6.63)
Jum 336	1718	98.66% (98.00, 99.15)	2093.80	580	92.41% (89.95, 94.43)	473.02	6.25 (4.26, 8.74)

N = numru ta' individwi fis-Sett 2 Skont il-Protokoll (irċevew it-3 doži kollha fix-xhur 0, 1 u 6);

SPR = Rata ta' Seroprotezzjoni definita bħala % ta' individwi b'titri kontra l-HBs

≥ 10 mIU/mL fis-serum; PreHevbri Miġbura tinkludi l-Lottijiet A, B, u C ta' PreHevbri

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' PreHevbri osservati fiż-żewġ studji li jhollu u jorbtu, Sci-B-Vac 001 u Sci-B-Vac 002, isostnu dawk osservati fi 11-il studju ta' legat fl-adulti.

### Popolazzjoni Pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji bi PreHevbri f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Il-proprietajiet farmakokinetiċi tal-antigen tal-wiċċ tal-epatite B użat fi PreHevbri ma ġewx ivvalutati.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda u minn doži ripetuti (inkluża tolleranza lokali) u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet



Għall-adsorbent, ara sezzjoni 2.

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

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

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Ahżen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Sospensjoni ta' 1 mL f'kunjett tal-ħġieġ b'doża waħda, mġhammar b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'siġill tal-aluminju b'għatu tal-plastik ikkulurit tat-tip flip-off.

Daqsijiet tal-pakkett: 1 jew 10 kunjetti

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Il-vaċċin għandu jintuża taht kundizzjonijiet asettingi.

Is-sospensjoni għandha tithawwad sew qabel tingħata.

Is-sospensjoni hija kemxejn bajda opaka meta tithallat. Meta toqgħod, is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur b'depożitu abjad.

Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-ġhoti. F'każ li tiġi osservata xi materja partikolata barranija u/jew varjazzjoni tad-dehra, armi l-vaċċin.

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

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

VBI Vaccines B.V.  
Delflandlaan 1  
Queen's Tower, No. 714  
1062EA Amsterdam  
In-Netherlands

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

EU/1/22/1641/001

EU/1/22/1641/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' April 2022

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-  
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA(ĊI) ATTIVA/I U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

SciVac Ltd.  
13 Gad Feinsein Road  
POB 580, Rehovot, 7610303  
Iżrael

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

MIAS Pharma Limited  
Suite 1, First Floor, Stafford House  
Strand Road  
Portmarnock, D13 WC83  
L-Irlanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna ta' barra**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

PreHevbri 10 mikrogrammi sospensjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)  
Għall-użu mill-adulti

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

1 mL fih 10 mcg ta' Antigeni tal-Wiċċ tal-Epatite B (S, pre-S1, pre-S2).

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: Sodium chloride, Potassium chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Aluminium hydroxide gel, Ilma għall-injezzjonijiet.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sospensjoni għall-injezzjoni  
10 x 1 mL kunjetti b' doża waħda  
1 x 1 mL kunjett b' doża waħda

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Hawwad sew qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

### **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

VBI Vaccines B.V.  
Delflandlaan 1  
Queen's Tower, No. 714  
1062EA Amsterdam  
In-Netherlands

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

EU/1/22/1641/001 10 x 1 mL kunjetti b' doża waħda  
EU/1/22/1641/002 1 x 1 mL kunjett b' doża waħda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



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

**Tikketta tal-kunjett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

PreHevbri 10 mikrogrammi injezzjoni  
Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

IM

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

1 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### PreHevbri sospensjoni għall-injezzjoni Vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, adsorbit)

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

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu PreHevbri u għalxiex jintuża

PreHevbri huwa vaċċin li jipprevjeni infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite B. Jintuża fl-adulti biex jiproteġi mit-tipi kollha magħrufa tal-virus tal-epatite B.

PreHevbri jista' wkoll jiproteġi kontra l-epatite D li tista' sseħħ biss f'persuni li għandhom infezzjoni tal-epatite B.

#### X'inhu l-epatite B

- L-epatite B hija marda infettiva tal-fwied ikkawżata minn virus. Infezzjoni bil-virus tal-epatite B tista' tikkawża problemi serji fil-fwied bħal "ċirrozi" (ċikatriċi fil-fwied) jew kancer tal-fwied.
- Xi persuni infettati bil-virus tal-epatite B jsiru portaturi, li tfisser li jistgħu ma jhossuhomx morda iżda jkomplu jkollhom il-virus f'ġisimhom u jkunu jistgħu xorta jinfettaw persuni oħrajn.
- Il-marda tinfirex mill-virus tal-epatite B li jidhol fil-ġisem permezz ta' kuntatt ma' fluwidi tal-ġisem ta' persuna infettata, bħal fil-vaġina, demm, semen, jew bżieq. Omm li hija portatur tal-virus tista' tgħaddi wkoll il-virus lit-tarbija tagħha fit-twelid.
- Is-sinjali ewlenin tal-marda jinkludu sinjali ħfief tal-influenza (bħal uġiġħ ta' ras u deni, thossok għajjen ħafna, awrina skura, ippurgar ċar, u sfurija tal-ġilda u l-għajnejn [suffejra]). Madankollu, xi persuni bl-epatite B ma jidhrux jew ihossuhom morda.

#### Kif jaħdem PreHevbri

Meta persuna tingħata l-vaċċin PreHevbri, dan jgħin lis-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem (is-sistema immuni) jipproduċu protezzjoni speċifika (antikorpi) kontra l-virus tal-epatite B.

- PreHevbri fih sustanza (imsejha "adsorbent") li ttejjeb il-produzzjoni ta' antikorpi tal-ġisem u tagħmel il-protezzjoni ddum aktar.
- Huwa meħtieġ kors ta' tliet injezzjonijiet ta' PreHevbri biex jipprovdi protezzjoni sħiħa kontra l-epatite B.

- PreHevbri ma jintużax għat-trattament ta' persuna li diġà hija infettata bil-virus tal-epatite B, inkluż kull min kien infettat qabel u li issa huwa portatur tal-virus.
- PreHevbri huwa vaċċin "3-antiġeniku", li fih ammonti żgħira tat-tliet antiġeni (pre-S1, pre-S2, S) mill-"kisja ta' barra" tal-virus tal-epatite B. Din il-"kisja ta' barra" mhijiex infettiva u ma tistax tmarrdek.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi PreHevbri

### M'GHANDEKX tirċievi PreHevbri:

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq, u telf tas-sensi.
- jekk fil-passat qatt kellek reazzjoni allergika f'daqqa ta' theddida għall-ħajja għal kwalunkwe vaċċin kontra l-epatite B.

M'għandekx tirċievi PreHevbri jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi PreHevbri.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

- It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiżguraw li kura medika xierqa tkun disponibbli faċilment f'każ li tiżviluppa reazzjoni anafilattika f'daqqa u rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq, u telf tas-sensi) wara li tkun ingħatajt il-vaċċin. Din ir-reazzjoni tista' ssehh meta jiġi injettat kwalunkwe vaċċin, inkluż PreHevbri. **Fittex attenzjoni medika urġenti** jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi wara li tingħata l-injezzjoni peress li din tista' tkun reazzjoni allergika ta' theddida għall-ħajja.
- Wara, jew anki qabel, kwalunkwe injezzjoni bil-labra, tista' thossok ħażin, għalhekk għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk ħassek ħażin b'injezzjoni precedenti.
- Jekk timrad b'deni għoli, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għax dawn jistgħu jdewmu t-tilqim sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ ma għandhiex tkun problema, iżda t-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax titlaqqam xorta waħda.
- Jekk għandek plejtlits baxxi jew xi disturbi ta' tagħqid tad-demem, tista' ssehh fsada jew tbenġil wara li tingħata l-injezzjoni. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk għandek xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet.
- PreHevbri jista' ma jipprevjenix l-infezzjoni tal-epatite B jekk diġà kellek infezzjoni tal-epatite B mhux rikonoxxuta fil-hin tal-għoti tal-vaċċin.
- Bħal bi kwalunkwe vaċċin, PreHevbri jista' ma jipproteġix lill-persuni kollha li jkunu mlaqqma.
- PreHevbri ma jipproteġix kontra infezzjonijiet oħra tal-fwied bħall-epatite A, C, u E.
- Jekk qiegħed fuq dijaliżi għal problema tal-kliewi jew jekk għandek sistema immuni dgħajfa, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja jekk it-tilqima ħadmitx tajjeb biżżejjed biex tipproteġix kontra l-epatite B.

Jekk għandek xi thassib jew m'intix ċert dwar xi wiehed minn dawn t'hawn fuq, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi PreHevbri.

### Tfal u adolexxenti

PreHevbri ma giex ittestjat kompletament fi tfal taħt it-18-il sena, u ma għandux jintuża f'dan il-grupp ta' età.

### Mediċini oħra u PreHevbri

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra, inkluż xi vaċċin ieħor.

Minbarra PreHevbri, tista' tingħata injezzjoni ta' "immunoglobulini" tal-epatite B. Dan jagħtik protezzjoni immedjata għal żmien qasir kontra l-infezzjoni tal-epatite B. Jekk dan issehh, it-tabib,

l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jiżgura li ż-żewġ injezzjonijiet jingħataw f'partijiet differenti tal-ġisem.

### **Tqala u treddiġh**

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

Mhux magħruf jekk PreHevbri jġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija mreda' mhux eskluż. Iddiskuti mat-tabib jew l-infermier tiegħek jekk ir-riskji u l-benefiċċji tat-treddiġh tat-tarbija tiegħek jegħlbux il-benefiċċju tat-tilqima u jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

PreHevbri mhux mistenni li jkollu xi effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk thossok għajjen, jew ikollok uġiġh ta' ras jew thossok stordut wara li tieħu l-vaċċin, issuqx u tużax magni sakemm terġa' thossok tajjeb.

### **PreHevbri fih sodium u potassium**

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol (39 mg) potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

## **3. Kif jingħata PreHevbri**

PreHevbri se jingħatalek bhala injezzjoni minn tabib, spiżjar jew infermier. Normalment il-vaċċin jiġi injettat f'muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Inti se tingħata total ta' tliet injezzjonijiet. Kull injezzjoni tingħata fi żjara differenti:

- L-1el injezzjoni: f'data miftiehma mat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek;
- It-tieni injezzjoni: xahar wara l-ewwel injezzjoni;
- It-3tiet injezzjoni: 6 xhur wara l-ewwel injezzjoni.

Id-doża rakkomandata għal kull injezzjoni hija ta' 10 mikrogrammi (1 mL ta' sospensjoni għall-injezzjoni).

### **Jekk tinsa doża skedata ta' PreHevbri**

Jekk taqbeż doża skedata, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek biex tagħmel l-arrangamenti għal żjara oħra biex tirċievi d-doża maqbuża.

Kun żgur li tirċievi l-kors shiħ ta' tliet injezzjonijiet għax inkella tista' ma tkunx protett għalkollox.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

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

- thossok għajjen hafna;
- uġiġh jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni;
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni;
- uġiġh fil-muskoli;

- uġigh ta' ras.

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

- dijarea;
- thossok jew tkun ma tiflaħx;
- uġigh fl-istonku;
- ħmura, tbengil jew nefha fis-sit tal-injezzjoni;
- raxx;
- sturdament;
- uġigh fil-ġogi;
- deni.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- glandoli limfatiċi minfuħin;
- urtikarja jew ħakk fil-ġilda;
- fwawar jew fwawar.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif taħzen PreHevbri**

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen il-kunjetti fi friġġ (2°C sa 8°C). Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Tagħmlux fil-friża.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih PreHevbri**

Doża waħda (1 mL) fiha:

- Is-sustanzi attivi huma: 10 mikrogrammi ta' antiġeni tal-wiċċ tal-epatite B (S [83%], pre-S2 [11%] u pre-S1 [6%])<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Adsorbit fuq 500 mikrogramma ta' Al<sup>3+</sup> bħala aluminium hydroxide, idratat

<sup>2</sup> Prodott fiċ-ċelloli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher PreHevbri u l-kontenut tal-pakkett**

PreHevbri huwa sospensjoni ċara, bla kulur b' depożitu abjad fin. Meta l-kunjett jithawwad, is-sospensjoni tiffirma suspensjoni kemxejn bajda opaka.

PreHevbri jiġi f' kunjetti li fihom 1 mL. Kull kunjett għandu jintuża darba biss.

Huma disponibbli pakketti ta' 1 jew 10 kunjetti ta' doża waħda.

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

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amsterdam

In-Netherlands

**Manifattur**

MIAS Pharma Limited

Suite 1, First Floor, Stafford House

Strand Road

Portmarnock, D13 WC83

L-Irlanda

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

**België/Belgique/Belgien**

Valneva France SAS

France

Tél/Tel: +43 120620 1400

e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Lietuva**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**България**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Тел.: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tél/Tel: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Česká republika**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Magyarország**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel.: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Danmark**

Valneva Sweden AB

Sweden

Tlf: +43 120620 1400

e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Malta**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Deutschland**

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Nederland**

Valneva France SAS

France

Tel: +43 120620 1400

e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Eesti**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Ελλάδα**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Τηλ: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**España**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**France**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tél: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Hrvatska**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Ireland**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Ísland**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Sími: +31 20 2997477  
Netfang: medinfo@vbivaccines.com

**Italia**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Κύπρος**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Τηλ: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Norge**

Valneva Sweden AB  
Sweden  
Tlf: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

**Österreich**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Polska**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel.: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Portugal**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**România**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Slovenija**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Slovenská republika**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Suomi/Finland**

Valneva Sweden AB  
Sweden  
Puh/Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

**Sverige**

Valneva Sweden AB  
Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com



**Latvija**  
VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Valneva Austria GmbH  
Austria  
Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

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

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

---

### **It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:**

#### Hażna

- Il-kunjetti għandhom jinħażnu fi friġġ (2°C sa 8°C). Aħżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tiffriżax.

#### Preparazzjoni

- Il-vaċċin għandu jintuża taħt kundizzjonijiet aseptiċi.
- Is-sospensjoni hija kemxejn bajda opaka meta tithallat. Meta toqgħod, is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur b' depożitu abjad.
- Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-ġħoti. F'każ li tiġi osservata xi materja partikolata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, armi l-vaċċin.
- Il-kunjett għandu jithawwad sew qabel jingħata.

#### Ġħoti

- PreHevbri għandu jiġi injettat ġol-muskolu deltojde.
- Tinjettax PreHevbri ġol-muskolu gluteali, jew ġol-ġilda jew b'mod intravaskulari.
- Kull kunjett għandu jintuża darba biss.
- PreHevbri m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

#### Rimi

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